



Documento societario

**PARERE TECNICO SULLA
GESTIONE DEGLI ESAMI DI
SECONDO LIVELLO
(ANGIO-TC E STUDI DI
PERFUSIONE) CON MEZZO DI
CONTRASTO IN REGIME DI
URGENZA-EMERGENZA**

Approvato dal CD SIRM il 1 febbraio 2024



PARERE TECNICO

Nel gennaio 2024, su richiesta espressa della dr.sa Simonetta Gerevini, nella sua qualità di componente del Tavolo Tecnico della Regione Lombardia: *“Condivisione dell'imaging fra HUB e Spoke e gestione del mezzo di contrasto per eventi Stroke”*, la Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica (SIRM) ha attivato un gruppo di lavoro per redigere il presente parere tecnico.

Il medico radiologo è l'unico medico specialista autorizzato ad erogare radiazioni ionizzanti a fini diagnostici ed a rilasciarne refertazione scritta (1).

A tale principio fanno eccezione le sole situazioni in cui l'utilizzo di radiazioni ionizzanti sia effettuato in ambito di attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico ad una pratica specialistica di altra branca [D.Lgs 101/2020 art. 7 (8): *“Attività radiodiagnostiche complementari»: attività di ausilio diretto al medico specialista o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili rispetto all'espletamento della procedura specialistica”*. In accordo con l'articolo 159, comma 13, e l'articolo 165, comma 8, *“il medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'attività complementare stessa, o l'odontoiatra nell'ambito della propria attività professionale specifica informa il paziente sui rischi radiologici connessi all'esecuzione delle procedure complementari e si assicura che il documento di consenso sia esplicito rispetto a tali rischi” (7)*]. Ne sono esempio gli esami radioscopici e radiografici in corso di chirurgia ortopedica e neurochirurgica, le procedure diagnostiche in emodinamica, le colangiopancreatografie retrograde, eccetera.

Nell'ambito di dette attività non possono essere effettuati esami per conto di altri soggetti o professionisti sanitari pubblici o privati, né essere redatti o rilasciati referti radiologici (D.Lgs 101/2020 art 159 (13): *“Responsabilità”*).

In tutte le attività complementari ad altre procedure medico-specialistiche l'utilizzo di radiazioni ionizzanti serve infatti alla produzione di immagini, che non vengono utilizzate a scopo meramente diagnostico, ma, come detto precedentemente, come guida ed ausilio alla procedura medico-chirurgica specialistica in cui si iscrive, purché contestuale, integrata e indilazionabile rispetto all'espletamento della procedura specialistica in atto.

Il principio che ha ispirato il legislatore a tale normativa risiede nel rischio derivante dall'utilizzo delle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico: **l'individuazione di un medico specialista di area radiologica è dovuta allo specifico percorso formativo di tali professionisti** non solo in ambito radioprotezionistico ma anche di conoscenza della tecnologia in tutto il loro percorso di formazione specialistica e di aggiornamento post-specialistico. Lo specialista in radiodiagnostica ha le conoscenze che gli consentano di modulare la dose di esposizione al Paziente in relazione alle specifiche esigenze del singolo caso ed è autorizzato a formulare diagnosi sulla base di immagini derivate dalla esposizione a radiazioni ionizzanti e a redigere e rilasciarne refertazione. Solo lo Specialista Radiologo può modulare l'esposizione stessa in relazione al bilancio tra esigenze diagnostiche e rischi della esposizione, in ottemperanza al principio della minore



esposizione possibile in relazione ai benefici attesi (principio A.L.A.R.A. - *As Low As is Reasonably Achievable*).

Lo stesso principio, in altri termini espresso, prevede che **nessuna esposizione a fini diagnostici possa essere somministrata in assenza di un referto radiologico**.

In accordo alle Linee Guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (*Gazzetta Ufficiale n.261 del 9 novembre 2015*) (2),

in regime di ricovero, il medico di reparto prescrivente informa il paziente sui rischi e benefici dell'esame radiologico richiesto e sulla necessità dello stesso e, nei casi in cui non fosse presente il medico radiologo, provvede ad acquisire il consenso informato, inclusivo degli accertamenti diagnostici. Tale indicazione è valida anche nei casi di prestazioni in regime di ricovero in urgenza-emergenza eseguite in regime di telegestione (8);

(..) l'attività ambulatoriale è consentita solo in presenza del medico radiologo, che provvede a valutare l'anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell'esame e a raccogliere il consenso informato.

Si ricorda che **le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate sono rappresentate da esami radiologici convenzionali che non prevedono l'utilizzo di mezzo di contrasto**. L'elenco esaustivo delle procedure clinicamente sperimentate viene riportato nell'Appendice 1 delle Linee Guida di cui sopra. Detto elenco non si applica nei minori e nelle donne in stato di gravidanza.

Solo in condizioni specifiche, previa apposita delibera della Direzione della struttura sanitaria, è possibile che vengano eseguiti esami diagnostici di primo livello rientranti nell'ambito delle procedure standardizzate in assenza del medico radiologo. *“Possono essere oggetto di procedura standardizzata le indagini radiologiche tradizionali proiettive non contrastografiche riportate in Appendice 1 (elenco esaustivo), proposte dal medico di reparto, coerenti con le indicazioni cliniche di appropriatezza per l'esecuzione, individuate preventivamente dal responsabile del servizio di radiodiagnostica”* (2).

Detti esami diagnostici devono essere refertati dal medico radiologo.

Nessun esame diagnostico di secondo livello può considerarsi una procedura standardizzata.

Tale accezione è prevista per norma di legge, laddove è previsto che il medico radiologo sia coinvolto in reperibilità o telemedicina (2, 8).

In un esame di secondo livello possono e devono essere utilizzati accorgimenti diagnostici volti a ridurre la dose radiante ed a modulare la dose e le modalità di somministrazione del mezzo di contrasto.

Sotto il profilo normativo, il mezzo di contrasto a base di iodio è un farmaco a tutti gli effetti (3). Come ogni altro farmaco, può essere prescritto da ogni medico e somministrato dal personale infermieristico su indicazione del medico e deve essere somministrato ponderandone i rischi in relazione ai benefici.

Non trattandosi di un farmaco terapeutico, ma diagnostico, i benefici attesi sono solo relativi a termini di migliore capacità diagnostica. L'idoneità della scelta di procedere alla iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa, della scelta di quale mezzo di contrasto iniettare e con quali dose e flusso spetta al medico radiologo, che è l'unico specialista che ha la specifica formazione idonea a poter definire quali siano i benefici diagnostici di una somministrazione del mezzo di contrasto a fronte di rischi che possono essere apprezzabili anche da altri medici (4).

L'iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa non può per legge essere effettuata in assenza del medico radiologo (5).

A riguardo va anche specificato che l'esposizione ad una indagine che comporti una elevata dose radiante e l'iniezione di mezzo di contrasto per via endovenosa necessita previamente della acquisizione del consenso informato in forma scritta, salvo casi particolari (6). Qualsiasi discostamento da tale condotta, normata per legge, può avere ripercussioni anche in tale ambito che ha specifico e proprio valore giuridico.

L'esame TC idoneo alla caratterizzazione di una lesione ischemica è un esame effettuato mediante una acquisizione tomografica basale dell'encefalo, seguita da scansioni post-contrastografiche, acquisite con tecnica angiografica e di perfusione. Il volume da acquisire nell'esame angio-TC ed il posizionamento del volume da acquisire nello studio di perfusione sono a discrezione del medico radiologo.

La procedura in questione, tutt'altro che standard, non è caratterizzabile come indagine complementare in quanto necessita di una vera e propria attività diagnostica, volta ad individuare la presenza di una lesione ischemica, e la suscettibilità della medesima ad una procedura di rivascolarizzazione endovascolare ed il rischio di complicanze post-vascularizzazione.

Il sistema diagnostico si avvale di un programma di intelligenza artificiale, la cui attendibilità va valutata caso per caso ed implica profili di responsabilità specifici.

E' pertanto da ribadire che **la procedura diagnostica per la caratterizzazione dell'ictus ischemico in fase acuta non può considerarsi una procedura standardizzata**, non rientrando gli studi di angio-TC e di perfusione nella definizione precedentemente riportata di indagini radiologiche non contrastografiche (2).

E' necessario specificare che **l'unico medico che può dare indicazione alla procedura diagnostica ed alla iniezione del mezzo di contrasto è lo specialista radiologo.**

Milano, 20.1.2024

Prof. Andrea Giovagnoni, Presidente della SIRM
Dr.ssa Nicoletta Gandolfo, Presidente Eletto della SIRM
Dr.ssa Valentina Martines, Socio SIRM specialista in Radiodiagnostica e Medicina Legale e delle Assicurazioni
Dr.ssa Silvia Magnaldi, Presidente della Sezione Mezzi di contrasto della SIRM
Dr. Bruno Accarino, Coordinatore Documenti e Linee-guida della SIRM
Prof.ssa Alessandra Splendiani, Presidente della Sezione Neuroradiologia della SIRM
Prof. Ferdinando Caranci, Presidente dell'AINR
Dr. Stefano Canitano, Presidente della Sezione Etica e Radiologia Forense della SIRM
Dr.ssa Simonetta Gerevini, Segretario AINR e membro del Tavolo Tecnico della regione Lombardia: *"Condivisione dell'imaging fra HUB e Spoke e gestione del mezzo di contrasto per eventi Stroke"*



Bibliografia e riferimenti normativi

1. D.Lgs 101/2020 “Attuazione della direttiva Euratom 2013/59” Art 159 : “9. *L’esercizio professionale specialistico della radiodiagnostica, della radioterapia e della medicina nucleare è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all’esercizio professionale e iscritti all’albo del pertinente Ordine dei medici, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del decreto del Ministro della sanità 30 gennaio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 37 del 14 febbraio 1998, S.O. e successive modificazioni*”.
2. Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) “*In alternativa, ove opportuno, all’atto della richiesta potrà essere coinvolto il Medico radiologo, reperibile o in telemedicina, per condurre l’indagine radiologica*”.
3. Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) “*Il medico radiologo provvede a valutare l’anamnesi, a informare il paziente sui rischi e benefici dell’esame e raccogliere il consenso informato, con possibilità a suo giudizio di ritenere non giustificata la prestazione richiesta dal prescrivente e modificarla. In tal caso ove possibile, ne informerà preliminarmente il medico prescrivente, mettendolo al corrente delle proprie conclusioni e concordando con lo stesso la proposta di un eventuale esame sostitutivo, in funzione di una migliore risposta al quesito clinico posto*”.
4. Esami con mezzo di contrasto: una scelta libera e consapevole del medico radiologo. IRM 2024
5. Linee guida per le procedure inerenti le pratiche radiologiche clinicamente sperimentate (art. 6, decreto legislativo n. 187/2000) “*Resta escluso in ogni caso che le prestazioni di Radiodiagnostica che necessitano di somministrazione di mezzo di contrasto per via endovenosa o intracavitario possano essere rese dal TRSM in assenza del medico radiologo*”.
6. Legge n. 219 del 2017 “*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*”.
7. Documento intersocietario SIRM-AIFM- IL MANUALE DI QUALITÀ AI SENSI DEL D.LGS.101/2020 ART. 164 E ALLEGATO XXVIII - Vittorio Miele, Claudio Granata, Sergio Salerno, Luigi Bonasera, Andrea Magistrelli Carlo Cavedon, Michele Stasi, Daniela Origgi, Paola Isoardi, Chiara Sottocornola, Claudia Polito Approvato dal CD AIFM in data 25 gennaio 2022 Approvato dal CD SIRM in data 10 febbraio 2022.
8. Istituto Superiore di Sanità: Rapporti ISTISAN 10/44 – “*Linee guida per l’assicurazione di qualità in teleradiologia*”.