

Consenso *CBCT*

Gentile paziente, in questo modulo vengono riassunti i concetti a Lei oralmente espressi nel corso della visita, precisandoli e definendoli nelle loro linee essenziali in modo da avere anche per iscritto il Suo assenso all'esecuzione delle terapie prescritte e concordate.

Le ricordiamo che una copia del documento è disponibile sul sito www.sanpieroodontoiatria.it. Il suddetto documento è consultabile in qualunque momento nella sezione "CONSENSI".

Che cos'è, a cosa serve e perché si fa?

La TC volumetrica con tecnologia Cone-Beam è un'apparecchiatura dedicata allo studio del massiccio facciale mediante l'utilizzo di raggi X. Con questo esame è possibile ottenere un'immagine tridimensionale utilizzando una dose radiogena calibrata in base alle caratteristiche della zona da studiare e del paziente.

L'imaging 3D (TC Cone-Beam) è particolarmente utile nelle seguenti situazioni:

- Implantologia: permette un corretto e completo inquadramento del sito implantare, riconoscendo limitazioni e casi a rischio prima di eseguire una procedura chirurgica, con una ottimale visualizzazione del pavimento del seno mascellare o del decorso del nervo alveolare; consente di eseguire impianti con invasività minima, valutando le condizioni protesiche e chirurgiche contemporaneamente.
- Endodonzia: permette l'individuazione di canali ausiliari di difficile rilevazione, traumi al complesso dento-alveolare, riassorbimento radicolare, è un ausilio nella diagnostica pre-operatoria in caso di lesioni ossee periapicali e nella pianificazione della chirurgia endodontica (apicectomia).
- Chirurgia orale e maxillo-facciale: permette di fare diagnosi di fratture, individuare la presenza di elementi sovranumerari o in inclusione, studiare il rapporto degli elementi e delle loro radici con le strutture anatomiche nobili (seno mascellare e canale mandibolare), diagnostica dei seni (sinusite mascellare e/o comunicazioni oro-antrali) e individuazione di processi infiammatori periradicolari e radici ritenute.
- Ortodonzia: permette l'individuazione di elementi inclusi, l'esecuzione di analisi cefalometriche e la possibilità di evidenziare eventuali difetti a livello osseo quali la labiopalatoschisi.
- Disfunzioni TMD: permette l'esecuzione di una diagnostica non invasiva delle disfunzioni temporo-mandibolari.

La tecnica Cone-Beam offre numerosi vantaggi rispetto alla TC tradizionale in ordine di costi ridotti, accuratezza, definizione, praticità di esecuzione e minor impiego di radiazioni. L'ampiezza dell'area esposta ai raggi X nella tecnologia Cone-Beam è piuttosto piccola e si limita alle sole aree di interesse clinico, contrariamente alle ampie aree di esposizione della TC tradizionale che generalmente includono tutto il cranio del paziente.

Come si esegue?

L'acquisizione dell'immagine tridimensionale avviene mediante un'unica rotazione del complesso sorgente radiogena-rilevatore e grazie alla geometria conica del fascio di radiazione e alle elevate dimensioni del rilevatore utilizzato. Il paziente viene posizionato in piedi nel macchinario, che è costituito da una colonna con due bracci, e viene eseguita l'acquisizione dopo aver impostato i parametri secondo le esigenze del caso.

La durata dell'esame è variabile da 4 a 15 secondi. I dati acquisiti verranno poi ricostruiti, grazie ad un software, in un'immagine in tre dimensioni e in ricostruzioni a strati sul piano frontale e laterale.

Essendo gli spazi completamente aperti, tale tipologia di esame non provoca disagio neanche in pazienti claustrofobici.

Quali possono essere i rischi e le complicanze?

Premesso che ogni esame radiologico implica un indice di rischio e che lo stesso accade per ogni attività umana, dato che l'uomo è sempre sottoposto a radiazioni ionizzanti provenienti da sorgenti naturali (fondo naturale), va chiarito che l'esame radiologico con TC Cone-Beam comporta, in proporzione, una dose di radiazione superiore a quella assorbita con altri esami odontoiatrici a raggi X.

Nello specifico, l'apparecchio utilizzato in questo studio è il Sirona Orthophos S ed ha una dose efficace compresa tra i 3 e i 270 μ Sv.

La giustificazione (art. 3, DLgs187/2000)

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, come nel caso dell'esame ortopantomografico. In particolare, la necessità di separare piani anatomici sovrapposti e quella di osservare particolari da diverse direzioni richiedono la tecnologia di immagine 3D di cui la CBCT rappresenta la soluzione a minima dose.

Pertanto, il rapporto tra rischi e benefici è valutato dall'odontoiatra sufficientemente basso da giustificare l'adozione dell'esame nel suo caso clinico.

Quali sono le conseguenze della mancata sottoposizione al trattamento sanitario consigliato?

La non esecuzione dell'esame comporta l'impossibilità o un ritardo nella diagnosi e quindi al trattamento terapeutico più idoneo.

L'ottimizzazione (art. 4, DLgs 187/2000)

Le metodologie e tecniche scelte, per le caratteristiche costruttive e per gli standard di scelta dell'apparecchio in sede d'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 ed il volume da esaminare), scegliendo tra 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**.

I controlli periodici della qualità (art. 8, DLgs 187/2000)

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 (art. 2, comma 1, lett. b, DLgs 187/2000)

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. Ciò al fine del rispetto della complementarità della pratica radiologica, per cui la Legge non prevede la figura dello specialista in radiologia.

La formazione del personale (art. 7, DLgs 187/2000)

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

L'archiviazione dell'esame (art. 12, DLgs 187/2000 e "Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature Cone-Beam")

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

Io sottoscritto/a,

(luogo e data di nascita)

Residente in

Codice fiscale

DICHIARO

- Di aver letto la sezione informativa e di aver avuto l'opportunità di chiedere ulteriori informazioni al medico
- Di aver ben compreso le spiegazioni che mi sono state fornite, la natura, le finalità e gli eventuali rischi dell'esame e le complicità che ne possono derivare
- Di essere stato informato delle conseguenze a cui mi esporrei non sottoponendomi all'intervento consigliatomi
- Di essere stato informato che in ogni momento posso revocare il consenso. Pertanto, **acconsento** a sottopormi alla procedura.

Zona da sottoporre ad esame:

Precedenti esami CT cranio dichiarati:

Motivazione dell'effettuazione dell'esame:

Dose efficace:

PER LE SIGNORE

Dichiaro, attualmente, di non essere in stato di gravidanza né accertata, né presunta ed autorizzo all'esecuzione delle procedure diagnostiche previste, liberandoci da ogni responsabilità in caso di dichiarazione mendace o di gravidanza misconosciuta.

Firma del Paziente (o Legale Rappresentante)