

CONSENSO CBCT (Cone Beam) TC volumetrica odontoiatrica

Dott.

MODULO PERSONALIZZATO DI **CONSENSO INFORMATO PER CBCT (TC Cone-Beam)**

Vengono riassunte in questo modulo le informazioni date al paziente a voce, al fine di ottenere il consenso informato in forma scritta

Paziente Età La Spezia, Data

Dichiarazione liberatoria paziente di sesso femminile in età fertile (SIRM 2010-12)

La sottoscritta.....esclude la possibilità di una gravidanza in atto. FIRMA DELLA PAZIENTE **X**.....

Zona da sottoporre ad esame

Scopo diagnostico

Precedenti esami TC cranio dichiarati

Esami RX visionati allo stesso scopo diagnostico:

Rischi

Ogni esame radiologico implica un indice di rischio e lo stesso accade per ogni attività umana; 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 15 e 100 µSv (microSievert). Le conclusioni cui è pervenuta The Health Physics Society (O'Connor H. sulla rivista Radiology 2012) chiariscono che per dosi tra i 50 e 100mSv gli effetti di rischio radiologico per la salute sono troppo piccoli per essere osservati o sono inesistenti.

La giustificazione (Art. 157, D. Lgs 101/2020)

L'esame radiologico CBCT al quale lei sta per essere sottoposto consentirà all'odontoiatra di ottenere un elevato numero di informazioni indispensabili ed improcrastinabili per l'attuazione del piano di trattamento relativo al suo caso. Esami radiografici a dose minore, quali RX endorali o RX panoramica, non hanno consentito di ottenere le informazioni necessarie per l'attuazione del piano di trattamento relativo al suo caso e presentano il rischio di errori di prospettiva e deformazioni geometriche ineliminabili in quanto esami bidimensionali. Per analizzare piani anatomici sovrapposti ed osservare particolari da differenti direzioni è necessario ricorrere a tecnologia di immagine 3D, di cui la CBCT rappresenta la soluzione a minima dose. Il rapporto tra potenziali rischi e benefici è valutato dall'odontoiatra sufficientemente basso da giustificare l'adozione dell'esame CBCT nel suo caso clinico.

L'ottimizzazione (Art. 158, D. Lgs 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 alle considerazioni di 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. Egli valuta con attenzione i parametri di erogazione che è possibile variare: la tensione, la corrente, la risoluzione, i tempi da utilizzare e il volume da esaminare, scegliendo per questi parametri i valori più bassi compatibili con le necessità dell'indagine, e tenendo conto dell'età del paziente, della sua dimensione corporea e della necessità diagnostica. In tal modo la pratica può considerarsi individualmente ottimizzata.

La complementarità dell'esame radiodiagnostico nell'ambito dell'attività professionale odontoiatrica (Art. 159 comma 13 D Lgs 101/2020)

L'esecuzione dell'esame ha le caratteristiche di contestualità con la pratica primaria odontoiatrica (durante l'erogazione della prestazione), di integrazione nella pratica stessa (per contribuire alla formulazione della diagnosi, ante/intra/post rispetto all'attività strumentale), nonché di indilazionabilità rispetto ad essa (che ve ne sia necessità al momento, nello svolgimento dell'attività professionale odontoiatrica); ciò al fine del rispetto della complementarità della pratica radiologica all'esercizio clinico dell'odontoiatria, per cui la Legge non richiede la figura dello specialista in radiologia, purché gli esami radiologici non siano effettuati per conto di terzi e non siano redatti o rilasciati referti radiologici.

Avendo letto, ben compreso e condiviso quanto sopra, nonché quanto aggiuntivamente esposto verbalmente dal Dott.

ACCETTO di sottopormi all'esecuzione dell'esame TC Cone Beam digitale, necessario ed improcrastinabile per il corretto e contestuale espletamento delle procedure terapeutiche odontoiatriche proprie del mio caso.

FIRMA DEL PAZIENTE

I controlli periodici della qualità (Art. 163 comma 3a, D. Lgs 101/2020)

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

La formazione del personale (Art. 162 comma 4, D. Lgs 101/2020)

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

L'archiviazione dell'esame (Art. 168 comma 1, D. Lgs 101/2020)

Le immagini digitali che costituiscono l'esame sono archiviate per la durata di 10 anni presso lo studio e gli esami vengono registrati singolarmente su supporto informatico. La registrazione avverrà nel rispetto delle linee guida dell'Agenzia per l'Italia digitale. Al paziente, se lo richiede, verrà consegnata l'iconografia completa dell'esame per evitare che, in un futuro prossimo, debba nuovamente sottoporsi al medesimo esame, cosa che non risulterebbe giustificata; se il paziente ne richiederà la refertazione, gli saranno addebitati i relativi costi; la refertazione sarà effettuata da un medico specialista in radiologia. I costi della refertazione saranno quantificati dopo la richiesta del paziente.

Refertazione

Se ritenuto necessario dall'odontoiatra o su richiesta del paziente (al quale saranno addebitati i relativi costi) per motivi personali o medico-legali, i dati dell'esame radiologico in oggetto saranno trasmessi, tramite piattaforma radiologica, in forma anonimizzata, dal titolare del trattamento dei dati ad un medico specialista in Radiologia che, visionata la cartella dicom, provvederà ad emettere un referto sulle immagini radiologiche ricevute.

Il consenso informato

Il consenso scritto all'esecuzione di CT odontoiatrica con tecnologia a Cone Beam (CBCT) 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. Copia del presente consenso verrà rilasciata al paziente, se richiesta, e verrà archiviata presso lo studio per la durata di 10 anni.

Io sottoscritto/a....., dopo aver compreso, condiviso ed accettato quanto espresso ai punti precedenti, in particolare avendo ben compreso che esami radiologici a minore esposizione di radiazioni non sono stati in grado, nel mio caso, di fornire le indispensabili informazioni occorrenti al corretto espletamento della indifferibile prestazione terapeutica,

ACCETTO di sottopormi all'esame CBCT presso questo studio, contestualmente alla procedura odontoiatrica e complementariamente alla stessa, **ACCETTO** i rischi ad esso connessi, e **FORNISCO IL MIO CONSENSO** alla effettuazione dell'esame, alla sua archiviazione, conservazione ed eventuale trasmissione a specialisti radiologi per refertazione e/o consulto radiodiagnostico.

FIRMA DEL PAZIENTEFirma dell'odontoiatra esecutore.....
(o dei genitori se minore) LA DOSE RX SOMMINISTRATA sarà indicata nei dati dell'esame