

# MINISTERO DELLA SALUTE

## COMUNICATO

### Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam» (10A06042)

(G.U. Serie Generale n. 124 del 29 maggio 2010)

#### **Premesse**

L'obiettivo delle seguenti raccomandazioni è di fornire indicazioni per assicurare ai pazienti appropriate e adeguate prestazioni connesse all'uso della tecnologia TC volumetrica «Cone beam», in attuazione delle previsioni del comma 1 dell'art. 6, del decreto legislativo n. 187/2000, al fine di evitare la possibilità di esecuzione di esami inappropriati o non ottimizzati.

#### **Descrizione della tecnologia**

La TC volumetrica «cone beam» è una particolare apparecchiatura Tomografica Computerizzata caratterizzata dall'acquisizione di tutto il volume da indagare in un'unica rotazione del complesso sorgente radiogena-rivelatore, grazie a un rivelatore ad ampio sviluppo bidimensionale, che in passato era costituito da un IB (intensificatore di brillantezza) sostituito in seguito, in quasi tutte le apparecchiature, da un rivelatore allo stato solido.

Il rivelatore può avere una superficie rotonda o rettangolare di varie dimensioni; sono ora in uso apparecchi con campi di acquisizione che variano da un diametro massimo di circa 30 cm fino a pochi cm quadrati di superficie.

Questo tipo di apparecchiatura è stata all'origine sviluppata in ambito radioterapico, ma ha avuto una concreta applicazione clinica e una recente rapida diffusione nel campo della diagnostica odonto-maxillo-facciale. Altre applicazioni sono state sviluppate su sistemi radiologici con «arco a C» in ambito ortopedico o angiografico-interventistico.

Attualmente le TC volumetriche «cone beam» hanno la loro principale applicazione e diffusione come apparecchiature dedicate allo studio delle strutture odonto-maxillo-facciali.

#### **Qualità radiologica e rischi di esposizione**

La tecnica TC volumetrica «cone beam», grazie alla maggior capacità di risoluzione dei rivelatori utilizzati e all'elevato contrasto intrinseco delle strutture ossee, consente di ottenere immagini di buona qualità di tali strutture con dosi al paziente inferiori a quelle somministrate abitualmente, con i parametri convenzionali, da apparecchiature

TC tradizionali (a parità di volume irradiato da 5 a 20 volte inferiore). Correttamente, pertanto, la tecnica TC volumetrica «cone beam» non risulta basata sull'utilizzo di apparecchiature a bassa dose, ma sfrutta piuttosto metodologie a bassa dose ovviamente limitate, in relazione al basso contrasto naturale, nell'effettuazione di misure della densità in modo accurato e nella loro possibilità di utilizzazione nello studio delle parti molli.

La dose efficace assorbita dai pazienti sottoposti ad esame odontoiatrico mediante TC volumetrica «cone beam» (esame CBCT) risulta essere significativamente superiore a quella assorbita nel caso di esami con ortopantomografo o esami cefalometrici. Si veda a tale proposito la tabella seguente in cui sono presentati i valori di dose efficace tipici per le procedure radiografiche dentali riportati dall'Agenzia Internazionale per l'Energia Atomica (IAEA).

Tipo di esame dentale	Dose efficace (µSv)
Esame radiografico dentale intraorale	1 - 8
Esame panoramico dentale	4 - 30
Esame cefalo metrico	2 - 3
Esame CBCT (per piccoli volumi dento-alveolari)	34 - 652
Esame CBCT (per grandi volumi cranio-facciali)	30 - 1079

Da quanto sopra esposto, risulta evidente come, al fine dell'utilizzo della tecnica «cone beam» per le diverse situazione cliniche, sia richiesta un'attenta analisi dei suoi vantaggi e limitazioni, non potendo in nessuno caso essere minimizzati i rischi di esposizione alle radiazioni ionizzanti prodotti da tali sistemi, prendendo erroneamente a presupposto che la dose da essi impartita possa essere considerata trascurabile. Nei principi che stanno alla base della radioprotezione, infatti, nessuna dose è di per sé trascurabile, in quanto per ogni esposizione sussiste sempre il rischio di possibili lesioni per effetti di tipo stocastico, che sebbene in termini di probabilità di insorgenza presentano una relazione diretta con la dose, rispetto alla gravità degli effetti risultano indipendenti dalla stessa, potendosi manifestare dopo tempi molto lunghi, come avviene per gli effetti ereditari o per lo sviluppo di neoplasie.

L'accettabilità dei rischi può essere considerata tale unicamente in relazione al rapporto rischio/beneficio valutato, per cui, tenuto conto anche dell'ampia variabilità della dose efficace impartita dalle diverse tecniche utilizzate, diventa fondamentale una scelta ottimizzata della tecnica impiegata.

La TC volumetrica «cone beam» deve essere effettuata nel pieno rispetto dei requisiti di giustificazione e deve essere gestita solamente da personale qualificato, opportunamente formato e con adeguata esperienza, come richiesto dall'art. 7 del decreto legislativo n. 187/2000, anche ai fini della ottimizzazione dell'esame.

## Indicazioni operative procedurali

L'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche «cone beam» è di norma prerogativa dell'attività specialistica radiologica.

Le specifiche competenze del medico specialista radiologo, coadiuvato dal tecnico sanitario di radiologia medica, garantiscono infatti:

- la corretta esecuzione dell'indagine (precisione nel posizionamento, scelta dei migliori parametri di esposizione e di volume indagato) con garanzia di applicazione delle norme di radioprotezione e di rispetto dei principi di giustificazione e di ottimizzazione;
- l'utilizzazione di conoscenze diagnostiche radiologiche specifiche nella elaborazione e nella strutturazione di un report professionale;
- una diagnosi strutturata e completa.

Nel caso di utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche «cone beam» in attività radiodiagnostiche complementari per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica del medico o dell'odontoiatra, non possono essere effettuati esami per conto di altri sanitari, pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici, in quanto l'utilizzo di apparecchiature radiodiagnostiche in via complementare risulta essere ammesso limitatamente alle sole condizioni prescritte dal decreto legislativo n. 187/2000.

In via generale, pertanto, sono esclusi dalla possibilità di esecuzione in via complementare tutti gli accertamenti diagnostici svincolati da esigenze funzionali di ausilio per specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica; l'uso di tecnologie di supporti utilizzanti radiazioni ionizzanti risulta essere ammesso esclusivamente a condizione che siano soddisfatte tutte le previsioni fissate alla lettera b) dell'art. 2 del decreto legislativo n. 187/2000.

Risultano ammesse, in attività radiodiagnostiche complementari, solo le pratiche che per la loro caratteristica di poter costituire un valido ausilio diretto e immediato per lo specialista, presentino i requisiti funzionali e temporali di risultare «**contestuali**», «**integrate**» ed «**indilazionabili**» rispetto allo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina specialistica.

Si deve intendere a tal fine, secondo l'uso comune, per «**contestuale**» tutto quello che avviene nell'ambito della prestazione specialistica stessa e ad essa direttamente rapportabile. La «contestualità» rispetto all'espletamento della procedura specialistica interessa pertanto sia l'**ambito temporale** in cui si sviluppa la prestazione strumentale, sia l'**ambito funzionale** direttamente riconducibile al soddisfacimento delle finalità della stessa prestazione.

Per risultare «**integrato**» l'uso della pratica complementare deve essere connotato dalla condizione di costituire un **elemento di ausilio** della prestazione stessa, in quanto in grado di apportare elementi di necessario miglioramento o arricchimento conoscitivo, utili a completare e/o a migliorare lo svolgimento dello stesso intervento

specialistico di carattere strumentale.

Sotto il profilo temporale la **pratica complementare deve risultare non dilazionabile in tempi successivi** rispetto all'esigenza di costituire un ausilio diretto ed immediato al medico specialista o all'odontoiatra per l'espletamento della procedura specialistica, dovendo come prescritto dalla normativa risultare sotto tale profilo «indilazionabile» rispetto all'espletamento della procedura stessa, per risultare utile.

L'utilizzo delle apparecchiature TC volumetriche «cone beam» deve prevedere:

### **Piena giustificazione dell'esame**

Tutti gli esami effettuati in attività di radiodiagnostica di ausilio al medico specialista o all'odontoiatra devono risultare giustificati **singolarmente**, e pertanto devono risultare **correttamente valutati i potenziali benefici al paziente rispetto ai possibili rischi**; a seguito di tale valutazione i vantaggi devono risultare superiori ai rischi, tenendo anche conto del possibile uso alternativo di tecniche che comportino una minore o nulla esposizione a radiazioni ionizzanti.

### **Obbligo di preventiva acquisizione del consenso informato scritto.**

In tale documento devono essere in modo facilmente comprensibile e chiaro portati a conoscenza del paziente i rischi connessi all'esposizione a fronte dei benefici attesi;

Il documento deve altresì contenere una **relazione clinica a motivazione della effettuazione dell'esame e le altre informazioni riguardanti la giustificazione della pratica e l'indicazione della dose che verrà somministrata.**

**Una copia** del consenso informato, sottoscritta dal paziente, dovrà essere **consegnata**, controfirmata dal medico specialista o dall'odontoiatra, allo stesso paziente, quale utile promemoria in relazione ad altri possibili accertamenti radiologici;

**L'originale** dovrà essere **conservato** agli atti dal medico specialista o dall'odontoiatra. Deve essere assicurata adeguata archiviazione e conservazione cartacea e/o informatica del consenso informato **per un periodo di almeno 5 anni**;

**Devono essere assicurate l'archiviazione e la conservazione per un adeguato periodo, non inferiore a 5 anni di tutte le immagini realizzate con l'apparecchiatura (anche se di prova o per i controlli di funzionalità, di qualità ecc.);**

**Devono essere assicurate la registrazione e archiviazione su apposito registro, anche su supporto informatico, di tutti gli esami eseguiti**, al fine di consentire le valutazioni delle esposizioni ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 187/2000, nonché i relativi controlli da parte degli organi di vigilanza. **Il numero totale delle esposizioni registrate dovrà corrispondere alla somma delle esposizioni risultante dal contatore dell'apparecchiatura;**

**Deve essere effettuata la consegna al paziente dell'iconografia completa**

**dell'esame** (anche in formato digitale) necessaria per eventuale comparazione con esami precedenti o successivi, oltre che per valutazioni da parte di altri specialisti, nonché per motivi medico-legali;

**L'effettuazione dell'esame per l'attività radiodiagnostica complementare dovrà essere assicurata direttamente da parte del medico specialista o dall'odontoiatra**, opportunamente formato ed esperto, o anche, per gli aspetti pratici di esecuzione dell'indagine, avvalendosi del tecnico sanitario di radiologia medica;

**Deve essere assicurata la verifica periodica della dose somministrata e della qualità delle immagini**, avvalendosi della collaborazione di un esperto di fisica medica nell'ambito del programma di garanzia della qualità;

**Deve essere effettuata una specifica formazione nell'utilizzazione della tecnologia nell'ambito dell'aggiornamento quinquennale** di cui all'art. 7, comma 8, del decreto legislativo n. 187/2000.

L'impiego sempre più frequente di apparecchiature radiologiche, anche da parte di medici non specialisti in radiologia, in attuazione delle previsioni dell'art. 8 del decreto legislativo n. 187/2000, richiede da parte degli organi territorialmente competenti del Servizio Sanitario Nazionale un'**attenta e regolare vigilanza sulle sorgenti di radiazioni ionizzanti** connesse ad esposizioni mediche, con verifica puntuale in particolare sulla adozione di adeguati **programmi di garanzia della qualità**, sulla **corretta informazione al paziente**, sulla **verifica periodica della dose somministrata**, sulla avvenuta **registrazione e conservazione dei dati**, quale efficace deterrente preventivo per assicurare un uso sempre giustificato ed ottimizzato e per scoraggiare, attraverso le previste sanzioni, esecuzioni non giustificate e inappropriate di esami radiologici sanitari, che sono in grado di provocare indebiti rischi alle persone e alla collettività, oltre che rappresentare uno spreco inaccettabile di risorse.