

RISULTATI DELLA RICOGNIZIONE EFFETTUATA NEL TERRITORIO DELL'ASL DI MILANO CIRCA L'APPLICAZIONE DELLE "RACCOMANDAZIONI PER L'IMPIEGO CORRETTO DELLE APPARECCHIATURE CBCT" PUBBLICATE DAL MINISTERO DELLA SALUTE SULLA G.U. SERIE GENERALE N° 124 DEL 29/5/2010

Tra giugno e ottobre 2015, nel territorio della ASL di Milano (che comprende i Comuni di Milano, Sesto S. Giovanni, Cologno Monzese, Cinisello Balsamo, Cusano Milanino, Bresso e Cormano), è stata effettuata una ricognizione sullo stato di applicazione delle "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature CBCT", pubblicate dal Ministero della Salute sulla G.U. Serie Generale N° 124 del 29/5/2010, di seguito Raccomandazioni.

L'analisi dei contenuti delle Raccomandazioni ha permesso di evidenziare le seguenti aree tematiche:

- ✓ applicazione del principio di **giustificazione** dell'esposizione dei pazienti alle radiazioni ionizzanti
- ✓ applicazione del principio di **ottimizzazione** dell'esposizione dei pazienti alle radiazioni ionizzanti
- ✓ **formazione** degli operatori direttamente coinvolti con l'esposizione dei pazienti alle radiazioni ionizzanti
- ✓ valutazione della **dose** di radiazioni ionizzanti somministrata al paziente
- ✓ esistenza del **consenso informato** scritto prima dell'esposizione a radiazioni ionizzanti
- ✓ consegna dell'**iconografia** completa dell'esame diagnostico.

Le aree tematiche predette rappresentano le sezioni di un questionario redatto quale strumento per la raccolta dei dati necessari alla ricognizione dell'applicazione delle Raccomandazioni nel territorio della ASL di Milano.

Il questionario è stato somministrato agli operatori, medici specialisti e odontoiatri, detentori ed utilizzatori delle apparecchiature TC Cone Beam (nel seguito CBCT), da parte di una tesista del corso di laurea in Tecniche della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di lavoro.

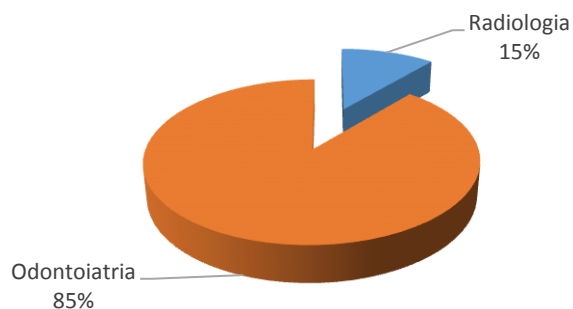
I detentori sono stati individuati a partire dalle comunicazioni preventive di pratica radiologica pervenute alla ASL di Milano, ai sensi dell' art. 22 del Decreto Legislativo 19 marzo 1995 n° 230 e s.m.i.. Successivamente mediante l'effettuazione di un sopralluogo è stato possibile accertare l'effettiva detenzione delle apparecchiature. In tal modo è stata individuata la popolazione delle apparecchiature CBCT esistente alla data del 1 giugno 2015 sul territorio della ASL di Milano.

Popolazione di TC volumetriche Cone Beam nel territorio della ASL di Milano al 1 giugno 2015

I grafici seguenti analizzano la distribuzione delle apparecchiature per tipologia di struttura sanitaria in cui sono detenute e per tipologia di pratica radiologica: diagnostica specialistica o complementare all'esercizio clinico dell'odontoiatria.

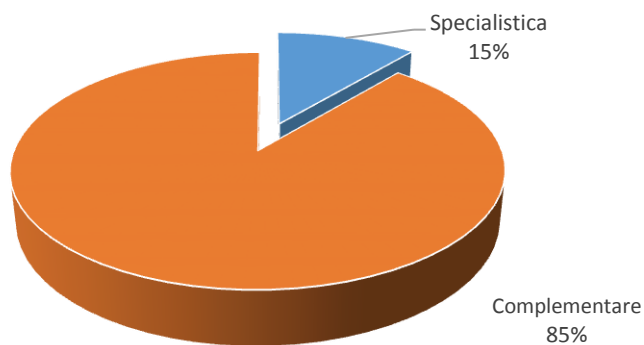
Al 1 giugno 2015 la distribuzione delle CBCT nel territorio della ASL di Milano è la seguente: n° 4 CBCT presso ambulatori di Radiologia, n° 23 CBCT presso ambulatori di Odontoiatria.

Distribuzione TC Cone Beam per strutture sanitarie



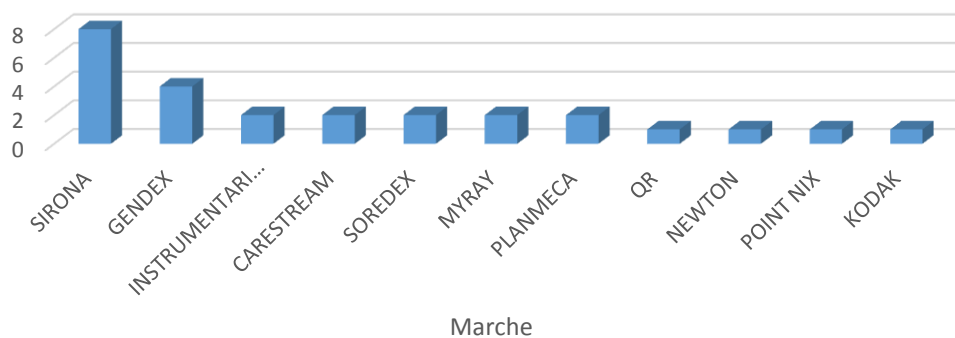
Esattamente sovrapponibile è la tipologia di impiego delle apparecchiature CBCT negli ambulatori di Odontoiatria risulta essere di tipo complementare all'esercizio clinico, mentre negli ambulatori di Radiologia è di tipo specialistico.

Tipologia di attività



Il grafico seguente illustra la distribuzione delle apparecchiature in base alla marca di fabbricazione.

Marche Cone Beam TC

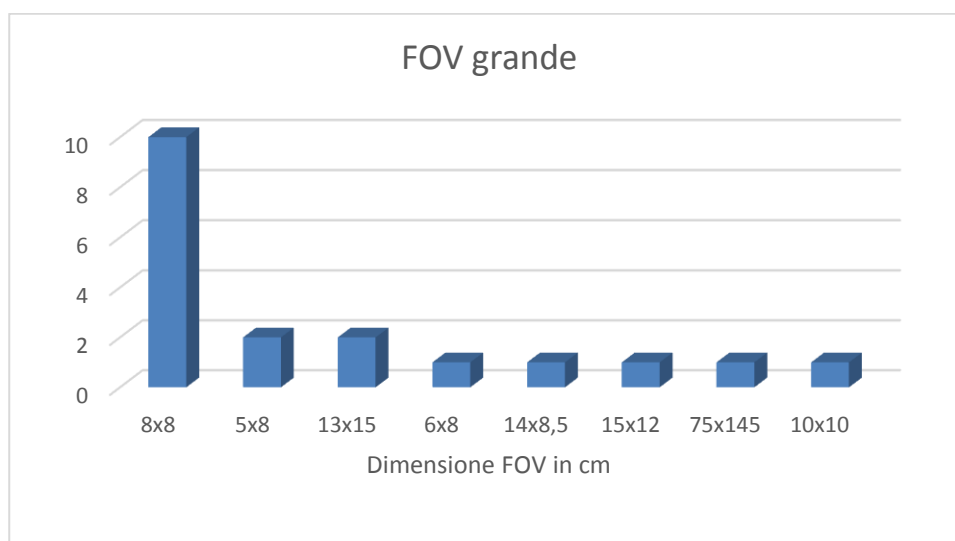
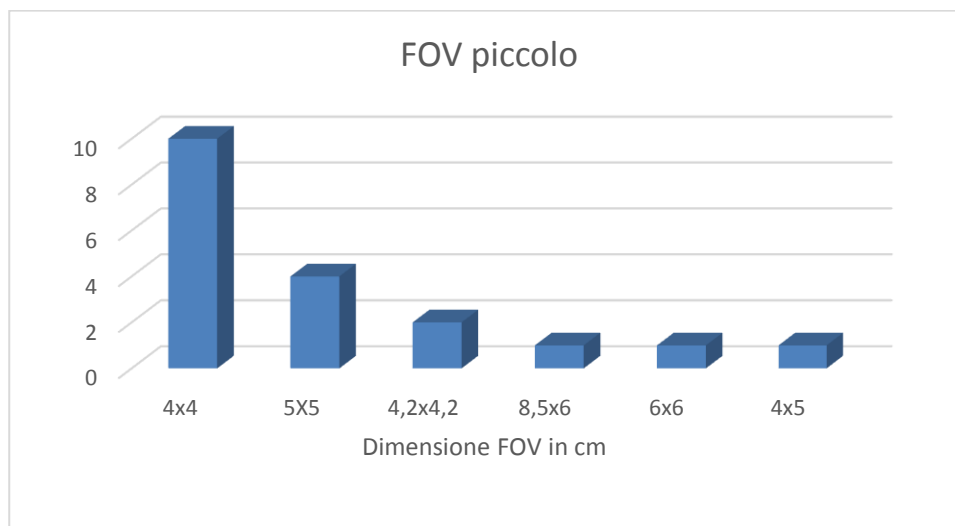


Sono stati raccolti anche i valori relativi ai parametri di tensione massima e corrente massima delle apparecchiature.

Significative differenze sono state riscontrate tra diverse apparecchiature per quanto attiene la massima tensione operativa, variabile tra gli 80 kV e i 120 kV; tuttavia i valori massimi sono risultati in accordo nella totalità dei casi con le indicazioni della norma Radiation Protection 172/12.

Un ulteriore parametro esaminato è costituito dal Campo di Vista o Field of View (FOV); i grafici seguenti illustrano la distribuzione delle apparecchiature in relazione all'area rappresentata nell'immagine ricostruita. Si è rilevata la presenza di apparecchiature dotate di FOV unico o fisso e di apparecchiature a FOV selezionabile secondo le due categorie "piccolo" e "grande" FOV.

Le apparecchiature con FOV unico sono risultate caratterizzate da un valore del parametro pari a 8 x 12 cm mentre le altre mostrano una distribuzione dei valori illustrata nei seguenti grafici.

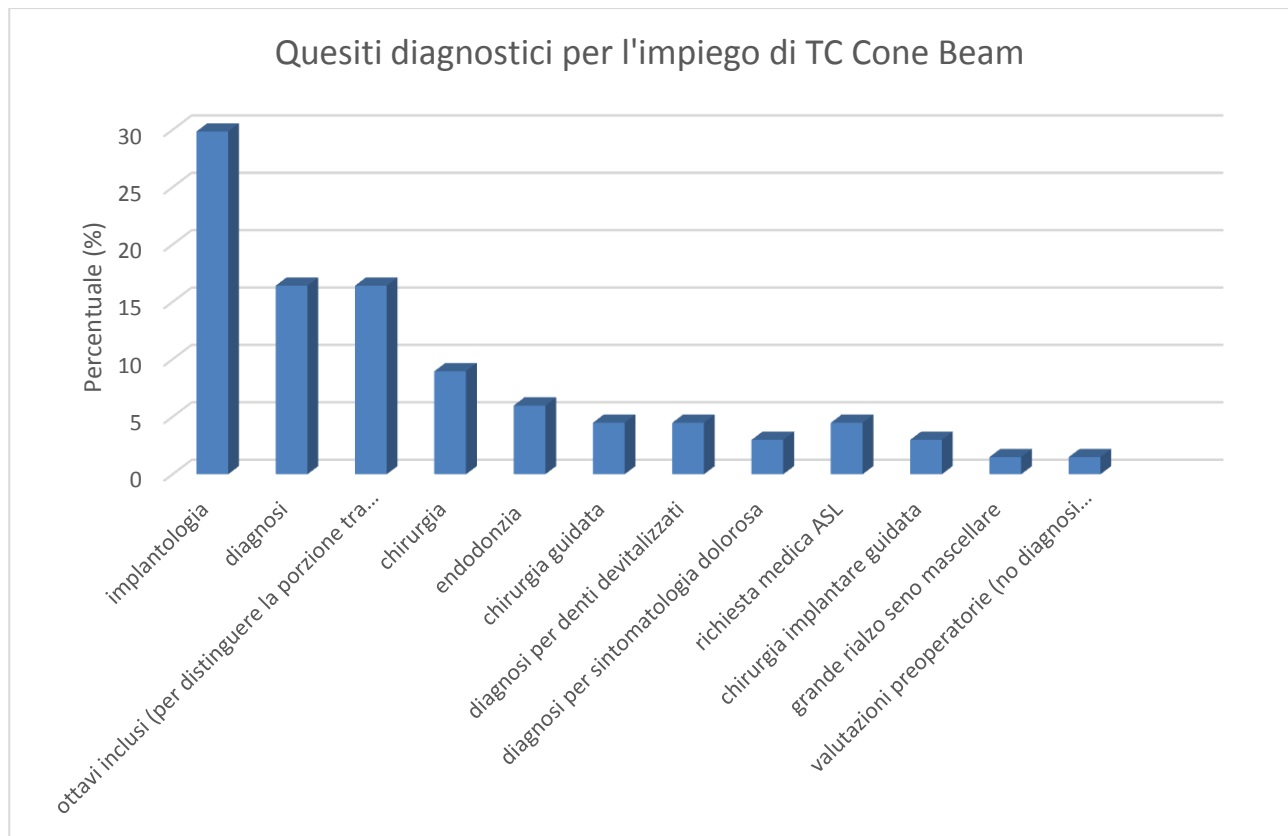


Applicazione del principio di giustificazione

La verifica dell'applicazione del principio di giustificazione è stata effettuata accertando se esiste una relazione clinica a giustificazione dell'esame ovvero l'esplicitazione del quesito diagnostico a motivazione dell'esame.

E' emerso che nella totalità delle strutture il medico specialista o l'odontoiatra dichiarano che esiste una relazione clinica a giustificazione dell'esame.

Le tipologie e frequenze di distribuzione dei quesiti diagnostici a motivazione degli esami che vengono effettuati sono illustrate nel grafico seguente



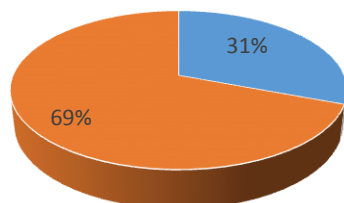
La tipologia di quesito diagnostico riferita come "diagnosi" risulta troppo generica per essere in ogni caso giustificata e dovrebbe essere accompagnata dall'indicazione temporale in cui l'esecuzione della radiografia si situa all'interno del percorso di diagnosi e/o cura del paziente.

La tipologia "richiesta medica ASL", relativa alla richiesta del curante, mostra una frequenza nella distribuzione che corrisponde numericamente alle strutture che effettuano attività radiodiagnostica specialistica.

Applicazione del principio di ottimizzazione

Il dato relativo alla periodicità di esecuzione dei controlli di qualità sulle apparecchiature TC Cone Beam è evidenziato nel seguente grafico.

Numero di controlli di qualità all'anno



- Macchine su cui si effettuano più di un controllo all'anno
- Macchine su cui si effettua il solo controllo previsto dall'installatore

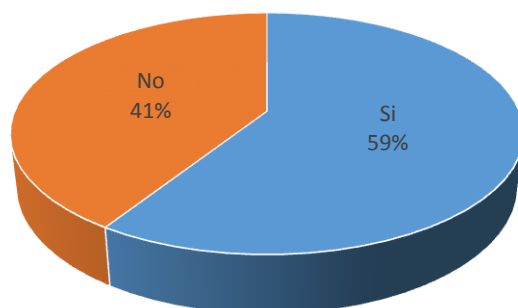
Le periodicità rilevate hanno permesso di distinguere due situazioni: quelle in cui viene effettuato un solo controllo di qualità nell'arco temporale di un anno e quelle in cui i controlli di qualità, sempre nell'arco temporale di un anno, sono più numerosi (tipicamente due). I risultati sono in perfetto accordo con le prescrizioni della normativa attualmente in vigore circa il numero minimo di controlli di qualità da effettuare. Tuttavia, i controlli di qualità risultano effettuati con periodicità inferiori a quelle che il fabbricante consiglia come "ottimali".

Acquisizione del consenso informato scritto

In un caso fra gli ambulatori di Radiologia non veniva rilasciato il consenso informato scritto. A seguito di richiesta della ASL di Milano la struttura sanitaria si è adeguata a quanto prescritto dalle Raccomandazioni ministeriali.

Nella totalità delle strutture in cui viene esercitata un'attività radiologica complementare è prevista l'acquisizione del *consenso informato scritto*. Il consenso viene sottoscritto dal medico specialista o dall'odontoiatra e ne è prevista l'archiviazione. Copia del consenso, sottoscritto anche dal medico, deve essere consegnata al paziente; il seguente grafico illustra la frequenza delle risposte fornite dai medici specialisti e dagli odontoiatri.

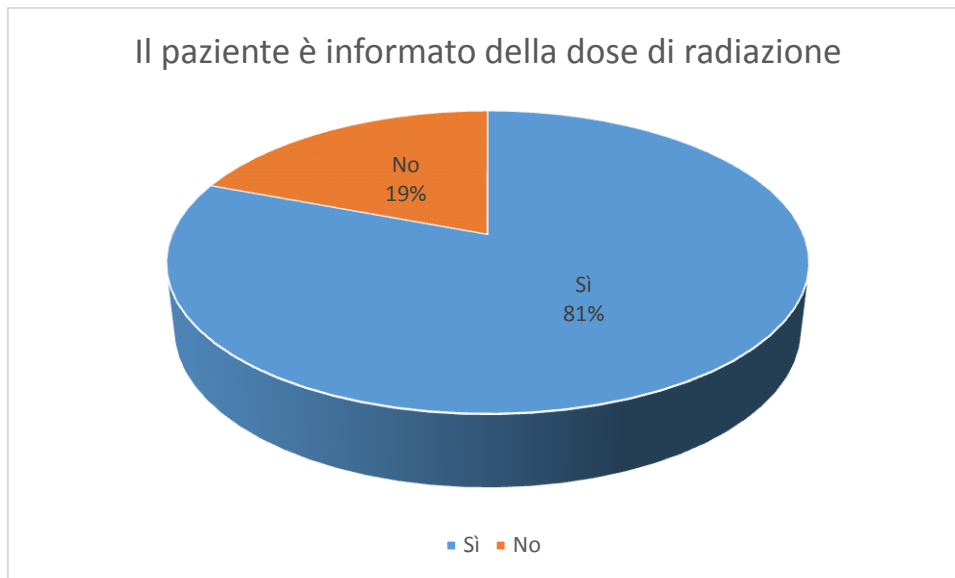
Consegna al paziente del consenso informato



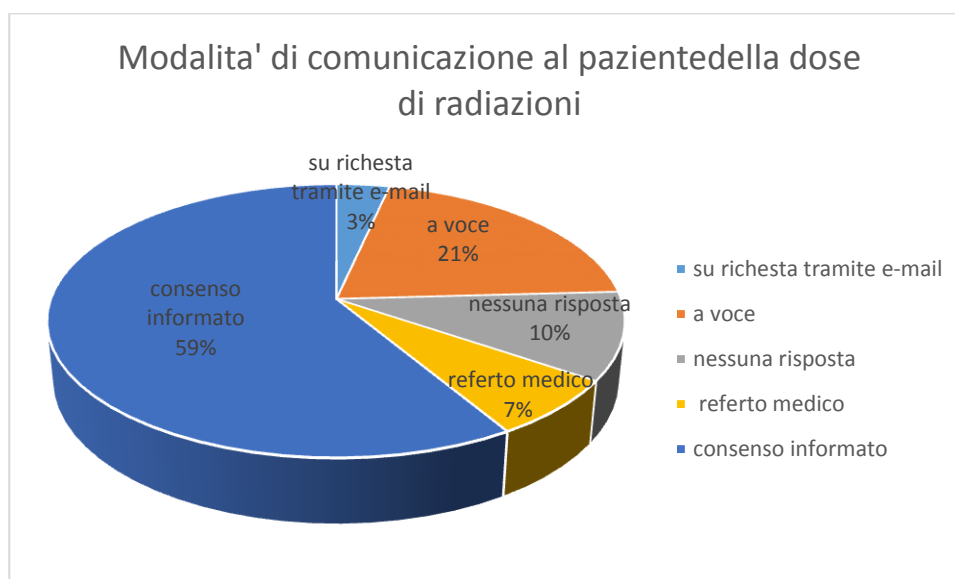
- Si
- No

Comunicazione delle dose al paziente

Ha fatto emergere che il 19% dei rispondenti al questionario non comunica la dose al paziente, come si evince dal grafico sottostante.



Indagando più approfonditamente sulla modalità di comunicazione delle dose al paziente emerge che il 10% dei rispondenti al questionario non da alcuna risposta, mentre nel 21 % dei casi verrebbe comunicata a voce e il 3% per e-mail su richiesta del paziente. Il 7 % che lo da sul referto medico potrebbe corrispondere alla percentuale di ambulatori di radiologia specialistica annoverati nello studio. Nel 59 % dei casi la dose viene comunicata al paziente nel *consenso informato*, come previsto dalle Raccomandazioni ministeriali.



CONCLUSIONI

Lo studio da noi effettuato sulle apparecchiature CBCT presenti sul territorio dell'ASL di Milano, hanno fatto emergere le seguenti riflessioni.

1. Giustificazione dell'esposizione: sarebbe opportuno un approfondimento sulla qualità delle relazioni cliniche che giustificano le esposizioni alle radiazioni ionizzanti emesse dalle CBCT; infatti circa il 15% di esse giustifica l'esposizione con la necessità di fare diagnosi e ciò è troppo generico e non confacente allo spirito della normativa di radioprotezione, né a quello delle Raccomandazioni per quanto attiene alla giustificazione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti emesse dalle CBCT.
2. Valutazione della dose al paziente: nel 41% dei casi nel consenso informato non è riportata la dose da radiazioni ionizzanti somministrata al paziente. Si presume che sia facilmente reperibile a cura dell' Esperto in Fisica Medica della struttura sanitaria, tuttavia le Raccomandazioni ministeriali ne prescrivono l'indicazione.
3. Iconografia: solo nel 30% dei casi l'iconografia viene consegnata al paziente a causa della criticità rappresentata dal fatto che il dentista non può refertare un'immagine radiografica che è stata prodotta come contestuale, indilazionabile e integrata - cioè complementare- nella propria attività clinica e pertanto l'iconografia viene consegnata solo a richiesta del paziente nella maggior parte dei casi.
4. Formazione specifica degli operatori: nei corsi di formazione in radioprotezione dei pazienti, effettuati ai sensi del D. Lgs. 187/2000, si ha l'impressione di una certa carenza di attenzione riguardo a questa particolare apparecchiatura radiografica, resa più impellente dalla rapida diffusione sul territorio di tale tecnologia e dalla possibilità di aumentare anche di molto la dose da radiazioni somministrata alla popolazione.

BIBLIOGRAFIA

- Ministero della Salute, G.U. 29/5/2010 serie generale n° 1. Raccomandazioni per l'impegno corretto delle apparecchiature TC volumetriche "Cone Beam".
- Radiation Protection 172/2012 EC. Cone beam TC for dental and maxillofacial radiology.
- Radiation Protection 136/2004 EC. European guidelines on radiation protection in dental radiology. The safe use of radiographs in dental practice.
- Radiation Protection 162/ 2012 EC. Criteria of acceptability of medical radiological equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear Medicine and Radioterapy.
- D.lgs. 26/5/2000 n° 187. Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.