

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO**ACCORDO 28 ottobre 2004**

Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Ministro della salute e le regioni e province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alle «Linee guida per la diagnostica per immagini». (Atto rep. n. 2113).

LA CONFERENZA PERMANENTE
PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI
E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nell'odierna seduta del 28 ottobre 2004:

PREMESSO che:

- il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n.502 "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.42" e successive modifiche ed integrazioni, all'art. 1, comma 2, vincola l'erogazione delle prestazioni dei Livelli essenziali ed uniformi di assistenza al rispetto dei principi della dignita', del bisogno di salute, dell'equita' nell'accesso, della qualita' delle cure e dell'appropriatezza;
- il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 novembre 2001, "Definizione dei livelli essenziali di assistenza", all'allegato 4 richiama alla necessita' di attuare adeguati interventi per promuovere l'appropriatezza;
- il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, nei dieci progetti per la strategia del cambiamento, a punto 1, individua tra gli obiettivi strategici la promozione di migliori protocolli di appropriatezza per i diversi livelli di assistenza;

CONSIDERATO che:

- la Diagnostica per Immagini (DPI), grazie soprattutto alla rivoluzione dei rilevatori di immagine e all'informatica, ha avuto uno sviluppo tumultuoso negli ultimi trenta anni;
- l'evoluzione delle tecnologie e delle conoscenze in campo medico hanno modificato in maniera sostanziale la possibilita' di utilizzare le tecniche di Diagnostica per immagini quali necessari ed indispensabili supporti alla diagnosi, alla prognosi, al monitoraggio della malattia e alla realizzazione di procedure interventistiche sia diagnostiche, che terapeutiche;
- l'accresciuta offerta di prestazioni di diagnostica per immagini ha pero' comportato negli anni una crescita della domanda non sempre del tutto giustificata, che ha contribuito in maniera significativa all'incremento delle liste di attesa;
- il ricorso inappropriato alle prestazioni di diagnostica per immagini che utilizzano radiazioni ionizzanti comporta tra l'altro un'indebita irradiazione del paziente ed un aumento della dose collettiva alla popolazione;
- il principio dell'appropriatezza delle prestazioni e' alla base della definizione dei livelli essenziali di assistenza ed e' piu' volte ribadito nelle disposizioni seguite all'emanazione del decreto di riordino della disciplina in materia sanitaria;
- con l'Accordo Stato - Regioni del 22 novembre 2001, propedeutico all'emanazione del D.P.C.M. 29 novembre 2001 "Definizione dei livelli di assistenza", al punto 4.3 sono stati demandati alle Regioni i criteri e le modalita' per contenere il ricorso e l'erogazione di prestazioni che non soddisfano il principio di appropriatezza organizzativa e di economicita' nella utilizzazione delle risorse, ed analoghe indicazioni si ritrovano nell'allegato 4 al D.P.C.M. sopra citato;
- il richiamo alla necessita' del rispetto dell'appropriatezza clinica, in particolare per quanto riguarda le prestazioni che utilizzano radiazioni ionizzanti e piu' in generale per quanto attiene all'utilizzo di radiazioni ionizzanti nella pratica clinica, e' presente nella Direttiva 97/43 Euratom del Consiglio Europeo, recepita nella normativa italiana con il decreto legislativo n.187 del 2000, che stabilisce i principi generali di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche;

RILEVATO che le Regioni e le Province autonome il 30 marzo 2004 hanno trasmesso una loro proposta in ordine all'argomento, allo scopo di pervenire unitamente alle Amministrazioni centrali interessate ad un documento congiunto, volto ad assolvere ad una funzione di

miglioramento dell'appropriatezza nell'erogazione delle prestazioni di diagnostica per immagini, senza innovare sui previgenti "Livelli essenziali di assistenza" di cui al DPCM del 29 novembre 2001 e successive integrazioni e senza determinare alcun onere aggiuntivo di spesa;

CONSIDERATO che, nella riunione in sede tecnica del 22 giugno 2004, il Ministero della salute si e' impegnato a valutare il documento regionale, al fine di concorrere alla sua stesura definitiva;

VISTA la proposta di accordo in oggetto, come presentata dal Ministero della salute in data, 15 settembre 2004, che tra l'altro:

- costituisce frutto di un lavoro presso l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) da parte di una Commissione che ha rivisitato l'ultima edizione di "Making the

best use of a department of Clinical Radiology. Guide lines for doctors", elaborato dal Royal College of Radiology unitamente alla Associazione Europea di Radiologia e all'Associazione Europea di Medicina Nucleare;

- e' stata validata e condivisa dalla Societa' Italiana di Radiologia Medica (SIRM), dall'Associazione Italiana di Medicina Nucleare (AIMN) e dall'Associazione Italiana di Neuroradiologia (AINR);

VISTO l' art. 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

CONSIDERATO che in corso di seduta i Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano si sono positivamente espressi ai fini del perfezionamento del presente accordo, con la richiesta di integrare il testo della pagina 9 dell'Allegato sub A, paragrafo 3, come segue:

- dopo le parole "- nella sesta e' riportata l'eventuale dose di esposizione alle radiazioni. Laddove la dose di esposizione non risulta indicata, significa che non ci sono dati sufficientemente disponibili per fornire una indicazione ", inserire le parole " vista anche la grande variabilita' nei tempi e nei modi di esecuzione ";

AQUISITO in corso di seduta l'assenso del Ministro della salute e dei Presidenti delle Regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano sul presente accordo;

SANCISCE ACCORDO

sulle Linee guida inerenti la diagnostica per immagini, nei termini di cui agli allegati sub A e sub B , che costituiscono parte integrante del presente atto.

Roma, 28 ottobre 2004

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: CARPINO

Allegati

1. OBIETTIVI

L'obiettivo primario che si vuole perseguire con le seguenti linee guida, e' una riduzione del numero di esami radiologici "inappropriatamente" richiesti ed eseguiti, e ritenuti tali, in quanto: - non aggiungono valore al sospetto diagnostico del clinico, ne' lo correggono, - non sono utili a modificare la gestione clinica del paziente. L'inappropriatezza di tali esami conduce pertanto allo spreco di risorse gia' limitate, all'allungamento dei tempi di attesa e, quando eseguiti con radiazioni ionizzanti, ad un'assenza di beneficio rispetto al danno che l'esposizione a radiazioni potrebbe causare alla persona.

Le presenti linee guida pertanto si propongono di fornire ai medici prescriventi e ai medici specialisti in radiologia e medicina nucleare uno strumento formativo, per assicurare ai pazienti appropriate ed adeguate prestazioni di diagnostica per immagini, precisando tuttavia che esse non devono essere considerate alla stregua di regole inflessibili e che soprattutto non hanno lo scopo di stabilire uno standard legale di riferimento, ne' vanno usate a tal fine.

Il giudizio finale riguardante l'appropriatezza di qualunque indagine radiologica e/o medico nucleare spetta infatti allo specialista medico radiologo e medico nucleare alla luce di tutte le circostanze che si possono presentare, per cui possono essere responsabilmente adottati provvedimenti difformi da quanto previsto in queste linee guida, allorquando siano motivati dalle condizioni del paziente, dalla disponibilita' delle risorse tecniche o da eventuali progressi nelle conoscenze scientifiche o tecnologiche susseguenti alla

pubblicazione delle linee guida stesse.

Obiettivo secondario, ma non meno importante, e' quello di contribuire a migliorare e incrementare i contatti tra il medico curante e lo specialista in DPI, nell'ottica della ottimizzazione dei percorsi diagnostici e quindi di una migliore utilizzazione delle risorse con rilevante beneficio sia per la salute individuale, sia per i costi sostenuti dal SSN.

2. METODOLOGIA PER L'EVIDENZA E RACCOMANDAZIONI

Il grado di evidenza circa le affermazioni riportate in questo lavoro, seguendo la classificazione di riferimento utilizzata a livello europeo nella diagnostica per immagini, e' cosi' indicato:

- A) studi a controllo random, meta-analisi, rassegne sistematiche;
- B) studi sperimentali e osservazionali;
- C) altre evidenze per le quali il parere si basa sull'opinione di esperti con l'approvazione di autorita' riconosciute.

Le raccomandazioni utilizzate sono le seguenti:

- 1) Indagine indicata. La/le indagini sono opportune in quanto contribuiscono con grande probabilita' alla diagnosi clinica e alla gestione del paziente. E' possibile che l'esame eseguibile sia diverso dall'indagine richiesta dal medico: per esempio impiego di US sostitutivi della flebografia in caso di trombosi venosa profonda.
- 2) Indagine specialistica. Si tratta di indagini complesse o costose che vengono eseguite, di norma, unicamente su richiesta da parte di medici che dispongono dell'esperienza clinica atta a valutare i risultati dell'indagine e ad agire di conseguenza.
- 3) Indagine inizialmente non indicata. Questa situazione riguarda i casi nei quali l'esperienza dimostra che il problema clinico, di solito, si risolve con il tempo. Si consiglia, pertanto, di rinviare lo studio e di eseguirlo unicamente qualora permangano i sintomi. I dolori alla spalla sono un tipico esempio di questa situazione.
- 4) Indagine non indicata di routine. Poiche' nessuna raccomandazione ha carattere assoluto, la richiesta sara' soddisfatta unicamente qualora il medico la motivi in modo incontrovertibile. Un esempio e' quello di un esame radiografico in un paziente con dolori di schiena per i quali i dati clinici lasciano pensare che vi possa essere una patologia diversa da quella degenerativa (per esempio: frattura vertebrale su base osteoporotica).
- 5) Indagine non indicata. Gli esami di questo gruppo sono quelli nei quali manca la base logica all'esecuzione dell'indagine (per esempio: urografia in caso di ipertensione arteriosa).

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti delle persone puo' determinare effetti dannosi sulla salute. Gli effetti indotti in seguito ad esposizioni mediche, effettuate nella prevenzione e per la diagnosi di patologie, sono generalmente di natura stocastica. Tali effetti possono manifestarsi anche a dosi relativamente basse e non richiedono il superamento di un valore di soglia. La probabilita' di insorgenza di tali danni aumenta con la dose ricevuta, mentre la gravita' degli effetti risulta essere indipendente da essa. E' percio' evidente come sia rilevante per l'individuo e per la popolazione nel suo insieme limitare tali esposizioni ai casi indispensabili, e ridurre quelle necessarie al minimo compatibile con la formulazione di una diagnosi.

L'impiego medico delle radiazioni ionizzanti, che costituisce la fonte principale di esposizione alle radiazioni ionizzanti della popolazione dovuta a sorgenti artificiali, e' in continuo aumento in Italia cosi' come in tutti i Paesi con un elevato grado di assistenza sanitaria. A fronte di una generale riduzione delle dosi associate alle pratiche diagnostiche piu' comuni ed alla sostituzione nella pratica medica di alcune procedure diagnostiche con tecniche che utilizzano radiazioni non ionizzanti, si e' assistito in questi ultimi anni alla diffusione di nuove strumentazioni ed applicazioni, quali la Tomografia computerizzata (TAC), la Radiologia Interventistica e, in Medicina Nucleare, la Tomografia ad emissione di positroni (PET), che comportano alti valore di dose per le persone esposte.

L'ampia diffusione di tali tecniche e' stata senza dubbio accelerata dal sensibile miglioramento che esse hanno determinato nella qualita' dell'immagine e che portano ad estendere il loro impiego anche a casi in cui la diagnosi potrebbe essere effettuata con tecniche che erogano dosi minori o che non impiegano radiazioni ionizzanti.

Negli anni piu' recenti vi sono stati inoltre nuovi sviluppi nella conoscenza dei meccanismi di insorgenza del danno associato all'esposizione alle radiazioni e della diversa radiosensibilita' degli individui, in particolare nel caso delle esposizioni in utero e nei soggetti in eta' pediatrica.

L'insieme di queste considerazioni fa sì che sia necessario operare per limitare le indagini che implicano l'uso di radiazioni ionizzanti e ridurre i rischi ad esse associati.

La Direttiva Euratom 97/43 ha espressamente citato il ruolo del prescrivente la procedura radiologica e ha raccomandato di mettere a punto "criteri di riferimento", di indirizzo nel processo di giustificazione. Tale raccomandazione è stata recepita nel D.Lgs 187 del 26 maggio 2000. Le presenti linee guida rappresentano a questo proposito un possibile ed efficace strumento di supporto al medico nella valutazione delle richieste.

Effetti delle radiazioni ionizzanti ed ottimizzazione dell'impiego in medicina

In ordine agli effetti associati all'esposizione alle radiazioni ionizzanti, si evidenzia che i principali meccanismi che determinano il danno biologico coinvolgono essenzialmente il nucleo delle cellule, dove è presente il DNA. Le radiazioni ionizzanti inducono lesioni del DNA (tra cui interruzione della catena, danni alle basi) che, se non sono riparate, possono determinare conseguenze più o meno rilevanti nelle funzioni cellulari. Gli effetti possono manifestarsi dopo un tempo breve o lungo, a seconda della quantità di radiazione assorbita e delle modalità con cui la radiazione è somministrata.

Effetti deterministici

Gli effetti deterministici derivano dal danneggiamento di un numero consistente di cellule e si manifestano al di sopra di un valore di soglia.

Nell'adulto questi effetti corrispondono, a seconda delle dosi, all'eritema, ad ulcerazioni cutanee, a linfopenia, a danni al cristallino.

Nel caso dell'irraggiamento del feto si tratta di effetti letali, malformazioni, anomalie della crescita e dello sviluppo, compresi i ritardi mentali gravi.

Effetti stocastici

Gli effetti stocastici sono effetti di natura probabilistica per i quali non è stato dimostrato un valore di soglia al di sotto del quale essi non si manifestano. Tali effetti possono manifestarsi dopo diverso tempo dall'esposizione. La probabilità di insorgenza di questi effetti aumenta con la dose, mentre la gravità dell'effetto è indipendente dalla dose ricevuta. Lo sviluppo di neoplasie in seguito ad esposizione alle radiazioni ionizzanti è un effetto stocastico.

Gli effetti ereditari sono anch'essi di natura stocastica.

Dose efficace

Per poter effettuare una stima del rischio complessivo di effetti stocastici (cancro, leucemie, effetti ereditari) seguente un'esposizione alle radiazioni, si utilizza una grandezza dosimetria, definita dose efficace, che si misura in Sievert (Sv).

La dose efficace tiene conto del fatto che gli organi e i tessuti del corpo hanno diversa radiosensibilità, ossia hanno diversa probabilità di sviluppare neoplasie indotte dalle radiazioni.

L'impiego della dose efficace permette di confrontare il rischio derivante dall'impiego di indagini diverse e anche quello relativo ad altri tipi di esposizioni non di tipo medico (ad es. con il fondo naturale, con le esposizioni in ambiente di lavoro).

Riduzione dei Rischi

Per ridurre i rischi connessi alle esposizioni in campo medico, è necessario valutare con attenzione la necessità di effettuare l'esame diagnostico (GIUSTIFICAZIONE) ed avviare l'indagine in modo da assicurare che le informazioni prodotte siano ottenute con la dose più bassa possibile, compatibilmente con le esigenze diagnostiche (OTTIMIZZAZIONE).

Valutazioni prima di prescrivere un accertamento diagnostico con radiazioni

A tale scopo, prima di prescrivere un accertamento diagnostico con radiazioni, è importante valutare:

- che l'esame che si sta richiedendo, sia utile per il paziente;
- che non sia possibile ottenere informazioni da indagini già effettuate dal paziente;
- che non sia possibile ottenere le stesse informazioni da un esame che comporta meno rischi per la sua salute;
- che la eventuale ripetizione dell'esame, ad esempio nei casi di monitoraggio della evoluzione della malattia, sia compatibile con i tempi di progressione o di risoluzione della stessa, e che quindi le indagini a questo scopo non siano effettuate con frequenza superiore a quella strettamente necessaria.

Precauzioni, ove si ritenga che accertamento diagnostico con radiazioni e' necessario Ove si ritenga che l'accertamento e' necessario:

- e' importante che la richiesta per lo specialista sia formulata in modo esauriente, in modo tale che il radiologo o il medico nucleare possano scegliere la tecnica o il procedimento migliore possibile per quel caso specifico,-
- l'indagine deve essere ottimizzata, ossia si deve operare per ridurre le dosi al livello minimo compatibile con le esigenze diagnostiche. L'ottimizzazione di un esame diagnostico e' un processo che si articola su diversi livelli che comprendono tra l'altro la scelta della strumentazione, il monitoraggio del loro funzionamento ottimale, il loro impiego corretto, e la formazione adeguata del personale sugli aspetti specifici di radioprotezione. Studi effettuati in molti Paesi hanno dimostrato che vi e' un ampio intervallo di dose associato ad uno stesso tipo di esame diagnostico e che quindi e' possibile intervenire per ridurre tali differenze;
- per le esposizioni mediche che riguardano i bambini e le procedure ad alta dose, all'art 9, del decreto legislativo 187/2000 e' esplicitamente richiesto che siano utilizzate attrezzature radiologiche e tecniche adeguate;
- un'attenzione particolare alla protezione dalle radiazioni e' richiesta per le esposizioni durante la gravidanza e l'allattamento.

3, MODALITA' DI CONSULTAZIONE DELLE LINEE GUIDA, DI CUI ALL'ALLEGATO SUB B

L' allegato sub A al presente accordo si presenta suddiviso in sei

- colonne: -nella prima e' indicato il numeratore dei problemi clinici
 - nella seconda e' indicato il problema clinico per il quale si richiede un esame; - nella terza sono elencate le possibili tecniche di imaging;
 - nella quarta e' riportata la raccomandazione (con il grado di evidenza) circa l'appropriatezza o meno dell'indagine;
 - nella quinta sono riportati sintetici commenti esplicativi;
- nella sesta e' riportata l'eventuale dose di esposizione alle radiazioni. Laddove la dose di esposizione non risulta indicata, significa che non ci sono dati sufficientemente disponibili per fornire una indicazione, vista anche la grande variabilita' nei tempi e nei modi di esecuzione.

Ricordando che la normativa vigente richiede comunque la segnalazione al paziente delle esposizioni mediche alle radiazioni ionizzanti, si ritiene opportuno riportarne i valori

-----> vedere allegati da pag. 13 a pag. 94 del S.O. <-----

10.05.2005

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato

08:26:47

Stampa

Chiudi