

Consenso informato ad esame Cone Beam CT odontoiatrico

Nome del paziente _____ Età _____

Precedenti esami CT cranio dichiarati: _____

Area da sottoporre ad esame: _____

Motivazione dell'esame: _____

Data _____ Firma dello specialista clinico _____

Il rischio

Premesso che ogni esame radiologico implica un indice di rischio non nullo e che lo stesso accade per qualsiasi attività umana, va chiarito che l'esame radiologico con CT odontoiatrica volumetrica a *cone beam* comporta una dose di radiazioni superiore a quella assorbita con differenti esami odontoiatrici a raggi X. In particolare, con l'apparecchio in uso in questo studio la "dose efficace" è compresa tra **6 e 400** μSv (microSievert) con valori più probabili nell'ordine di **80** μSv , corrispondenti a **1/30** del fondo naturale annuo di radiazioni.

Per comprendere questo valore occorre sapere che **equivale alla dose assorbita** per tre/quattro ortopantomografie tradizionali, oppure trascorrendo 2 mesi in alta montagna, o 50 ore in volo a 8000 m. Il **rischio può essere paragonato a quelli (di diversa natura)** dovuti al consumo di 30 lattine di bibita gasata dietetica o di 40 cucchiari da tè di burro di arachidi o, ancora, a vivere 2 mesi con un fumatore (tutti per rischio di tumore), oppure guidare per 65 km in auto o volare per 4000 km (per rischio di incidenti).

La giustificazione (art. 157, DLgs 101/2020)

L'esame radiologico consentirà all'odontoiatra di stabilire un piano terapeutico con tutte le informazioni necessarie a ridurre al minimo la possibilità di errori nel piano clinico di trattamento. L'adozione di sistemi di diagnosi alternativi, ma a dose minore, non consente la medesima qualità di immagine e presenta il rischio di errori di prospettiva e deformazioni geometriche ineliminabili in esami come ad esempio quello ortopantomografico. In particolare la necessità di separare piani anatomici sovrapposti e quella di osservare particolari da differenti direzioni richiedono la tecnologia di immagine 3D, di cui la CBCT rappresenta la soluzione a minima dose.

Per queste ragioni, ai fini del raggiungimento dell'obiettivo sanitario il rapporto tra rischi e benefici è il migliore sulla base delle conoscenze attuali ed è valutato dall'odontoiatra sufficientemente basso da giustificare l'adozione dell'esame nel suo caso clinico.

L'ottimizzazione (art. 158, DLgs 101/2020)

Le metodologie e tecniche scelte, per le caratteristiche costruttive e per gli standard di scelta dell'apparecchio in sede di acquisto, sono idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale: si ritiene pertanto che la pratica standard intrapresa sia **preliminarmente ottimizzata**. Tale valutazione viene riconsiderata annualmente.

Oltre all'ottimizzazione della pratica standard, la singola esposizione in oggetto è effettuata sotto la responsabilità e lo stretto controllo dello specialista il quale decide le varianti nella conduzione dell'esame. Sono stati valutati con attenzione i parametri di erogazione che è possibile variare: il volume da esaminare (FOV), la tensione, la corrente, la risoluzione e i tempi da utilizzare e sono stati scelti per questi parametri i valori più bassi compatibili con le necessità dell'indagine tenendo conto dell'età del paziente, della sua dimensione corporea e della necessità diagnostica. In tal modo la pratica può considerarsi anche **individualmente ottimizzata**.

I controlli periodici della qualità (art. 164, DLgs 101/2020)

Con frequenza annuale nell'ambito del programma di garanzia della qualità sono predisposti i controlli della qualità dell'apparecchiatura che includono la valutazione della dose somministrata e della qualità delle immagini.

La complementarità dell'esame

L'esecuzione dell'esame ha le caratteristiche di **contestualità** con la pratica primaria odontoiatrica, di **integrazione** nella pratica stessa, nonché di **indilazionabilità** rispetto ad essa. Tutto ciò al fine del rispetto della complementarità della pratica radiologica, per la quale la Legge non richiede né refertazione né la figura dello specialista in radiologia.

La formazione del personale (art. 162, DLgs 101/2020)

Il responsabile clinico abilitato all'odontoiatria che esegue l'esame è formato periodicamente in materia di radioprotezione nell'ambito del piano di formazione ECM. Egli dunque conosce rischi e benefici della pratica in oggetto, nonché le tecniche alternative esistenti.

L'archiviazione dell'esame

Le immagini digitali che costituiscono l'esame sono **archivate per la durata di 5 anni presso lo studio**. L'esame viene annotato su apposito registro degli esami radiologici. **Al paziente viene consegnata l'iconografia completa** dell'esame per suo eventuale utilizzo futuro.

Il consenso informato

Il consenso scritto all'esecuzione di CT odontoiatrica con tecnologia a cone beam è previsto espressamente dalle *Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam»* del Ministero della Salute, pubblicate in G.U. Serie Generale n. 124 del 29/5/2010 e diventate Legge con l'art. 161 del DLgs 101/2020.

Il presente consenso viene redatto in duplice copia, una delle quali viene rilasciata al paziente per ricevuta e l'altra viene archiviata presso lo studio per la durata di 5 anni.

Ho dato il consenso all'esecuzione dell'esame di CBCT e dichiaro di aver ricevuto copia delle immagini in formato digitale e di questo consenso:

Firma _____

esercente la potestà sul paziente minorenni

tutore del paziente

Informazione specifica sullo stato di gravidanza della paziente

Nome della paziente _____

Stato di gravidanza della paziente (art. 166, DLgs 101/2020)

L'odontoiatra è **tenuto per Legge** a conoscere l'eventuale stato di gravidanza certa o presunta della paziente, al fine di decidere dell'esecuzione di esami radiologici.

Pertanto **la paziente deve informare** il medico sul suo stato di sospetta o accertata gravidanza.

In caso di gravidanza sospetta o accertata sarà valutata con maggiore attenzione la necessità di effettuazione di esami radiologici.

Informazioni alla paziente

La probabilità di danni da radiazioni nel feto è maggiore che nell'adulto, in quanto i tessuti e gli organi in formazione sono più sensibili alle radiazioni rispetto a quelli già formati. In particolare, le prime settimane di gestazione sono le più a rischio per eventuali malformazioni. Per questo, in generale, l'esecuzione di un esame radiologico in una donna in gravidanza deve essere attentamente valutata e, in casi particolari, decisa solo se l'indagine risulta indispensabile, improrogabile o non sostituibile con altre che non facciano uso di radiazioni ionizzanti.

Tuttavia nel nostro caso specifico di una esame radiologico odontoiatrico a *cone beam* come quello che sarà eseguito, la **dose al feto è largamente inferiore a 0.1 mSv** (milliSievert), che è meno di 1/20 della dose che ogni anno assorbiamo dal fondo naturale di radiazioni (radiazioni naturali presenti costantemente intorno a noi) e nella maggior parte dei casi risulta inferiore anche al limite di 0.01 mSv. In tal caso, in accordo con le raccomandazioni della CEE (Report *Protezione dalle radiazioni 100*) si può ritenere trascurabile la probabilità di un danno al feto: **il rischio per il feto è trascurabile**.

L'unica ragione di preoccupazione può risiedere nella esecuzione di un numero consistente di esami diagnostici a dosi anche più elevate di quelle di cui trattasi qui. Tale condizione deve essere comunicata al medico.

Sottoscrizione della paziente

La sottoscritta, essendo stata adeguatamente informata prima dell'effettuazione della procedura diagnostica e attraverso la presente nota, circa la possibilità che le radiazioni ionizzanti possano provocare danni all'embrione o al feto, **con le firme apposte qui sotto,**

DICHIARA

in ottemperanza alle prescrizioni indicate nel D.Lgs. 101/2020, art. 166 (**apporre sempre 2 firme** della paziente):

di <u>ESCLUDERE</u> lo stato di gravidanza	di <u>ESSERE</u> in stato di gravidanza	di <u>NON POTER ESCLUDERE</u> un possibile stato di gravidanza	di <u>NON ESSERE</u> stata sottoposta in tempi recenti a un <u>NUMERO CONSISTENTE</u> di esami radiodiagnostici	di <u>ESSERE</u> stata sottoposta in tempi recenti a un <u>NUMERO CONSISTENTE</u> di esami radiodiagnostici

Data _____

Firma dello specialista clinico _____