



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Giornata di studio
La Direttiva Euratom 97/43: nuovi orientamenti
per la radioprotezione nella pratica clinica,
nella ricerca e nel quadro normativo**

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 15 settembre 1998

Atti a cura di F. Mazzei

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

99/7

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Giornata di studio
La Direttiva Euratom 97/43: nuovi orientamenti
per la radioprotezione nella pratica clinica,
nella ricerca e nel quadro normativo**

Istituto Superiore di Sanità
Roma, 15 settembre 1998

Atti a cura di Filomena Mazzei
Laboratorio di Fisica

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
99/7

Istituto Superiore di Sanità

Giornata di studio. La Direttiva Euratom 97/43: nuovi orientamenti per la radioprotezione nella pratica clinica, nella ricerca e nel quadro normativo. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 15 settembre 1998.

Atti a cura di Filomena Mazzei

1999, iv, 120 p. Rapporti ISTISAN 99/7

Raccoglie una presentazione della Direttiva Euratom 97/43 riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connessi ad esposizioni mediche. In particolare sono affrontati in modo interdisciplinare i seguenti argomenti: livelli diagnostici di riferimento in radiodiagnostica e in medicina nucleare; radioprotezione nelle esposizioni in età pediatrica, in radiologia interventistica e in tomografia computerizzata; radioprotezione in radioterapia; radioprotezione nella ricerca scientifica clinica; radioprotezione nelle esposizioni in età prenatale e neonatale; esposizioni potenziali e radioprotezione nelle esposizioni medico-legali.

Parole chiave: Direttive Euratom, Esposizioni mediche, Radioprotezione

Istituto Superiore di Sanità

Workshop. Euratom Directive 97/43: new trends in radiation protection in clinical practice, in research and in regulation. Istituto Superiore di Sanità. Rome, September 15, 1998.

Proceedings edited by Filomena Mazzei

1999, iv, 120 p. Rapporti ISTISAN 99/7 (in Italian)

The Euratom Directive 97/43 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure is presented. In particular the following topics are focused, with a multidisciplinary approach, on: diagnostic reference levels in radiodiagnostics and nuclear medicine; radiation protection in paediatrics, in interventional radiology and in computer tomography; radiation protection in radiotherapy, radiation protection in medical research; radiation protection in prenatal and neonatal exposure; potential exposures; radiation protection in medical-legal exposures.

Key words: Euratom Directives, Medical exposures, Radiation protection

La Giornata di studio è stata organizzata con la partecipazione della DG XI della Commissione Europea.

Comitato di programma: V. Cavallo, G. Galli, P. L. Indovina, F. Mazzei, R. Padovani, G. Tosi

Coordinatore: F. Mazzei

Segreteria tecnica: F. Grisanti, T. Talucci

Si ringrazia la Sig. ra Franca Grisanti per la collaborazione tecnica prestata.

INDICE

Presentazione <i>F. Mazzei</i>	p. iii
Major changes in the Medical Exposure Directive <i>D. Teunen</i>	p. 1
Livelli diagnostici di riferimento in radiodiagnostica <i>L. Bonomo, R. Moretti, G. Zatelli</i>	p. 4
Livelli diagnostici di riferimento in medicina nucleare <i>E. Bombardieri, G. Pedroli</i>	p. 10
La radioprotezione nelle esposizioni in età pediatrica <i>G. Beluffi, G. Ciofetta, A. Pilot, P. Tomà</i>	p. 21
La radioprotezione nella radiologia interventistica <i>G. Bernardi, R. Novario, R. Padovani</i>	p. 32
La radioprotezione nella tomografia computerizzata <i>A. Crespi, M. Leonardi, A. Rotondo, G. Tosi</i>	p. 49
La radioprotezione del paziente in radioterapia <i>M. Benassi, L. Cionini</i>	p. 59
La radioprotezione nella ricerca scientifica clinica <i>G. Galli, A. Piermattei</i>	p. 63
La radioprotezione nelle esposizioni prenatali e neonatali <i>M. De Maria, F. Mazzei, G. L. Tarolo</i>	p. 82
Esposizioni potenziali ed analisi degli incidenti in radioterapia <i>L. Conte</i>	p. 99
La radioprotezione nelle esposizioni medico-legali <i>O. Tamburrini</i>	p. 111

PRESENTAZIONE

A tredici anni dall'emanazione della Direttiva sulla radioprotezione del paziente nell'impiego medico delle radiazioni ionizzanti, la Commissione Europea ha ritenuto necessario riconsiderare il quadro delle raccomandazioni, ivi fornito, per tener conto dei notevoli cambiamenti avvenuti in questi anni in ambito tecnologico, dell'esperienza acquisita nei diversi Paesi dove essa era stata applicata in modo compiuto, ed infine per comprendere nel sistema di radioprotezione altre figure e soggetti non identificabili come "pazienti", per i quali non è possibile applicare le disposizioni previste per l'esposizione della popolazione. Il lavoro di revisione si è concretizzato nella emanazione della "Direttiva sulle esposizioni mediche" (Direttiva Euratom 97/43) che dovrà essere recepita nella legislazione italiana entro il 13 maggio 2000.

Ritenendo che una corretta applicazione delle raccomandazioni comunitarie non possa prescindere dalla conoscenza profonda delle ragioni che le hanno ispirate e da un dibattito il più ampio possibile, per temi ed interlocutori, sulle implicazioni operative, il Laboratorio di Fisica dell'Istituto Superiore di Sanità ha promosso - con la partecipazione della DG XI della Commissione Europea - una Giornata di studio sulla Direttiva Euratom 97/43, alla quale hanno partecipato numerosi rappresentanti del mondo scientifico e sanitario.

I lavori della Giornata di studio sono stati introdotti da D. Teunen, della DG XI della Commissione Europea, che ha illustrato le modifiche più significative apportate rispetto alla precedente Direttiva sul paziente. Sono poi seguite relazioni sui seguenti temi:

- livelli diagnostici di riferimento in radiodiagnostica;
- livelli diagnostici di riferimento in medicina nucleare;
- radioprotezione nelle esposizioni in età pediatrica;
- radioprotezione in radiologia interventistica;
- radioprotezione in tomografia computerizzata;
- radioprotezione in radioterapia;
- radioprotezione nella ricerca scientifica clinica;
- radioprotezione nelle esposizioni in età prenatale e neonatale;
- esposizioni potenziali;
- radioprotezione nelle esposizioni medico-legali.

La Giornata di studio si è conclusa con una tavola rotonda, a cui hanno partecipato D. Ballada, M. Belli, P.C. Muzzio, A. Parisi e V. Viti, volta ad individuare le prospettive aperte dal recepimento della Direttiva, anche alla luce della recente esperienza legislativa ancora in fase di completamento.

Dei contributi presentati, che qui pubblichiamo fatta eccezione per gli interventi alla tavola rotonda, vogliamo sottolineare due aspetti a nostro avviso particolarmente

significativi: il primo è che essi rappresentano la sintesi di un lavoro multidisciplinare, effettuato in collaborazione da medici, radiologi, medici nucleari e fisici, che in questo modo hanno evidenziato la pluralità degli aspetti della radioprotezione connessi con l'impiego delle radiazioni ionizzanti in campo medico. Il secondo è relativo invece all'impegno costante degli autori a verificare i concetti e le metodologie proposte, alla luce del lavoro di indirizzo svolto dalla Commissione Europea in questi anni e, in alcuni casi, delle soluzioni adottate da altri Paesi.

Dalle relazioni e dalla vivace discussione è emerso come il recepimento della Direttiva 97/43, oltre a costituire un'occasione per introdurre nuovi e più potenti strumenti per la protezione dalle radiazioni in campo medico, possa offrire una significativa opportunità per completare, chiarire o modificare se necessario il quadro normativo esistente. Nello stesso tempo è risultata evidente, anche al di là dei problemi di carattere normativo, la necessità di incidere nella realtà operativa con un maggior coordinamento e cooperazione.

Filomena Mazzei
Laboratorio di Fisica, ISS

THE EUROPEAN DIRECTIVE ON HEALTH PROTECTION OF INDIVIDUALS AGAINST THE DANGERS OF IONIZING RADIATION IN RELATION TO MEDICAL EXPOSURES (97/43/EURATOM)

Diederik Teunen

European Commission Directorate-General XI Environment, Nuclear Safety and Civil Protection Radiation Protection Unit (XI/C/1)

European legislation on radiation protection is governed by the Euratom Treaty and the regulations, directives and other legislation developed in implementation of it. Directives are legal instruments that are binding on Member States as to their objectives but leave flexibility to the Member States as to the choice and method of aligning the national legal and administrative system. The framework directive is the Basic Safety Standards directive (BSS) (96/29/Euratom) on the protection of the public and exposed workers against the dangers of ionising radiation (1). The scope of this directive covers all practices, including medical practices, but no specific requirements are present to protect the individual undergoing medical exposure. In fact, article 6 of the BSS confirms that a medical exposure is subject to the principles of justification and optimisation but excludes individuals who receive such exposure from the dose limitation principle.

On 3 September 1984 the Council of Ministers issued a directive laying down basic measures for the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment (84/466/Euratom) (2). The Council thereby acknowledged that medical practices using ionising radiation were developing rapidly and that they were, from a radiation protection point of view, of regulatory concern. This directive laid down basic measures with the objective of improving protection of patients without jeopardising the benefits, whether early recognition, diagnosis or therapy.

The merit of the Patient directive is not only that it entailed legal initiatives to regulate medical radiation protection in all Member States but it also created the necessary platform for the further development of a "radiation protection culture" in this field. The directive was concise and had only 5 operational articles together with an annex with practical recommendations that were not binding on Member States.

The transposition of the directive in national law, which took place the following decade, showed that not all of the requirements present were clearly formulated and that in some cases improvement of the wording was required.

Together with recent and important developments in radiation protection in general as presented in the 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection (ICRP) (3) made it necessary to review the Patient Directive.

On 30 June 1997 the Council of Ministers adopted the Medical Exposure Directive (97/43/Euratom) (4), which broadly reaffirms the major objectives of the Patient directive i.e. to aim at optimum diagnostic efficacy at reasonable dose to the patient and to reduce

the number of inadequate exposures. However, a number of important modifications were introduced:

- To define more clearly the scope of the Directive regarding the exposure of individuals as part of medico-legal, insurance or legal procedures, and to enlarge it to include volunteers in research and individuals helping in support and comfort of patients.

- To strengthen the provisions regarding application of the principles of justification (the distinction is made between "macro-justification" of a medical practice and "micro-justification" of an individual exposure) and optimisation in medical applications, including the introduction of diagnostic dose reference levels as a practical tool to implement the latter principle.

- To ensure that, in addition to the requirement that ionising radiation in medical procedures should be applied under the clinical responsibility of a medical practitioner, practical aspects of the procedure may be delegated to other qualified and recognised individuals. Training requirements of all staff involved should be laid down and curricula and diplomas recognised by competent authorities.

- To develop quality assurance programmes, including quality control of equipment, acceptance testing and performance testing, patient dose assessments and clinical audit. Written protocols for every type of standard radiological practice and for every item of equipment should be available in the relevant rooms.

- To introduce the concept of potential exposures (similar as in the BSS Directive) and accident prevention.

- To require special attention as regard the radiation protection in exposures of children, health screening programmes, procedures involving high doses, in exposures of pregnant and breastfeeding women and in exposures of volunteers and individuals helping patients in a non-professional way. Dose constraints are recommended in some cases.

- To quote for the first time the role of the prescriber in the radiological procedure and the laying down of referral criteria to help him/her to ask for the correct examination or treatment procedure.

Article 2 of the Directive, entitled "Definitions", is also new and provides with a list of definitions of terms used in the directive. The purpose of this article is to clarify further some requirements of the directive and to minimise possible misunderstandings. It also gives the directive a more updated look according to modern legal practice in the European Union.

A number of requirements such as the establishment of criteria of acceptability for installations, the unnecessary proliferation of equipment and the direct fluoroscopy without image intensifier were expanded, better explained or strengthened considerably.

Article 14 "Transposition into Member State law" gives, consistent with the BSS, 13 May 2000 as the latest date for complying with the MED. The Patient directive will then be repealed.

The European Commission, with the help of the scientific experts established according to article 31 of the Euratom Treaty, is developing several technical guidelines to assist Member States with the implementation of the Medical Exposure Directive in national law. These documents are not binding on Member States but must be considered as practical examples. Guidelines on the development of criteria of acceptability of radiological and nuclear medicine installations were recently published in collaboration with Member States' competent authorities. Other topics covered are protection of family and friends of patients treated with I-131, protection of the unborn child, protection during medical and biomedical research and the establishment and use of diagnostic reference levels.

Conclusion

The Medical Exposures Directive (97/43/Euratom) strengthens the provisions of the old Patient directive (84/466/Euratom). It also expands the scope of application to individuals other than patients. It introduces several new concepts such as quality assurance, clinical audit and acceptance and performance testing of equipment etc. This Directive is to be implemented in national law before 13 May 2000 at which date the Patient directive will be repealed.

References

- 1) COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. Council Directive 96/29/Euratom, of 13 May 1996, laying down basic safety standards for the health protection of the general public and workers against the dangers of ionizing radiation. *Official Journal of the European Communities*, L-159 of 29 June 1996, p.1-28.
- 2) COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES. Council Directive 84/466/Euratom, of 3 September 1984, laying down basic measures for the radiation protection of persons undergoing medical examination or treatment. *Official Journal of the European Communities*, L-265 of 5 October 1984, p.1-4.
- 3) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, *Annals of the ICRP 1991*, 21 (1-3).
- 4) COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION. Council Directive 97/43/Euratom, of 30 June 1997, on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. *Official Journal of the European Communities*, L-180 of 9 July 1997, p. 22-27.

LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO IN RADIODIAGNOSTICA

Lorenzo Bonomo (a), Renzo Moretti (b), Giovanna Zatelli (c)

(a) *Istituto di Scienze Radiologiche Ospedale SS. Annunziata - Chieti*

(b) *Fisica Sanitaria Spedali Civili - Brescia*

(c) *Fisica Sanitaria A.O. Careggi - Firenze*

In radiodiagnostica sussistono sostanzialmente due ragioni per eseguire misure della dose al paziente. La prima discende dalla necessità di stabilire standard di buona tecnica quale presupposto per l'avvio di procedure di ottimizzazione nella radioprotezione del paziente, la seconda deriva dalla necessità di valutare eventuali rischi connessi con l'esecuzione degli esami radiologici e di fornire elementi alla formulazione della giustificazione dell'esame stesso specie in casi rilevanti quali esami di urgenza nella donna in gravidanza. Tali considerazioni sono state anche più volte sottolineate dalla Commissione Internazionale di Radioprotezione (ICRP) trattando della radioprotezione nell'esposizione medica (1).

La definizione dei livelli diagnostici di riferimento rientra nel primo dei casi esposti e pertanto deve sempre essere strettamente correlata a valutazioni sulla qualità dell'immagine radiografica. Essi vengono individuati sulla base di indagini campionarie effettuate nell'ambito dell'abituale attività diagnostica.

La direttiva 43 del 30 giugno 1997 del Consiglio dell'Unione Europea riguardante la protezione sanitaria delle persone invita gli Stati membri a definire e ad adottare (art. 4 "Ottimizzazione") livelli diagnostici di riferimento nazionali tenendo conto di quelli europei se esistenti (2).

Tali valori, avendo valore di standard, non si riferiscono a misure di dose assorbita dal singolo paziente e non devono essere utilizzati al di fuori di programmi per il miglioramento della qualità in radiodiagnostica. Devono basarsi su grandezze facilmente misurabili, si introducono per procedure diagnostiche ben definite e si riferiscono a condizioni locali di esecuzione di esami. La loro misura deve essere realizzata con strumentazione facilmente disponibile con un sufficiente grado di precisione ed accuratezza.

Il documento dell'Institute of Physical Sciences in Medicine (IPSM) (3) propone alcune grandezze utilizzabili per gli scopi sopra definiti introducendo per la radiodiagnostica due grandezze:

- la dose superficiale in entrata per ogni singolo radiogramma
- il prodotto dose per area per gli esami più complessi.

La dose superficiale in entrata è la dose assorbita in aria nel fascio di radiazione X nel punto in cui l'asse del fascio intercetta la superficie del paziente o di un fantoccio. Il contributo della radiazione retrodiffusa è incluso.

Il prodotto dose per area (DAP) è definito come l'integrale della dose assorbita in aria su un'area A, del fascio di radiazione X perpendicolare all'asse del fascio. Pertanto:

$$DAP = \int_A D_{aria}(a) da \quad \text{Unità di misura } J \text{ kg}^{-1} \text{ m}^2 \quad (\text{Gy cm}^2)$$

Livelli diagnostici di riferimento sono stati definiti in alcuni documenti della Commissione Europea (4) derivandoli dalla distribuzione osservata della dose superficiale in entrata durante l'esecuzione di esame radiologici di pazienti in "trials" condotti in alcuni ospedali europei negli ultimi 10 anni.

I livelli diagnostici di riferimento per singolo esame sono stati definiti come valore del terzo quartile della distribuzione delle dosi misurate. Ciò significa che mediamente il 75% dei dipartimenti di radiologia sono in grado di operare con valori di dose al di sotto di questi valori, mentre il 25% deve incoraggiare un miglioramento della tecnica radiologica al fine di ottenere una buona qualità dell'immagine con un minore impiego di dose.

Si riportano i valori di dose superficiale in entrata indicati nel documento (4) quali livelli diagnostici di riferimento per alcune proiezioni radiografiche.

Tabella 1. - Livelli diagnostici di riferimento proposti dalla Commissione Europea

TIPO DI INDAGINE RADIOLOGICA		LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO DOSE SUPERFICIALE IN ENTRATA (mGy)
<i>Paziente adulto</i>		
Torace	PA	0.3
	Lat	1.5
Cranio	AP	5.0
	PA	5.0
	Lat	3.0
Addome	AP	10
Pelvi	AP	10
Rachide lombare	AP	10
	Lat	30
	LSJ	40
<i>Paziente pediatrico</i>		
Cranio (10 mesi)	AP/PA	1.7
Torace (10 mesi)	AP/PA	0.15
Torace (1000 g)	AP	0.08
Addome (10 mesi)	AP	0.70
Bacino (4 mesi)	AP	0.20

Nelle indagini condotte dalla Commissione Europea la realtà italiana è stata rappresentata dai centri che hanno partecipato alle due sessioni di misure rispettivamente nel 1987 e nel 1991:

- trial 1987: Spedali Civili di Brescia, Ospedale Gattinara di Trieste, Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine
- trial 1991: Ospedale Cremonese, Ospedale Regionale di Bolzano, Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine

La significatività dei valori proposti in sede comunitaria è stata valutata in alcuni studi di cui si riferiscono alcuni risultati nella tabella seguente:

Tabella 2. - *Accordo tra i valori proposti dalla Commissione Europea e valori riscontrati in alcuni studi nazionali e internazionali.*

TIPO DI INDAGINE RADIOLOGICA	ACCORDO CON IL RIEPILOGO DEI DATI DEL PROGRAMMA NEXT DEL 1991 (5)	ACCORDO CON I RISULTATI DELLO STUDIO COORDINATO IAEA-CEC (6)	DOSI DI RIFERIMENTO Commissione Europea (4) (mGy)
Torace PA	58%	36%	0.3
Colonna lombare PA	78%	75%	10
Addome	94%	100%	10

Alcuni altri studi italiani condotti successivamente al 1990 riportano i seguenti risultati:

Tabella 3. - *Confronto tra valori proposti dalla Commissione Europea e valori riscontrati in studi condotti in Italia dopo il 1990.*

TIPO DI INDAGINE RADIOLOGICA	KERMA IN ARIA IN ENTRATA (Esami su soggetti adulti) (mGy)		DOSI DI RIFERIMENTO Commissione Europea (4) (mGy)
	REGIONE UMBRIA (7)	PROVINCIA DI BRESCIA (8)	
Torace PA	0.63	0.57	0.3
Colonna lombare AP	3.58	8.9	10
Cranio laterale	1.64	4.15	3

L'analisi contemporanea della qualità diagnostica dell'indagine radiologica e della dose connessa è argomento di alcune indagini condotte a livello nazionale (9).

La sezione di studio di Radiologia Toracica e quella di Fisica Sanitaria della Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) hanno condotto un programma pilota interregionale sull'Assicurazione della Qualità in Radiologia Toracica in cui è stato possibile dimostrare la possibilità di ottenere una considerevole riduzione della dose somministrata ai pazienti, ottenendo nel contempo un miglioramento della qualità delle immagini radiografiche.

Il programma di durata semestrale ha visto coinvolti 6 centri – 3 per la Regione Friuli Venezia Giulia e 3 per la Regione Abruzzo.

In particolare i centri di ciascuna regione erano rappresentati da:

- un ospedale con diagnostica toracica dedicata (DT)
- un ospedale con diagnostica toracica non dedicata (NDT)
- un poliambulatorio (AMB).

All'inizio del programma sono stati selezionati 120 pazienti sottoposti a radiografia del torace nelle due proiezioni ortogonali in ortostatismo.

Per entrambe le proiezioni è stata misurata la dose superficiale in entrata. Ciascun esame è stato valutato da parte di un radiologo esperto sia in base alla presenza o meno dei criteri di correttezza sia sul grado di riconoscibilità di alcune strutture anatomiche (disegno vascolare, albero tracheo-bronchiale, parenchima polmonare retrocardiaco) secondo una scala qualitativa a tre gradi (scadente, sufficiente, buono).

Dopo 180 giorni sono stati arruolati altri 120 pazienti e valutati con le stesse modalità.

Nei centri è stato inoltre eseguito un programma di controllo della qualità delle attrezzature radiologiche così come riferito nel documento: "Assicurazione della qualità in radiologia: l'esame radiologico del torace" redatto a cura della SIRM (10).

Nella tabella che segue sono riportati i valori medi della dose superficiale in ingresso (DI) relativi alla proiezione postero anteriore e laterale per i 6 centri nei due controlli eseguiti all'inizio e alla fine dello studio.

Tabella 4. - Valori medi della dose superficiale in ingresso

CENTRO	DOSE SUPERFICIALE IN INGRESSO (mGy) - Proiezione PA		DOSE SUPERFICIALE IN INGRESSO (mGy) - Proiezione LL	
	all'inizio dello studio	alla fine dello studio	all'inizio dello studio	alla fine dello studio
DT-1	0.13 ± 0.04	0.15 ± 0.03	0.66 ± 0.23	0.45 ± 0.10
NDT-1	0.42 ± 0.07	0.22 ± 0.05	2.04 ± 0.45	0.79 ± 0.36
AMB-1	0.24 ± 0.06	0.14 ± 0.04	1.04 ± 0.30	0.80 ± 0.20
DT-2	0.29 ± 0.14	0.25 ± 0.15	2.30 ± 0.67	2.05 ± 1.40
NDT-2	0.45 ± 0.08	0.51 ± 0.12	2.27 ± 0.67	1.89 ± 0.40
AMB-2	0.90 ± 0.20	0.35 ± 0.11	6.79 ± 1.42	1.57 ± 0.33

Dall'analisi dei risultati complessivi ottenuti nei 6 centri relativamente ai parametri qualitativi si evince che a fronte della significativa riduzione delle dosi superficiali in ingresso è stato raggiunto anche un miglioramento complessivo dei parametri con l'eccezione del centro NDT2.

Alcune considerazioni specifiche vengono richieste dall'esame mammografico in cui programmi nazionali di sorveglianza dosimetrica sono stati condotti dal GISMA (Gruppo Italiano per lo Screening Mammografico) valutando la dose in fantoccio in indagini condotte su vaste aree geografiche organizzate da diversi anni.

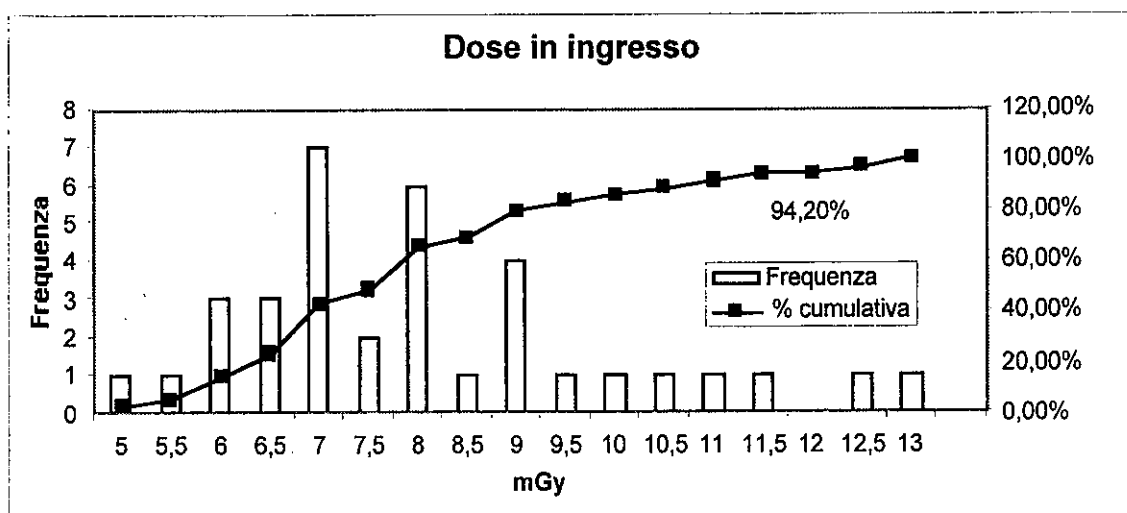


Figura 1. - Distribuzione della dose in ingresso nei centri di screening.

In Figura 1 sono riportati i valori misurati durante il programma di controllo di qualità nei centri di screening sparsi sul territorio nazionale. Solo in due centri rappresentativi del 5,8% del campione sono stati misurati valori di dose superiori a quelli definiti a livello europeo.

Conclusioni

I livelli diagnostici di riferimento sono un utile strumento per attivare il processo di ottimizzazione della qualità in radiodiagnostica. Il livelli diagnostici di riferimento introdotti a livello europeo sono ancora un obiettivo in parte non raggiunto nella realtà radiologica italiana e pertanto, al momento, è corretto attivare programmi di assicurazione della qualità in radiodiagnostica tenendo conto dei valori definiti a livello europeo.

Bibliografia

- 1) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 73. Radiological Protection and Safety in Medicine. *Annals of the ICRP* 1996, 26 (2).
- 2) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 97/43 Euratom, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la Direttiva 84/466 Euratom. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*, n.L 180 del 9.7.97, p. 22-27.
- 3) IPSM/NRPB/CoR. *National Protocol for Patient Dose Measurements in Diagnostic Radiology*. Chilton: NRPB, 1992.
- 4) EUROPEAN COMMISSION. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. Luxembourg; Office for Official Publication of the European Communities, 1996. (EUR 16260).
- 5) CALICCHIA, A., MAZZEI, F., DOBICI, F., PAGANINI FIORATTI, M., INDOVINA, P.L. Esposizione del paziente nella radiodiagnostica. Il Programma Next in Italia. *Radiol. Med.* 1991, 81: 910-917.
- 6) ORTIZ, P., MACCIA, C., PADOVANI, R., VANO, E., CARLSSON, G.A., SCHIBILLA, H. Results of the IAEA-CEC coordinated research programme on radiation doses in diagnostic radiology and methods for reduction. *Radiat. Prot. Dosim.* 1995, 57(1-4): 95-99.
- 7) ANTONINI, A., BORIO, R., CHIOCCHINI, S., CICIONI, R., DEGLI ESPOSTI, P., RONGONI, A., SABATINI, P., SALVADORI, P. Il nuovo programma NEXT in Umbria. *Ann. Med. Perugia* 1991, 82: 159:169.
- 8) GALLINI, R.E., BELLETTI, S., BERNA, V., GIUGNI, U. Adult and Child doses in standardized x-ray examinations. *Radiat. Prot. Dosim.* 1992, 43(1-4): 41-47.
- 9) *Assicurazione della qualità in radiologia toracica: programma pilota interregionale regioni Abruzzo e Friuli Venezia Giulia*. A cura di L. Bonomo et al. *Il Radiologo* 1998, 5, inserto.
- 10) SOCIETA' ITALIANA RADIOLOGIA MEDICA (SIRM). *Assicurazione di Qualità in Radiologia: L'esame radiografico del torace*. Documentazione SIRM, 1995 (1).

LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO IN MEDICINA NUCLEARE

Emilio Bombardieri (a), Guido Pedrolì (b)

(a) *Divisione di Medicina Nucleare – Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano*

(b) *Servizio di Fisica Sanitaria – Ospedale Niguarda Ca' Granda di Milano*

La dottrina della radioprotezione

Il concetto di livelli diagnostici di riferimento è contenuto nella Direttiva Euratom 97/43 del 30 maggio 1997 (1). A questa Direttiva l'Italia deve adeguarsi entro il 13 maggio 2000 ed è richiesto un grande impegno ai medici specialisti d'area radiologica in generale e dunque anche di medicina nucleare, in quanto viene stabilito che essi devono percorrere una formazione che preveda adeguate competenze in materia di radioprotezione e che siano loro assicurate una istruzione e una formazione continua anche dopo il conseguimento del titolo specialistico. La nostra Legge peraltro ha già stabilito nel febbraio 1997 non solo l'istituzione di corsi di formazione e di aggiornamento, ma anche l'obbligo di una verifica quinquennale delle conoscenze radioprotezionistiche. Tali corsi riguardano in modo specifico la radioprotezione delle persone sottoposte per qualsiasi motivo a prestazioni terapeutiche, o ad indagini diagnostiche individuali o collettive che implicano l'uso di radiazioni ionizzanti. Infatti la Direttiva 97/43 è focalizzata sulla radioprotezione del paziente.

Un'altra Direttiva Euratom è stata emanata di recente, la Direttiva 96/29 del 13 maggio 96, ma questa riguarda le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti da radiazioni ionizzanti.

La dottrina generale di queste due importanti direttive si basa sui contenuti della pubblicazione 60, dell'ICRP (2), che derivano dalla pubblicazione 26 del 1977 (3), e che sono stati recepiti anche dalla legislazione italiana nel Decreto Legislativo 230/95 (4). I principi fondamentali che regolano la esposizione alle radiazioni ionizzanti sono *il principio di giustificazione, di ottimizzazione e dei limiti di dose*. Il *principio di giustificazione* comporta che l'impiego delle radiazioni ionizzanti deve produrre un beneficio certo (per la popolazione o per gli esposti); il *principio di ottimizzazione* richiede che la esposizione deve essere tanto più bassa quanto ragionevolmente ottenibile; il *principio dei limiti di dose* impone che le dosi non devono essere superiori a quelle ritenute sicure (questo principio non vale per le esposizioni mediche).

E' evidente che le esposizioni riguardano diverse tipologie di persone, per le quali valgono considerazioni diverse a secondo della classificazione. Si distinguono infatti: a) *esposizioni occupazionali*, per le persone che lavorano con le radiazioni ionizzanti; b) *esposizioni mediche*, per le indagini diagnostiche, screening compresi; c) *esposizioni*

della popolazione, che comprendono tutte le esposizioni non comprese nelle prime due categorie.

Entrando in modo più diretto nella materia delle esposizioni mediche alle radiazioni ionizzanti in termini generali, si possono asserire i seguenti concetti validi per tutte le applicazioni:

- a) Il principio della giustificazione di qualsiasi procedura che comporti una esposizione medica a radiazioni ionizzanti richiede che essa comporti maggiore beneficio che danno, tenendo conto che è lo stesso individuo esposto che riporta il beneficio. Questa affermazione fa riferimento alla *appropriatezza* della indicazione, bene espressa dall'ICRP 73 (5).
- b) Il principio della ottimizzazione riguarda una serie diversa di parametri: le strutture in primo luogo, le apparecchiature, le procedure e le installazioni protezionistiche (qui non bisogna esagerare con la ottimizzazione della protezione, perchè non sempre questo significa migliorare la informazione diagnostica).
- c) Il principio dei limiti di dose non può essere applicato in caso di esposizioni mediche in quanto è evidente che detrimento e beneficio riguardano lo stesso soggetto.

Giustificazione e ottimizzazione per le esposizioni mediche alle radiazioni ionizzanti in Medicina Nucleare

Se prendiamo in esame con attenzione la parte riguardante la medicina nucleare in modo specifico, la *giustificazione di un esame medico-nucleare* consiste nella *evidenza scientifica di provata efficacia dell'esame*. Qui si rientra in pieno nella materia dell'art. 111 del D.Lgs. 230. Nella pratica è prevista una visita preventiva del medico nucleare il quale deve verificare l'appropriatezza dell'impiego di un dato radiofarmaco tenendo presente anche l'obiettivo della radioprotezione del paziente, nella considerazione del rapporto costo/efficacia, e utilizzando le risorse più appropriate. La Legge recita infatti all'art. 111 commi 2a, b, c e d: "il medico specialista sulla base della richiesta di cui al comma 1 (motivata richiesta medica): a) valuta preliminarmente la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive a quelle espletate con radiazioni ionizzanti che siano almeno altrettanto efficaci dal punto di vista diagnostico e terapeutico e comportino un rischio minore per la persona; b) sceglie le metodologie idonee ad ottenere il massimo beneficio clinico con il minimo detrimento sanitario e costo economico; c) osserva particolare cautela nella attività diagnostica sia radiologica che di medicina nucleare, quando agli accertamenti siano sottoposti soggetti in età pediatrica o donne in età fertile; d) si assicura, al fine di evitare esami radiologici superflui, di non essere in grado di procurarsi le informazioni necessarie in base ai risultati di esami precedenti". Il medico nucleare dovrebbe avere pertanto una adeguata conoscenza delle metodologie di analisi costo/efficacia (CEA), che consiste nell'insieme delle procedure di valutazione dei risultati sanitari rispetto ai costi per lo specifico iter diagnostico-terapeutico. Si tratta in pratica di dimostrare il reale valore

aggiunto della medicina nucleare, e nell'ambito delle metodiche medico-nucleare di scegliere quella più efficace con minore impegno dosimetrico per il paziente.

La ottimizzazione in medicina nucleare va inserita nel contesto del miglioramento continuo della qualità (MCQ) e consiste nella valorizzazione dei progressi tecnico-metodologici che investono il livello professionale dello specialista e il suo personale aggiornamento. Attenzione che quando si parla di ottimizzare una procedura considerando la radioprotezione del paziente non va mai persa di vista la efficacia del risultato (altrimenti per paradosso effettuare la radioprotezione del paziente significa non effettuare la procedura).

Il raggiungimento della ottimizzazione prevede l'intervento su di una serie di passaggi che sono elencati di seguito:

a) scelta del radionuclide. - In questo caso bisogna raggiungere un compromesso tra valutazioni di ordine radiobiologico e il risultato informativo dell'esame, tenendo presente l'obiettivo di limitare nel contempo la dose al paziente.

b) scelta della molecola di supporto e/o del radiofarmaco. - E' noto che la molecola di supporto condiziona la farmacocinetica e la biodistribuzione nell'organismo, così come la scelta del radioisotopo è fondamentale per il tempo di dimezzamento effettivo del composto, fattori che influenzano notevolmente la dosimetria.

c) situazione fisiologica. - L'età ed il sesso sono importanti per la determinazione della attività da utilizzare, per il loro valore agli effetti della diversa radiosensibilità dei tessuti, della dose geneticamente significativa e della spettanza di prole.

d) condizione clinica. - Situazioni metaboliche o funzionali alterate possono modificare la cinetica del radiofarmaco e determinare valori di dosi differenti da quelle stimate. Inoltre la collaborazione del paziente, la sua autonomia, il livello di dipendenza possono influire sulle attività somministrate per poter ottenere un risultato diagnostico utile. Anche la patologia accertata o sospetta del paziente e il quesito clinico possono essere tali da suggerire variazioni metodologiche dell'esame, che a loro volta influiscono sulla dose stimata.

e) parametri valutabili con il controllo di qualità (purezza radionuclidica, purezza radiochimica, chimica). - La qualità del radiofarmaco rispetto agli standard della Farmacopea Ufficiale rappresenta una condizione di sicurezza e di efficacia, che si traduce nella garanzia di raggiungere il risultato clinico atteso evitando eventuale eccesso di dose non programmata e non dovuta.

f) scelta dello strumento e controllo di qualità. - Anche in questo caso la scelta dello strumento di misura deve realizzare degli adeguati compromessi. Per esempio quando si parla di gamma camere bisogna valutare il compromesso tra sensibilità e risoluzione spaziale rispetto alla collimazione oppure tra sensibilità e contrasto rispetto allo spessore del cristallo. Si aggiunga anche che la ottimizzazione integrale della radioprotezione e del risultato clinico è direttamente correlata a un efficace programma di controllo di qualità della strumentazione di misura, che garantisce al medico la migliore qualità dell'esame.

I livelli di riferimento diagnostici

Tutto quanto asserito sopra va ovviamente considerato anche nella valutazione dei cosiddetti livelli di riferimento diagnostici previsti nella Direttiva 97/43, ovvero nella determinazione dei cosiddetti *livelli di attività da adottare nelle pratiche radiodiagnostiche mediche, per esami tipici, per gruppi di pazienti adulti e di corporatura standard*. La Direttiva raccomanda che essi non debbano essere superati in condizioni corrette e normali. In pratica i livelli di riferimento diagnostici rappresentano una *generica ottimizzazione della radioprotezione*, validi per le tipologie più diffuse degli esami diagnostici, eseguiti con apparecchiature comuni, ovvero in dotazione nel numero maggiore di strutture del territorio.

Per quanto concerne la Medicina Nucleare i livelli di riferimento non possono che riferirsi alla *attività somministrata*, in quanto la dose di radiazioni ricevuta individualmente dai pazienti è molto difficile da calcolare, è variabile ed inaccurata. Tralasciando tutta la materia del calcolo dosimetrico, che non rientra nel tema di questa trattazione, si ricorda che lo stesso ICRP nel 1996 a questo proposito raccomanda di considerare l'attività somministrata, anche se è ben noto che questa non è perfettamente correlata con l'effetto biologico.

Si consideri dunque che i livelli di riferimento diagnostici devono essere riferiti alla massima attività per evitare tutte le cause di variabilità, e la scelta non può che essere fatta sulla base di valori percentili ricavati dalla distribuzione delle attività usate per quell'esame, con il coinvolgimento delle associazioni mediche professionali su base sovranazionale, nazionale e regionale. E' auspicabile una revisione periodica di questi livelli, in quanto i continui progressi e le innovazioni tecnologiche nei materiali, nelle metodiche e nella strumentazione, comportano un costante aggiornamento in base alla evoluzione dei tempi.

E' evidente che la scelta per i livelli di riferimento della *massima attività per l'adulto* (considerando l'uomo di riferimento di 70 kg secondo i dati ricavabili dalla pubblicazione ICRP 53) rappresenta una soluzione che supera una serie di variabili (dipendenti da quelle sopra riportate), che influiscono sulla attività somministrata (6). La pratica giornaliera tiene conto di alcune di queste situazioni, tra le quali alcune impongono di differenziare le attività iniettate.

Le differenze tra adulto e bambino. - E' noto che la somministrazione di radiofarmaci in età pediatrica richiede una speciale considerazione, secondo il principio che la attività somministrata deve essere *la minima* per ottenere dei risultati qualitativamente soddisfacenti. La piccola massa corporea dei bambini infatti permette di ridurre le attività rispetto a quelle degli adulti. Due diverse procedure vengono principalmente usate per il calcolo delle attività richieste: la prima è basata sul calcolo della superficie corporea e la seconda è basata sulla massa corporea. Un terzo metodo tiene conto sia della superficie corporea che del peso. Questi schemi partono dall'assunto che "l'uptake" dei radiofarmaci

negli organi è simile nei bambini e negli adulti. Sappiamo invece che questa non è una affermazione corretta in quanto nei soggetti più giovani il veloce accrescimento tessutale comporta generalmente l'assorbimento di dosi ad organi bersaglio tanto maggiori quanto minore è l'età. La procedura più comune di calcolo della dose pediatrica è stata codificata dal Paediatric Task Group della Società Europea di Medicina Nucleare (7-10).

Le differenze tra soggetti con diversa situazione fisiologica. - Come esempio si riporta che è ben noto come la attività di captazione tiroidea del radioiodio oppure di farmaci iodomimetici dipenda essenzialmente dalla maggiore o minore attività della funzione tiroidea. Tale funzione può essere modificata non solo da trattamenti farmacologici pregressi o in atto, ma anche da altre condizioni come l'assunzione di prodotti o cibi iodati, la esecuzione di esami diagnostici con mezzi di contrasto etc. Nello stesso range di *normalità clinica* le variazioni individuali e interindividuali possono essere di un certo rilievo.

Le differenze tra sano e malato. - La biocinetica di qualsiasi tracciante è legata ai fenomeni che regolano la sua ripartizione e alla "clearance" attraverso gli organi emuntori. Si pensi a quanto importante siano per questo aspetto le condizioni di idratazione e di equilibrio idrico-elettrolitico; il ritmo di eliminazione attraverso gli emuntorio epatico, renale e anche intestinale; le variazioni nei rapporti di estensione e capacità dei compartimenti di accumulo e di sequestrazione; l'influenza di terapie loco-regionali o sistemiche. Qualsiasi condizione patologica che alteri l'equilibrio fisiologico è in grado di influenzare il carico dosimetrico e può imporre modificazioni delle attività da somministrare.

Accorgimenti per minimizzare la dose. - In questo ambito anche gli accorgimenti per minimizzare la dose influiscono per definizione sulla attività somministrata. A proposito si ricorda la immobilizzazione del paziente e la adozione di procedure atte a favorire una rapida eliminazione del radiofarmaco non localizzato nell'organo in esame.

L'adozione dei livelli di riferimento diagnostici, il loro controllo e l'adeguamento al progresso tecnologico e metodologico impone necessariamente che ogni struttura di medicina nucleare operi secondo procedure standardizzate e scritte, verificabili e adattabili nel tempo, cosa che si armonizza sempre più strettamente con la inderogabile decisione di dover aderire ai progetti di certificazione e di accreditamento.

E' ovviamente auspicabile che la determinazione dei livelli di riferimento diagnostico raggiunga una certa *omogeneità* nell'ambito di tutta la disciplina a livello nazionale e sovranazionale. Questa affermazione deriva dal fatto che già si è formato un gruppo di lavoro europeo che si sta occupando dei livelli diagnostici di riferimento e sta valutando quanto avviene nei vari paesi. Tali livelli sono già stati indicati dall'Olanda e dalla Gran Bretagna mentre non è nota la situazione negli altri paesi europei. A titolo di documentazione si riporta la tabella 1 che riassume i dati dei paesi citati.

Tabella 1. - Livelli di riferimento proposti in due paesi europei (attività massime iniettate in MBq)

ESAME	RADIOFARMACO	OLANDA	GRAN BRETAGNA
Scintigrafia Cerebrale	^{99m}Tc -HMPAO	500	740
	^{123}I amfetamina o IMP	200	185
Scintigrafia Tiroidea	^{99m}Tc pertecnetato	80-180	30
	^{123}I NaI	20	20
Scintigrafia Tumori Neuroendocrini	^{131}I -MIBG	30	80
	^{123}I -MIBG	300	200
Emazie Marcate	^{99m}Tc -RBC denaturate	80	40
Scintigrafia con leucociti	^{99m}Tc -HMPAO leucociti	500	500
	^{111}In - leucociti	30	
Studio del volume ematico	^{99m}Tc - RBC		900
Studio del volume plasmatico	$^{125}/^{131}\text{I}$ -albumina		1.3 kBq/kg
Scintigrafia con gallio	^{67}Ga - corpo intero	150	80
Scintigrafia miocardica	^{99m}Tc - sestaMIBI		-
	^{99m}Tc -albumina	800	
Angioscintigrafia	^{99m}Tc - DTPA	750	500
Fleboscintigrafia	^{99m}Tc -MAA	80	80
Scintigrafia Ossea	^{99m}Tc -MDP o HDP	400	500
Scintigrafia polmonare perfusionale	^{99m}Tc - ^{99m}MAA	100	80
Scintigrafia polmonare ventilatoria	^{81m}Kr -aerosol < 5 min	450-750 MBq/min	-
	^{99m}Tc - aerosol	1000	
Studio reflusso gastrico	^{99m}Tc -Sn-colloidale	10	40
Test di Schilling	^{57}Co - Vitamina B12	20	-
Studio mucosa ectopica	^{99m}Tc pertecnetato	200	150
Scintigrafia fegato e milza	^{99m}Tc -Sn/S/albumina-colloide	80	80
Scintigrafia epatobiliare	^{99m}Tc -HIDA	40	150
Scintigrafia renale	^{99m}Tc - DMSA	80	100
	^{99m}Tc - DTPA	80	200
	^{99m}Tc - MAG3	40	70
	^{123}I -Hippuran	20	75
Scintigrafia minzionale	^{99m}Tc - pertecnetato	30	20
Scintigrafia midollare	^{99m}Tc - microcolloide	-	300

In ambito italiano il gruppo di studio Normativa e Radioprotezione dell'AIMN (Associazione Italiana di Medicina Nucleare) coordinato da G. Galli ha messo a punto una

proposta per il nostro Paese, *stabilendo dei livelli di riferimento diagnostici* per i più comuni esami di medicina nucleare. Tali proposte sono state inoltrate anche alla Commissione Europea che sta studiando il problema. I livelli sono stati raccolti in 50 tabelle nella pubblicazione dell'AIMN "La Radioprotezione dei pazienti in medicina nucleare", numero speciale del Notiziario di Medicina Nucleare 1998 (11). Le attività sono nell'ordine di quelle adottate per le procedure medico-nucleari in tutta Europa, che sono talvolta sensibilmente inferiori a quelle impiegate negli Stati Uniti d'America. Si è ritenuto opportuno anche indicare nelle tabelle le *dosi efficaci per gli adulti* (che derivano dalla dose equivalente moltiplicata per un fattore peso adimensionale dei tessuti), e gli *equivalenti di dose efficace* (che si rifanno a più vecchie grandezze radioprotezionistiche in cui i fattori di peso tissutali assumono valori solo lievemente diversi) *per adolescenti e bambini*. I riferimenti dosimetrici derivano dalla pubblicazione ICRP 52 "Protection of the patient in nuclear medicine" (12) e dalla pubblicazione ICRP 53 (6) "Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals (che esprimono gli equivalenti di dose efficace), e dalla pubblicazione 62 (13) che include l'addendum della pubblicazione 53 (che riporta per gli adulti la sola dose efficace) (14).

A titolo esemplificativo per le indicazioni dei livelli di riferimento con le rispettive dosi efficaci, e le informazioni sui radiofarmaci riferite alle varie età, riportiamo le tabelle 2 e 3 che valgono rispettivamente per un radioisotopo γ emettitore come il Gallio citrato e un radiosotopo emettitore di positroni come il ^{18}F .

Tabella 2. - Livelli diagnostici di riferimento e dosi efficaci per il ^{67}Ga

RADIONUCLIDE	^{67}Ga
Forma chimica	Gallio citrato
Indicazione clinica	Imaging di neoplasie, ascessi o infiammazioni
Via di somministrazione	e.v.
DOSIMETRIA	
Livello diagnostico riferimento (MBq)	185
Dose efficace/MBq (mSv/MBq)	0.11
Dose efficace (mSv)	20.35
Equiv. Dose efficace/MBq (bambino) (mSv/MBq)	
15 anni	0.16
10 anni	0.25
5 anni	0.40
1 anno	0.79
Dose organo critico (mGy/MBq) (adulto)	Tratto intestinale inferiore (0.2) – Milza e fegato (0.15-0.12)
INFORMAZIONI	
Reazioni avverse	Non descritte.

Tabella 3. - Livelli diagnostici di riferimento e dosi efficaci per il ^{18}F -FDG

RADIONUCLIDE	^{18}F
Forma chimica	Fluorodeossiglucosio (FDG)
Indicazione clinica	Visualizzazione tumori e studio vitalità miocardica
Via di somministrazione	e.v.
DOSIMETRIA	
Livello diagnostico riferimento (MBq)	370
Dose efficace/MBq (mSv/MBq)	0.02
Dose efficace (mSv)	7.4
Equiv. dose efficace/MBq (bambino) (mSv/MBq)	
15 anni	0.032
10 anni	0.047
5 anni	0.073
1 anno	0.13
Dose organo critico (mGy/MBq) (adulto)	Parete vescicale (0.17)
INFORMAZIONI	
Reazioni avverse	Non descritte

Conclusioni

Come è stato detto, la necessità di stabilire dei livelli diagnostici di riferimento in medicina nucleare deriva dalla esigenza di realizzare le condizioni di migliore compromesso tra la qualità dell'esame e le sempre più stringenti esigenze della radioprotezione nei confronti del paziente, degli operatori e dell'ambiente.

Giova ricordare che il fondo totale di radiazioni cui l'uomo è esposto, corrisponde a un equivalente di dose di circa 2 mSv per anno. E' noto che le sorgenti di radiazioni di origine medica corrispondono al 12% del fondo totale di radiazioni, mentre il fondo naturale ne è responsabile per l'87%. E' interessante sottolineare che della frazione di radioattività artificiale prodotta dall'uomo, che corrisponde al 13% del totale, il 90% è attribuibile a tutte le procedure radiologiche, mentre soltanto il 4% alle procedure medico-nucleari. Il rimanente 6% va a carico delle altre attività: 1.4% alle industrie estrattive, 2.0% al fallout, 0.1% agli scarichi degli impianti nucleari, 2.5% ad altre attività diverse (10,15,16).

Come osservazione generale si può tranquillamente affermare che l'equivalente di dose efficace che deriva dagli esami medico-nucleari è oggi in ambiti del tutto accettabili se si pensa per esempio che un esame scintigrafico renale equivale a 8 settimane di esposizione al fondo naturale, o che la scintigrafia tiroidea con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ equivale a 6 mesi di esposizione, mentre il più impegnativo studio di perfusione miocardica equivale a 2.5 anni di esposizione al fondo naturale. Il rischio per la popolazione esposta a radiazioni espresso in perdita di aspettativa di vita varia a seconda della dose e del tipo di esposizione, se singola o continua nel tempo. Nella tabella 4, che correla intensità e durata

di irradiazione con la perdita di "life expectancy", la esposizione singola di 10 mSv comporterebbe un rischio corrispondente alla perdita di 2 giorni di vita, mentre la esposizione continua da 18 a 65 anni a 2 mSv/anno (dose mediamente ricevuta dagli operatori in Medicina Nucleare) comporterebbe mediamente un livello di rischio corrispondente alla perdita di 17 giorni di vita (17).

Tabella 4. - *Confronto di diverse situazioni di rischio da radiazioni ionizzanti*

DOSI DA RADIAZIONE COSMICA	
Volo in Concorde (15000 m)	10 mSv/ora
Volo in Boeing (10000 m)	5 mSv/ora
Himalaya (6700 m)	1 mSv/ora
Bormio (2000 m)	0.1 mSv/ora
Rimini (0 m, livello del mare)	0.03 mSv/ora
DOSE EFFICACE DA ALCUNI ESAMI MEDICO-NUCLEARI	
Scintigrafia renale (DMSA)	0.4 mSv = 8 settimane di esposizione al fondo naturale
Scintigrafia tiroidea	1 mSv = 6 mesi di esposizione al fondo naturale
Scintigrafia scheletrica	3.6 mSv = 1.8 anni di esposizione al fondo naturale
Studio di perfusione cerebrale	4.5 mSv = 2.3 anni di esposizione al fondo naturale
Studio di perfusione miocardica	5 mSv = 2.5 anni di esposizione al fondo naturale
PERDITA DI ATTESA DI VITA PER EFFETTO DELLE RADIAZIONI (calcolata su "life expectancy" di 75 anni)	
1 mSv/anno per tutta la vita (esposizione continua)	Perdita di 9.9 giorni di vita
2 mSv/anno da 18 a 65 anni (esposizione continua)	Perdita di 17 giorni di vita
10 mSv (esposizione singola)	Perdita di 2 giorni di vita
0.01 mSv (esposizione singola)	Perdita di 2.1 minuti di vita

Nei confronti degli esami radiologici gli esami medico-nucleari sono assolutamente paragonabili in termini di dosimetria; si ricorda che gli esami del tratto digerente con mezzo di contrasto comportano dosi tra 2 e 9 mSv, gli esami angiografici con contrasto intorno a 5 mSv e gli esami di tomografia computerizzata tra 2 e 7 mSv.

Il rischio di morte dovuto a cancro indotto da radiazioni corrisponde oggi a 0.05 Sv^{-1} . Questo rischio è estremamente basso rispetto alla naturale incidenza del cancro nella popolazione generale (18,19). Considerando che la maggior parte delle procedure di medicina nucleare inducono una dose efficace compresa tra 5 e 7 mSv, il corrispondente rischio di morte si colloca tra 35 e 250 casi per milione di persone. Si tenga presente a questo proposito che esistono numerose attività giornaliere che comportano un rischio di morte di 50 eventi su un milione di persone. Alcuni esempi: viaggiare per 3000 km in

motocicletta, arrampicarsi in montagna per 75 minuti, 17 ore di vita normale di un uomo di 60 anni. Tutte queste considerazioni fanno pensare che da un lato gli esami medico-nucleari non contribuiscono in modo così determinante ad alterare gli equilibri della natura, nè inducono sostanziali svantaggi rispetto agli esami radiografici, che talvolta per il fatto di non essere definiti come nucleari godono di una maggiore presunzione di non pericolosità. Tuttavia riteniamo di condividere lo spirito generale della radioprotezione del paziente ribadito nella Direttiva 97/43, che è preciso dovere degli operatori e degli addetti ai lavori tentare di ridurre il rischio di radiazioni al minimo, e dunque, nel rispetto delle esigenze clinico-diagnostiche, è opportuno seguire criteri per raggiungere questo obiettivo. I livelli di riferimento diagnostici sono uno dei mezzi per raggiungerlo.

Bibliografia

- 1) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 97/43 Euratom, del 30 Giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per scopi medici che abroga la Direttiva 84/466. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n.L.180, 9 Luglio 1997, p. 22-27.
- 2) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP* 1991, 21(1-3).
- 3) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 26. Recommendations of the ICRP. *Annals of the ICRP* 1977, 1(3).
- 4) ITALIA. Decreto Legislativo del 17 Marzo 1995 n. 230. Attuazione delle Direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. *Suppl. Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 136 del 13 Giugno 1995*.
- 5) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 73. Radiological Protection and Safety in Medicine. *Annals of the ICRP* 1996, 26 (2).
- 6) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 53. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. *Annals of the ICRP* 1987, 18 (1-4).
- 7) PAEDIATRIC TASK GROUP OF THE EUROPEAN ASSOCIATION OF NUCLEAR MEDICINE. A radiopharmaceuticals schedule for imaging in paediatrics. *Eur. J. Nucl. Med.* 1990, 17: 127-129.
- 8) MOUNTFORD, P.J. Paediatric radiopharmaceutical dosimetry. *Nucl. Med. Commun.* 1990, 11 (5): 339-342.
- 9) GADD, R., MOUNTFORD, P.J, OXTOBY, J.W. The effective dose to children and adolescents from nuclear medicine procedures. *Nucl. Med. Commun.* 1998, 19: 377.
- 10) CORMAK, J., TOWSON, J.E.C., FLOWER, M.A. Radiation protection and dosimetry in clinical practice. In: *Nuclear Medicine in Clinical Diagnosis and Treatment*, vol. 2, I.P.C Murray & P.J. Ell (Eds). New York: Churchill Livingstone, 1995, p.1367-1388.

- 11) *La Radioprotezione dei pazienti in medicina nucleare*. A cura del Gruppo di Studio AIMN "Normativa e Radioprotezione". Edizioni AIMN, 1998.
- 12) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 52. Protection of the Patient in Nuclear Medicine. *Annals of the ICRP* 1987, 17 (4).
- 13) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 62. Radiation Protection in Biomedical Research. *Annals of ICRP* 1991, 22 (3).
- 14) JOHANSSON, L., MATTSSON, S., NOSSLIN, B., LEIDE-SVEGBORN, S. Effective dose from radiopharmaceuticals. *Eur. J. Nucl. Med.* 1992, 19 (11): 933-938.
- 15) PERKINS, A.C. *Nuclear Medicine: Science and Safety*. London UK: John Libbey & Company Editor, 1995.
- 16) KLINGENSMITH, W.C., ESHIMA, D., GODDARD, J. *Nuclear Medicine Manual 1997/1998*, Englewood, U.S.A.: Wick Publishing, Inc. 1997.
- 17) MOUNTFORD, P.J., NUNAN, T.O. Radiation risks and ethical consent. *Nucl. Med. Commun.* 1995, 16(1): 1-3.
- 18) COHEN, B.L., LEE, I.S. A catalog of risks. *Health Physics* 1979, 36 (6): 707-722.
- 19) COHEN, B.L. Catalog of risks extended and updated. *Health Physics* 1991, 61(3): 317-335.

LA RADIOPROTEZIONE NELLE ESPOSIZIONI IN ETA' PEDIATRICA

Giampiero Beluffi (a), Gianclaudio Ciofetta (b), Alberto Pilot (c), Paolo Tomà (d).

(a) Servizio di Radiodiagnostica, IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia

(b) Laboratorio di Medicina Nucleare, Villa Spencer-Cenci, Roma

(c) Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale S. Martino, Genova

(d) Servizio di Radiologia, Istituto G. Gaslini, Genova

Come è noto l'uso delle radiazioni ionizzanti in campo sanitario deve essere giustificato dai vantaggi che ne possono derivare, mentre l'esposizione deve essere mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile compatibilmente con le esigenze diagnostiche e terapeutiche; ciò significa che nessuna esposizione medica può considerarsi giustificata se non vi sono valide indicazioni cliniche e se l'esposizione non è ottimale alle necessità sanitarie.

Tale principio, fondamentale per la radioprotezione della popolazione, è da considerarsi irrinunciabile in pediatria, in quanto il bambino ha una lunga aspettativa di vita ed una radiosensibilità più elevata rispetto all'adulto (1).

In particolare, sulla base di studi epidemiologici a lungo termine effettuati sui superstiti delle esplosioni atomiche, si è stimato che l'esposizione nei primi dieci anni di vita comporta un rischio, sull'intera durata di vita, di circa tre volte superiore rispetto a quello dovuto alle esposizioni subite dopo i 30 anni e di circa sei volte rispetto a quelle subite dopo i 50 anni.

Conseguentemente i principi fondamentali della radioprotezione del paziente in età pediatrica, argomento del presente lavoro, devono essere sempre ben presenti agli specialisti del settore radiologico, sia per il loro interesse professionale che nell'interesse della salute del bambino.

Ogni struttura sanitaria che eroga prestazioni di tipo radiologico deve porre in opera appropriati programmi di assicurazione della qualità e specifiche tecniche d'esame al fine di ottimizzare la prestazione diagnostica, ma quando il paziente è in età pediatrica è anche necessario renderlo il più possibile disponibile alle indagini che deve effettuare.

A questo riguardo, prima di affrontare le specifiche tematiche relative al rapporto dose – qualità, sia in radiologia che in medicina nucleare pediatrica, si ritiene necessario richiamare l'attenzione su alcuni importanti fattori che concorrono in modo determinante all'esame, ed in ultima analisi, all'ottimizzazione della prestazione diagnostica.

Fattori che influenzano la radioprotezione pediatrica

L'ambiente di lavoro. - L'aspetto più frequente degli ambienti ospedalieri è purtroppo caratterizzato da pareti bianche, arredo spoglio e apparecchiature poco rassicuranti. In

questi ambienti il bambino si concentra su se stesso e sul suo problema diventando scarsamente collaborante a scapito della buona riuscita dell'esame.

Nel progettare o arredare l'ambiente in cui verrà portato, occorre tenere presente che il livello di osservazione del bambino è più basso dell'adulto e che si focalizza maggiormente sui contorni degli oggetti, per cui l'ambiente dovrà essere confortevole, attraente e familiare. La stanza d'attesa per il bambino dovrà essere dotata di mobili colorati e giocattoli adatti alle diverse età, così come la sala esami alle cui pareti dovranno essere appesi disegni, pupazzi e quant'altro possa ridurre la paura e facilitare l'approccio al paziente.

La collaborazione. - La collaborazione, per quanto possibile, da parte del piccolo paziente è fondamentale. I professionisti che operano nel settore devono tenere presente che i bambini comprendono molto più di quanto ci si aspetti; le parole che vengono loro dette sono interpretate in modo più ricco di contenuti emozionali. E' quindi necessario che si parli molto con il paziente e che tutto lo staff parli direttamente col piccolo per informarlo di quanto si dovrà fare. Una visita alla sala di diagnostica assieme al genitore consentirà di spiegare meglio ogni cosa. Il bambino potrà girare per la stanza e toccare gli apparecchi rendendosi conto della loro innocuità. Una volta tranquillizzato, l'esame dovrà essere eseguito in maniera spedita, pratica e sicura, possibilmente non rumorosa e concitata, in quanto il paziente segue le mosse dell'operatore con attenzione ed apprensione. Bisogna anche rendersi conto che il piangere e il protestare del piccolo paziente non sono necessariamente segno di insuccesso delle operazioni, ma in parte sono da considerarsi fisiologiche.

Infine ricordiamo quanto sia utile il cosiddetto "rinforzo positivo", ovvero, non ci si deve dimenticare che il bambino necessita di incoraggiamento ed è importante dirgli sempre che si sta comportando molto bene; alla fine dell'esame il bambino dovrà sentirsi orgoglioso per l'aiuto dato.

I genitori. - La separazione dai genitori nella maggior parte dei casi genera ansia nel bambino; talvolta però, la stessa ansia dei genitori può aumentare le difficoltà per il bambino; essendo il bambino malato, è normale vedere i genitori preoccupati per il suo stato di salute. Molto diversa è invece la situazione di quei genitori che mostrano un costante atteggiamento iperprotettivo e un'attitudine ostile verso l'ambiente, l'esame e le persone, con la trasmissione continua di messaggi negativi al bambino.

Questo comportamento spesso corrisponde a un alterato rapporto genitori - figlio, che svilisce l'autonomia del bambino e ingenera un senso di colpa. Il bambino in tale condizione interpreta queste procedure diagnostiche come mezzi di punizione e il normale stato di ansia si tramuta purtroppo in intensa reazione di panico. Quindi, poiché nella maggior parte dei casi la presenza dei genitori migliora l'andamento dell'esame, sono invitati a rimanere tutto il tempo accanto al loro figlio; il genitore rassicura il bambino, gli dice sempre quanto è bravo, gli dice che l'esame sta quasi per finire, che presto andranno

via e torneranno insieme a casa, avvicinerà, se possibile, la sua faccia a quella del bambino, parlerà con lui in modo pacato, con voce bassa ed affettuosa, tutto ciò è certamente molto efficace per avere condizioni di studio ottimali e nessuno può fare queste cose meglio del genitore. Il ruolo dell'operatore in questo caso è di aiutare il genitore, offrendo suggerimenti se questo non sa bene cosa fare. Ogni volta che l'operatore diventa consapevole che la presenza dei genitori, a causa di un'inadeguata e ostile attitudine verso il bambino, fa iniziare e aumentare l'ansia, deve chiedere ai genitori di abbandonare la stanza diagnostica con gentilezza e decisione, fino a che tutta la procedura non sia stata completata.

La richiesta d'esame e l'informazione. - A volte la capacità di dare una efficace risposta tecnica al quesito clinico ed una adeguata informazione al paziente o ai suoi genitori sull'esame è compromessa dalla modalità con cui viene organizzato l'esame stesso.

Il clinico prescrive (o propone) l'esame, senza dare spiegazioni sufficienti, anche perché spesso non è al corrente delle informazioni che dovrebbe dare ed il medico specialista esegue l'esame senza aver approfondito la motivazione della richiesta e senza avere il tempo di informare adeguatamente il genitore o il paziente sul tipo d'esame prescritto.

Questo modo di formulare le richieste ed impartire l'informazione non è corretto. Occorre che lo specialista o una figura professionale specifica (consulente radiologo o medico nucleare), prima d'eseguire l'esame, fornisca una consulenza per identificare, assieme al clinico, l'esame più idoneo, anche dal punto di vista radioprotezionistico, al quesito clinico proposto.

In particolare negli esami di medicina nucleare riteniamo estremamente importante approntare un foglio di spiegazioni scritte in modo semplice, che il medico specialista dovrebbe fornire ai pediatri o alle strutture di ricovero, affinché questi a loro volta lo consegnino ai pazienti per leggerlo con calma.

Il foglio di spiegazioni dovrebbe essere formulato con una serie di domande tipo, seguite da semplici ma esaustive risposte, come ad esempio: "Che cosa è una scintigrafia?", "Si può proseguire l'allattamento al seno?", "Debbono essere modificati i pasti?", "Quale terapia deve essere interrotta?", "Quali precauzioni si deve prendere per i pannolini?", "I fratelli o le sorelle del paziente corrono rischi?", "Può tornare a scuola il bambino?", "Deve prendere precauzioni una donna incinta?", "Quanto a lungo rimarrà la radioattività nel corpo?", ecc.

Indubbiamente questo modo di procedere potrebbe sembrare più dispendioso dell'attuale, ma se si riflette accuratamente si può notare come l'indirizzare adeguatamente il paziente verso la tipologia d'esame più idonea ridurrebbe gli esami inutili e conseguentemente abbatterebbe i costi sanitari oltre i rischi connessi all'esposizione.

La sedazione farmacologica. - Spesso per avere immagini di buona qualità (esami TAC, SPECT ecc.) sono necessari tempi lunghi di acquisizione, conseguentemente il

paziente o collabora rimanendo fermo o è necessario sedarlo. Il benessere psicologico dopo somministrazione di sedativi si ottiene anche con una sedazione molto leggera, ma l'immobilità richiede una sedazione profonda con un evidente aumento del rischio di effetti collaterali.

I rischi della sedazione farmacologica sono legati al fatto che tutti i farmaci usati possono provocare l'apnea, sia con meccanismo di sedazione nervosa centrale che ostruttivo (i bambini hanno più facilmente ostruzione delle alte vie respiratorie a causa della loro relativa macroglossia e della ipertrofia adenoidea). La depressione farmacologica del tono respiratorio produrrà molto facilmente ipossia, perché nei bambini il rapporto tra il consumo di ossigeno e la capacità funzionale residua (CFR) è più grande che nell'adulto; durante la sedazione profonda i riflessi di protezione quasi scompaiono con il rischio di un'attenuazione dei meccanismi inibitori dell'inalazione *ab ingestis*.

L'uso della sedazione e gli standard farmacologici variano molto nei diversi centri; per i rischi della sedazione occorre tener presente, in accordo a quanto stabilito dall'Accademia Americana di Pediatria, che la procedura della sedazione profonda deve comprendere: consenso informato del genitore o del tutore legale, valutazione dello stato generale di salute del bambino prima della sedazione, monitoraggio continuo della saturazione arteriosa di ossigeno, monitoraggio intermittente della pressione e del respiro, oltre alla presenza continua di un medico esperto, la cui responsabilità è quella di monitorare i parametri fisiologici.

Tra i farmaci disponibili, l'Itrato di Cloralio è quello più impiegato nell'infanzia, grazie all'ampio margine di sicurezza: la sedazione compare dopo circa 30-100 minuti dalla somministrazione di una dose di 70-80 mg/kg per bocca (il dosaggio totale non deve superare i 2 g) e la durata è lunga 1 o 2 ore; tuttavia il farmaco ha un cattivo sapore e può dare irritazione gastrica.

Altri farmaci raccomandati sono le benzodiazepine ad azione rapida somministrati per via venosa che presentano il vantaggio di una rapida induzione ed una breve durata d'azione. In un numero selezionato di pazienti (disordini cardio-vascolari, respiratori, SNC), bisogna comunque ricorrere all'anestesia ventilatoria spontanea.

Il fallimento della sedazione è documentato e si verifica nel 10-15% dei casi. In generale, il fallimento della sedazione consiste nella trasformazione di un bambino difficile in un bambino impossibile. Sono stati anche riportati alcuni casi di morte, concernenti però solo quei bambini che erano stati inviati a casa troppo presto dopo la sedazione.

L'opinione corrente, come quella della scuola belga, è che la sedazione farmacologica debba essere usata solo eccezionalmente, nei bambini di età compresa tra gli 8 mesi e i 4 anni, e solo quando sia necessaria un'immobilità perfetta.

In conclusione si può affermare che di norma gli esami di Radiologia o Medicina Nucleare Pediatrica si possono quasi sempre eseguire senza sedazione. Il cuscino sotto vuoto, oppure i sacchetti di sabbia o le fasce con velcro, sono tutti espedienti che aiutano molto ad inibire i piccoli movimenti involontari, migliorano la qualità d'esame e minimizzano i rischi.

La radioprotezione del paziente in radiologia pediatrica

La radiologia pediatrica in Italia ed in Europa. - In Europa la popolazione infantile (<15 anni) rappresenta il 15-30% dell'intera popolazione, mentre solo il 5% dei radiologi europei si dedica esclusivamente alla radiologia pediatrica. Esiste un diploma di specializzazione in radiologia pediatrica solo in quattro stati membri (Svezia, Germania, Finlandia e Svizzera) e solo il 40% di tutti gli esami radiologici vengono eseguiti da radiologi pediatrici (2).

Le strutture ospedaliere infantili sono generalmente piccole, il 33% è formato da strutture con meno di 150 posti letto, il 46% ha posti letto compresi tra 150 e 300 ed il 21% ha più di 300 posti letto; solitamente sono dotate di apparecchiature radiologiche convenzionali e non del tutto corrispondenti all'attuale sviluppo tecnologico.

Programmi di assicurazione della qualità in ambito radiologico esistono in diversi paesi europei, ma solo cinque stati (Finlandia, Germania, Repubblica Ceca, Grecia e Bulgaria) hanno adottato programmi dedicati alla radiologia pediatrica.

In Italia non esiste una specializzazione in radiopediatria, esistono solo pochi servizi autonomi di Radiologia Pediatrica e solo raramente sono attivi specifici programmi di garanzia della qualità radiologica.

Questi pochi dati bastano per comprendere come vi sia una forte necessità d'investimenti, sia culturali che economici, in un settore della sanità che dovrebbe meritare una più elevata attenzione specifica.

Tecnica e qualità d'immagine. - Le apparecchiature radiologiche utilizzate in pediatria generalmente sono le stesse che vengono impiegate per l'adulto, ma per ottenere una buona prestazione radiologica con un basso valore di dose occorre attenersi scrupolosamente ad un insieme di semplici accorgimenti tecnici (3,4).

In particolare le norme di buona tecnica consigliano di utilizzare un tubo radiogeno che abbia una macchia focale compresa tra 0.6 e 1.2 mm, una elevata capacità termica ed una filtrazione totale del fascio radiante superiore a 2.5 mm di Al.

Bisognerà usare tempi d'esposizione molto brevi, di norma tra 10 e 100 ms, generatori di alta tensione a 12 impulsi o ad alta frequenza con tensioni comprese tra 60 e 90 kVp e materiali a bassa attenuazione, ovvero cassette e tavoli radiologici in fibra di carbonio od altro materiale plastico equivalente (alle energie medie dei fasci radianti con cui si lavora in radiopediatria, vi è una riduzione della dose paziente anche del 30%). Le griglie antidiffusione (ratio 8 e 40 linee al cm) dovranno essere utilizzate per pazienti d'età superiore ai sei mesi, mentre per i pazienti d'età inferiore non è necessario l'uso delle stesse.

Le accoppiate schermo pellicola di uso generale dovranno essere di alta sensibilità (classe 400 o 800) ed ampia latitudine, anche se ciò andrà sicuramente a scapito della risoluzione spaziale, ma è preferibile questa soluzione perché riduce la dose paziente sia in

termini diretti che indiretti (riduzione degli scarti); naturalmente, il servizio dovrà essere sempre dotato di accoppiate a media sensibilità ed elevata risoluzione per studi particolari.

Limitare il campo d'esposizione alla zona anatomica d'interesse è una procedura estremamente importante in quanto non solo riduce la dose paziente ma migliora la qualità dell'immagine riducendo la radiazione diffusa. Una corretta collimazione del fascio si ottiene principalmente se l'operatore è in grado d'individuare precisamente i punti di repere anatomici su cui centrare l'asse del fascio. In radiologia pediatrica tali reperi variano notevolmente sia con l'età del bambino che con la patologia a cui sono soggetti, per cui è estremamente importante che il tecnico di radiopediatria abbia una buona cultura di anatomia e patologia pediatrica. Inoltre, se necessario, occorre impiegare presidi di contenimento semplici, efficaci ed atraumatici (fasce, sacchetti ecc.) e non dimenticare mai di usare gli schermi protettivi individuali.

Infine vale la pena rammentare che è estremamente importante, anche ai fini radioprotezionistici, utilizzare il numero di radiogrammi minimi e sufficienti per l'esecuzione dell'esame e che non bisogna mai ripetere un esame per motivi iconografici se il contenuto diagnostico informativo è sufficiente.

Il rischio radiobiologico, i controlli di qualità e le dosi di riferimento.- Nell'esposizione sanitaria il rischio radiobiologico prevalente è dovuto all'effetto stocastico ed è strettamente correlato alla dose assorbita dal paziente, specialmente in età pediatrica.

Nel rapporto n.60 dell'ICRP (5) si può notare come il fattore di rischio di mortalità globale, su tutta la durata della vita e per tutte le età, causata da neoplasie indotte da esposizioni a basse dosi e basse intensità, sia valutato in $5 \times 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$, il che significa che se 100 persone si espongono al corpo intero ad una dose di 1 Sv, si possono attendere 5 decessi nei successivi 20-30 anni.

Per cui considerando l'equivalente di dose efficace per singolo abitante dovuto all'esposizione medica, che si stima essere in Italia di circa 1 mSv (0.4 mSv in U.S.A. e 1.5 mSv in Russia e Giappone), la valutazione precedente diventa di 1 caso ogni 20.000 esami. E se si considera che il numero degli esami radiologici eseguiti annualmente in Italia è di circa 40 milioni, si possono attendere 2.000 casi all'anno.

Tale stima del rischio non deve impressionare (ma neppure essere sottovalutata!) in quanto si stima che la probabilità di morte per un fumatore (20 sigarette al giorno) sia di 1 caso su 200, per gli incidenti stradali 1 su 6.000, per incidenti di varia natura sul lavoro 1 su 20.000 (6).

Questa osservazione, assieme alla constatazione che la dose, per singolo esame, può variare notevolmente (anche di un fattore 10) in funzione delle condizioni tecnologiche e professionali con cui viene eseguito, ha recentemente introdotto i concetti di assicurazione della qualità nelle attività radiologiche e di dose di riferimento (7-9).

I controlli di qualità, sottoinsieme operativo dei programmi di assicurazione della qualità, imposti per legge su tutte le apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare, devono essere eseguiti periodicamente da parte del fisico specialista o dall'esperto

qualificato, nel rispetto delle specifiche competenze, attraverso appropriati e convalidati protocolli tecnici. Ciò significa che le principali caratteristiche funzionali delle apparecchiature devono essere verificate e, se necessario e possibile, ricondotte alle condizioni ottimali che lo stato dell'apparecchiatura consente. Sarà poi compito del medico specialista esprimere il giudizio definitivo sulla qualità tecnica delle prestazioni diagnostiche.

Per quanto riguarda le apparecchiature utilizzate in pediatria, si ritiene che l'attività debba essere svolta con particolare attenzione coinvolgendo nell'insieme delle attività tutto lo staff sanitario del servizio. Semplici controlli giornalieri e mensili potranno essere delegati sia ai tecnici di radiologia che ai medici specialisti, mentre i controlli dosimetrici e di costanza dei parametri d'esposizione dovranno essere eseguiti dai fisici specialisti con una maggiore frequenza dell'attuale.

La dose di riferimento per il paziente è stata introdotta dalla pubblicazione ICRP n° 60 (5) e dalla Direttiva Europea 97/43 (10) come parametro di riferimento per l'ottimizzazione dell'esposizione medica. In pratica significa che un esame radiologico dovrà essere eseguito con un determinato valore di dose, considerato necessario e sufficiente ai fini diagnostici.

La Commissione Europea, in alcune pubblicazioni EUR, ha già fornito diversi valori di dose di riferimento per i più comuni esami radiologici ed in particolare, per gli esami pediatrici più comuni (4), indica i seguenti valori:

· Torace in PA/AP	100	μGy	per pazienti di 5 anni
· Torace in L/L	200	μGy	per pazienti di 5 anni
· Torace AP	80	μGy	per neonati
· Cranio PA/AP	1500	μGy	per pazienti di 5 anni
· Cranio in L/L	1000	μGy	per pazienti di 5 anni
· Pelvi AP	200	μGy	per neonati
· Pelvi AP	900	μGy	per pazienti di 5 anni

Vale la pena ricordare che le dosi di riferimento, o per meglio dire i livelli diagnostici di riferimento, allo stato attuale, sono raccomandati solo per l'individuo adulto e non per l'età pediatrica. Pertanto, sarebbe auspicabile che si attivassero degli studi multicentrici nazionali per mappare la realtà dosimetrica delle nostre principali strutture sanitarie pediatriche al fine d'individuare e proporre livelli dosimetrici di riferimento aggiornati anche all'evoluzione tecnologica.

Tale iniziativa, oltre ad essere un'importante base di riferimento per tutti gli operatori del settore, potrebbe essere un utile strumento di sensibilizzazione nei confronti di tutto il personale sanitario preposto alle tematiche trattate.

La radioprotezione del paziente in medicina nucleare pediatrica

La medicina nucleare pediatrica in Italia e in Europa. - Gli aspetti peculiari delle applicazioni pediatriche della medicina nucleare sono stati sistematicamente affrontati, approfonditi e diffusi mediante numerose pubblicazioni scientifiche e alcuni libri (11-14). L'interesse verso questa parte della medicina nucleare non si è tuttavia esaurito nel corso degli anni, anzi si è rinnovato nella creazione del Task Group Pediatrico Europeo (1984). Questo ebbe come primo scopo il promuovere progetti di ricerca multicentrici e la proposta di un sistema di scalatura delle dosi dei radiofarmaci di maggior uso in pediatria che attualmente è considerato come uno dei principali fattori di riduzione della dose al paziente.

Più recentemente si è costituito il Gruppo Italiano di Medicina Nucleare Pediatrica, con l'intento di raccogliere in documenti le informazioni utili al medico nucleare nell'esecuzione di esami scintigrafici pediatrici e al pediatra per formulare nel modo più corretto possibile le richieste degli esami stessi, oltre che di promuovere ricerche multicentriche.

L'esecuzione di esami scintigrafici in bambini non è da considerarsi un'attività marginale della Medicina Nucleare, al contrario sia per numero d'esami (fino al 30% del totale dei pazienti in alcuni servizi italiani e 3000-4000 esami/anno nei più qualificati servizi europei) che per la professionalità con cui deve essere affrontato l'esame è da considerarsi un'elevata specializzazione che richiede un'adeguata preparazione specifica.

Le apparecchiature scintigrafiche. - Le apparecchiature scintigrafiche sono ovviamente le stesse impiegate per l'adulto, non sono necessarie apparecchiature dedicate, come dimostra il fatto che in un anno, in 279 centri di medicina nucleare europei, vengono eseguite 64.000 scintigrafie in bambini, con apparecchiature convenzionali e prevalentemente negli stessi ambienti utilizzati per l'adulto.

In generale occorre tenere presente che la risoluzione spaziale delle immagini statiche in pediatria deve comunque essere quella massima possibile, si fa pertanto uso di matrici di 256x256 pixel, di collimatori a risoluzione molto elevata, a fori paralleli o convergenti e del collimatore *pinhole* per lo studio dei particolari; è obbligatorio implementare un gruppo di continuità nell'alimentazione dell'elaboratore della gamma-camera per evitare di dover ripetere gli esami interrotti da eventuali black-out. Si ritiene molto opportuno suggerire di differenziare le sedute pediatriche rispetto alla routine: agli esami pediatrici occorre dedicare una giornata in quanto i tempi di lavoro sono maggiormente variabili e certamente più lunghi che nell'adulto; inoltre si può avere più facilmente la disponibilità di aiuto da parte del pediatra o dell'anestesista in un determinato giorno prestabilito.

La riduzione delle dosi. - Il primo accorgimento da porre in opera per ridurre la dose al paziente è quello di ottimizzare l'attività da somministrare in funzione della superficie

corporea o del peso del bambino. In pratica si calcola la superficie corporea del bambino secondo la formula:

$$Sc = (\text{peso})^{0.425} \times (\text{altezza})^{0.725} \times 0.00184$$

da cui si determina l'attività da somministrare (A_b) rapportandola all'attività (A_a) e alla superficie corporea dell'adulto, posta eguale a 1.73 m²:

$$A_b = A_a \times Sc/1.73$$

Un approccio alternativo al calcolo dell'attività da somministrare è quello di riferirla al peso standard dell'adulto, posto eguale a 70 kg, secondo la seguente relazione:

$$A_b = A_a \times \text{peso del bambino in kg}/70$$

Generalmente questo secondo metodo determina un'attività da somministrare minore rispetto al calcolo basato sulla superficie corporea; per cui, per l'imaging si preferisce quest'ultimo, mentre per gli studi funzionali quello basato sul peso.

Infatti per un esame SPECT, in cui occorre un'immobilità massima, è controproducente ridurre eccessivamente la dose da somministrare, in quanto si prolungherebbero i tempi di acquisizione e si otterrebbe un risultato di scarsa qualità.

In altri casi le attività somministrate possono essere veramente minime, in quanto non è tanto importante la qualità d'immagine quanto una risposta del tipo sì / no, come ad esempio per le diagnosi di presenza di reflusso vescico-ureterale o gastro-esofageo.

In ogni caso l'attività diagnostica minima di ^{99m}Tc da somministrare in età pediatrica è compresa tra 10 e 100 MBq/kg.

Inoltre bisogna ricordare che la dose al paziente varia in funzione del radioisotopo impiegato ed è inversamente proporzionale all'età, infatti si rammenta che per il ^{99m}Tc vale 0.13 (mSv/MBq) all'età di 3 mesi, 0.051 (mSv/MBq) a 5 anni e 0.016 (mSv/MBq) nell'adulto, così come per lo ¹²³I vale 2.2 (mSv/MBq) a 3 mesi, 1.1 (mSv/MBq) a 5 anni e 0.21 (mSv/MBq) nell'adulto.

Questa osservazione impone che, oltre a scalare opportunamente l'attività da somministrare, si deve scegliere il radiofarmaco più idoneo non solo dal punto di vista clinico ma anche dal punto di vista dosimetrico.

Altri importanti criteri per ridurre la dose al paziente sono l'utilizzo di radioisotopi a breve emivita e di elevata purezza radioisotopica, la facilitazione dell'escrezione biologica del radiofarmaco, l'ottimizzazione dei protocolli diagnostici e l'esecuzione periodica di accurati programmi di controlli di qualità sia sulle apparecchiature che sui radiofarmaci.

Conclusioni

La radioprotezione del bambino richiede specifiche risorse tecnologiche e professionali che non sempre sono presenti nelle strutture sanitarie del nostro paese.

La normativa solo recentemente ha introdotto la necessità di porre particolari attenzioni all'ottimizzazione del rapporto dose qualità in pediatria.

L'attivazione di programmi specifici sulla garanzia della qualità e lo studio sistematico della riduzione della dose al paziente sono solo agli inizi, e decollano con non poche difficoltà, specialmente per carenza di personale specialista dedicato a tempo pieno alla materia.

Occorre che le istituzioni investano maggiormente e coordinino lo sviluppo, solo attraverso queste due fasi è possibile assolvere compiutamente a quelli che sono i principi fondamentali della radioprotezione in età pediatrica.

Bibliografia

- 1) WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Rational Use of Diagnostic Imaging in Paediatrics*. Geneva; World Health Organization, 1987. (WHO TR 757).
- 2) *The Status of Paediatric Radiology in Europe*. 27th Annual Meeting of the European Society of Paediatric Radiology. Munchen, 14-19 May 1990. H. Fendel, E.M. Sweet, P.S. Thomas (Eds.). Munchen: ESPR, 1990.
- 3) FENDEL, H., SCHNEIDER, K., KOHN, M.M., BAKOWSKI, C. Specific principles for optimization of image quality and patient exposure in paediatric diagnostic imaging. In *BIR Report 20. Optimization of Image Quality and Patient Exposure in Diagnostic Radiology*. B.M. Moores, B.F. Wall, H. Eriskat, H. Shibilla (Eds.). London: BIR, 1989. p. 91-101.
- 4) EUROPEAN COMMISSION. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Images in Paediatrics*. Luxembourg; Office for Official Publications of the European Communities, 1996. (EUR 16261).
- 5) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60. 1990 Recommendation of the International Commission on Radiological Protection. *Annals of the ICRP* 1991, 21 (1-3).
- 6) COGGLE, J.E. *Effetti biologici delle radiazioni*. Torino: Edizioni Minerva Medica, 1998, p.192-197.
- 7) SCHNEIDER, K., FENDEL, H., BAKOWSKI, C., STEIN, E., KOHN, M.M., KELLNER, M., SCHWEIGHOFER, K., CARTAGENA, G., PADOVANI, R., PANZER, W., SCHEURER, C., WALL, B. Results of a dosimetric study in the European Community on frequent X-ray examinations in infants. *Radiat. Prot. Dosim.* 1992, 43 (1-4): 31-36.
- 8) MOONEY, R., THOMAS, P.S. Dose reduction in paediatric x-ray department following optimization of radiographic technique. *Br. J. Radiol.* 1998, 71(848): 852-860.

- 9) SCHNEIDER, K., KOHN, M.M., BAKOWSKI, C., STEIN, E., FREIDHOF, C., HORWITZ, A.E., PADOVANI, R., WALL, B., PANZER, W., FENDEL, H. Impact of radiographic imaging criteria on dose and image quality in infants, an EC-wide survey. *Rad. Prot. Dosim.* 1993, 49 : 73-76.
- 10) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 97/43, del 30 Giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per scopi medici che abroga la Direttiva 84/466. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n.L 180, 9 Luglio 1997, p.22-27.
- 11) PINTELON, H., DEJONCKEERE, M., PIEPSZ, A. Pediatric nuclear medicine: a practical approach. *Quart. J. Nucl. Med.* 1997, 41: 263-268.
- 10) GORDON, I. Review article: effect of nuclear medicine on paediatric imaging. *Br. J. Radiol.* 1993, 66 (791): 971-985.
- 13) PIEPSZ, A., GORDON, I., HAHN, K. Paediatric Nuclear Medicine. *Eur. J. Nucl. Med.* 1991, 18(1): 41-66.
- 14) CIOFETTA, G., GORDON, I., PIEPSZ, A. Clinical applications of nuclear medicine. *Archives of Disease in Childhood* 1998, 63: 321-328.

LA RADIOPROTEZIONE IN RADIOLOGIA INTERVENTISTICA

Renato Padovani (a), Guglielmo Bernardi (b), Raffaele Novario (c)

(a) *Ist. Fisica sanitaria e (b) Cardiologia, Ospedale S. Maria della Misericordia di Udine;*

(b) *Istituto di Fisica Sanitaria, Ospedale di Circolo di Varese*

La radiologia invasiva e interventistica (RI) costituisce una delle più recenti applicazioni della radiologia, rappresenta in molti casi una valida alternativa ad interventi chirurgici ad alto rischio e viene utilizzata in quasi tutti i settori specialistici della medicina (angiologia, cardiologia, neurologia, gastroenterologia, urologia, ortopedia, pediatria) e per biopsie e drenaggi (1-4).

In questi ultimi anni è cresciuto anche l'interesse agli aspetti di radioprotezione in quanto le procedure interventistiche richiedono la presenza costante degli operatori in prossimità della sorgente radiogena e i lunghi tempi di radioscopia o l'elevato numero di sequenze angiografiche, nel caso di procedure complesse, possono comportare rischi da radiazione non trascurabili per gli operatori ma, soprattutto, per il paziente (5, 6).

L'attività di radiologia interventistica

Sono disponibili i risultati di alcuni studi condotti a livello europeo e americano che forniscono il quadro dell'attività interventistica nei paesi industrializzati e del notevole incremento delle procedure eseguite. La figura 1 mostra la distribuzione percentuale delle diverse modalità di radiologia interventistica in Germania nel 1993 (3) ed evidenzia come le procedure terapeutiche di angioplastica, le biopsie e le embolizzazioni rappresentino oltre l'80% di tutte le procedure.

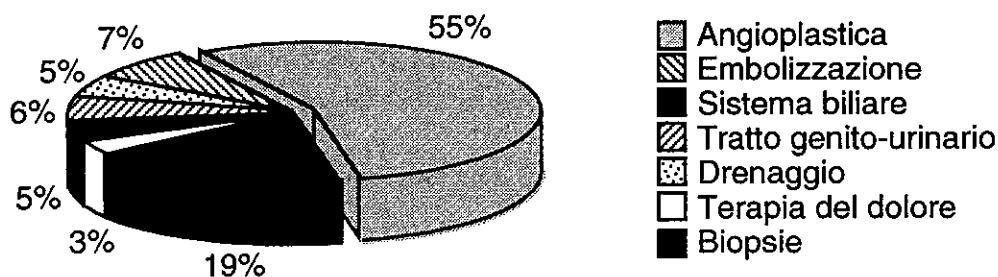


Figura 1. - Distribuzione delle procedure interventistiche in Germania.

Le figure 2 e 3 mostrano il rapido incremento delle procedure cardiologiche e radiologiche in Germania (3) e in Italia (5) a dimostrazione del crescente ricorso a queste metodiche per il favorevole rapporto costo/beneficio per i pazienti e per il minore costo delle prestazioni terapeutiche che le procedure interventistiche hanno in confronto con le equivalenti e più invasive procedure chirurgiche.

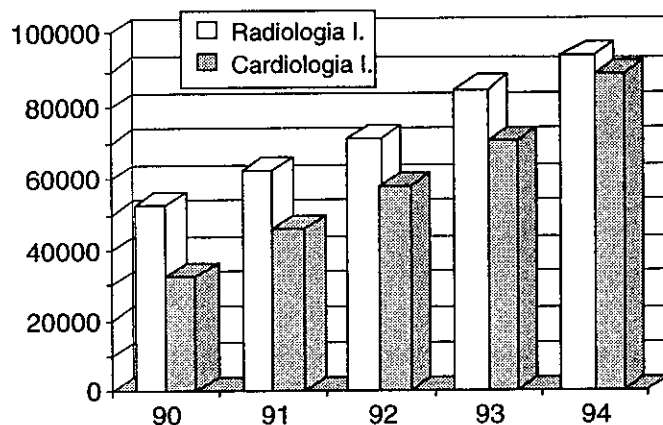


Figura 2. - Numero per anno di procedure interventistiche radiologiche e cardiologiche in Germania.

Le indagini condotte hanno fornito inoltre informazioni sulla distribuzione di classe d'età dei pazienti sottoposti a RI (fig.4). I dati indicano che comunque una percentuale non trascurabile di pazienti (dal 10 al 20%) viene sottoposto a RI in giovane età e ciò implica la necessità di una particolare attenzione agli aspetti di radioprotezione del paziente al fine di ridurre al minimo i rischi stocastici da radiazioni.

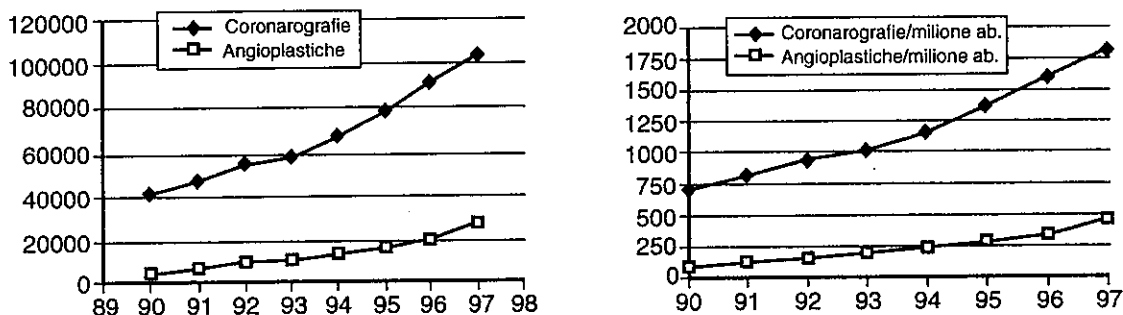


Figura 3. - Procedure interventistiche cardiologiche in Italia (5).

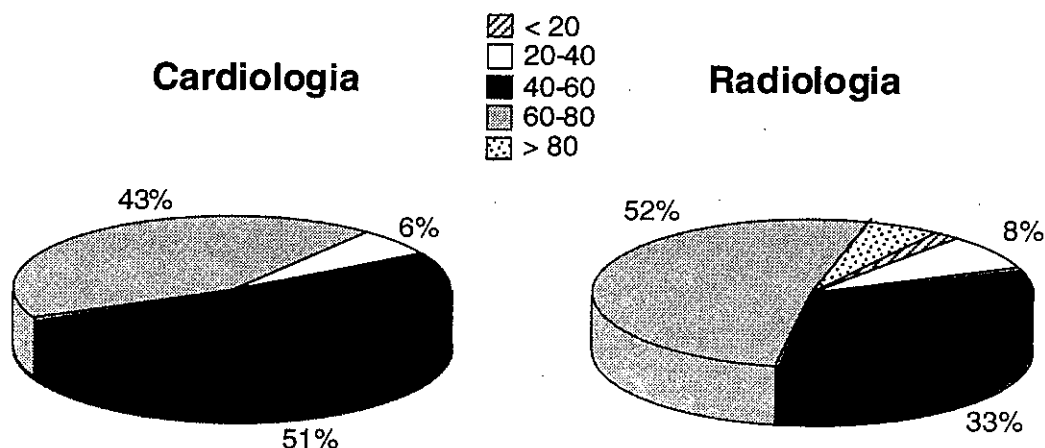


Figura 4. - Distribuzione per classe d'età dei pazienti sottoposti a RI in radiologia e in cardiologia.

In Italia sono disponibili anche informazioni dettagliate sulle procedure interventistiche di neuroradiologia ricavate da un'indagine nazionale condotta nel 93-94 in un campione di servizi di neuroradiologia (2). La tabella 1 riporta la frequenza percentuale delle più importanti procedure e l'età media dei pazienti del campione di oltre 4000 procedure. Dai dati riportati si nota come l'età media dei pazienti sottoposti ad indagini di neuroradiologia è nettamente inferiore rispetto a quella di pazienti sottoposti a RI in altri distretti corporei.

Tabella 1. - Procedure neuroradiologiche eseguite in 12 istituti di neuroradiologia italiani. Le caratteristiche delle procedure sono state raccolte dal giugno '93 al dicembre '94 (2).

PROCEDURA	N.	%	ETÀ DEL PAZIENTE (media e SD)
Angiografia arteriosa	3092	67.0	52.3 (16.5)
Angiografia venosa	307	6.6	69.9 (8.1)
Biopsia	24	0.5	53.7 (15.3)
Embolizzazione	318	6.9	42.9 (17.7)
Chemioterapia	272	5.9	52.2 (12.3)
Angioplastica	61	1.3	62.0 (11.5)
Trombolisi	10	0.2	61.0 (18.8)
Discografia, nucleotomia	324	7.0	42.1 (12.9)
Mielografia	81	1.8	52.0 (15.5)
Saccoradiculografia	101	2.2	51.1 (13.8)
Cisternografia	21	0.5	49.4 (17.8)
Totale n.	4611	100	53.5

L'esposizione dei pazienti alle radiazioni

Grandezze dosimetriche. - Una breve premessa sulle grandezze dosimetriche di interesse in radiologia per esprimere l'esposizione alle radiazioni del paziente. È noto che la grandezza dosimetrica correlata al rischio stocastico da radiazioni ionizzanti è la dose efficace (7). Però, viste la difficoltà di valutazione di questa grandezza, la continua evoluzione dei parametri in essa contenuti e la convinzione che in radiodiagnostica essa non misuri correttamente il rischio a cui è sottoposto il paziente trattandosi di irradiazione corporea parziale, è prassi adottare grandezze operative più semplici ma che comunque permettano di confrontare l'esposizione del paziente in analoghe procedure condotte da operatori diversi o in diversi istituti radiologici (8). La grandezza dosimetrica operativa adottata in *radiologia convenzionale* per caratterizzare in modo semplice l'esposizione del paziente è la *dose d'ingresso* alla superficie del paziente; grandezza facilmente misurabile (es. TLD o camera di ionizzazione) e proporzionale, per ogni tipo di proiezione, alle dosi agli organi e quindi alla dose efficace. Usualmente la dose d'ingresso viene misurata per ogni esposizione radiografica. La dose d'ingresso è inoltre utile per la valutazione del rischio deterministico alla cute nelle procedure ad elevata irradiazione cutanea. L'unità di misura utilizzata per la dose d'ingresso è il milligray (mGy).

La grandezza dosimetrica operativa adottata in *radiologia interventistica* (e nelle procedure radiologiche complesse) è il *prodotto dose per area* (DAP) facilmente misurabile con una camera a trasmissione trasparente di grande area fissata permanentemente al tubo radiogeno; questa grandezza è proporzionale all'energia assorbita e quindi è riconducibile alla dose efficace quando sia nota la regione corporea irradiata. Usualmente il DAP viene misurato per un'intera procedura. L'unità di misura impiegata per la DAP è il gray.cm^2 (Gy.cm^2).

Dose al paziente in radiologia interventistica. - L'indagine nazionale sulle procedure neuroradiologiche già menzionata ha permesso di valutare, nelle procedure più frequenti, la dose al paziente come DAP medio e il valore medio di alcuni parametri tecnici come il tempo di fluoroscopia e il numero di sequenze angiografiche utilizzate (tab. 2 e 3). I dati mostrano che in alcune procedure (mielografia, embolizzazione, angioplastica e trombolisi) sono mediamente richiesti un elevato numero di sequenze DSA e un lungo tempo di radioscopia.

Dall'indagine è risultato inoltre che la dose massima al paziente per la medesima procedura può raggiungere 2-8 volte il valore medio a causa delle diverse prestazioni delle apparecchiature radiologiche, dell'esperienza del medico specialista e delle metodiche impiegate (2). Il DAP medio è elevato nelle embolizzazioni e nell'angiografia arteriosa e conseguentemente anche i valori massimi misurati. Ciò conduce a stimare per questi ultimi

casi dosi d'ingresso alla cute molto elevate, considerate le piccole dimensioni del campo, e dell'ordine della decina di Gy.

Tabella 2. - Valori medi, deviazione standard (tra parentesi) e mediana di parametri tecnici utilizzati in alcune procedure neuroradiologiche invasive (2).

PROCEDURA	N.DI SEQUENZE DSA		TEMPO DI FLUOROSCOPIA (min)	
	Angiografia arteriosa	8.4 (5.1)	8	10.5 (9.2)
Angiografia venosa	6.5 (1.6)	6	4.8 (3.0)	4.0
Embolizzazione	16.7 (9.6)	14	44.7 (28.1)	40.0
Chemioterapia	4.0 (2.7)	3	6.1 (8.7)	5.0
Angioplastica (Dilatazione)	7.1 (4.3)	6	18.0 (11.4)	15.0
Trombolisi	7.0 (3.7)	7	25.9 (27.3)	15.0
Discografia, nucleotomia	2.5 (1.4)	2	5.8 (5.4)	5.0
Mielografia	10.0 (8.0)	8	2.6 (3.8)	2.0
Saccoradiculografia	6.2 (1.9)	6	2.6 (2.3)	2.0
Cisternografia	3.5 (2.1)	3	1.2 (1.4)	0.7

Tabella 3. - Media, deviazione standard (tra parentesi) e mediana di alcuni valori di dose al paziente espressi come prodotto dose per area (DAP) misurati in 207 procedure neuroradiologiche invasive.

PROCEDURA	N°	PRODOTTO DOSE PER AREA (DAP) (Gy.cm ²)		
		Media (SD)	Mediana	Valore massimo
Angiografia arteriosa	117	116.3 (125.6)	80.7	1043
Angiografia venosa	9	62.1 (23.6)	53.8	109
Embolizzazione	26	248.5 (213.4)	178.0	942
Chemioterapia	33	18.9 (12.4)	17.1	57
Angioplastica	9	71.8 (41.0)	68.0	129
Discografia	13	41.6 (27.8)	27.8	109

In particolare nelle procedure di embolizzazione degli aneurismi cerebrali, sono richiesti lunghi tempi di fluoroscopia e conseguentemente sono stati valutati valori molto elevati della dose alla cute con conseguenti effetti deterministici (alopecia temporanea), tabella 4, (9).

Tabella 4. - Valore medio del prodotto dosearea (DAP), della dose assorbita dalla cute in ingresso (ESD) e del contributo relativo alla scopia/grafia al paziente nelle procedure di embolizzazione degli aneurismi cerebrali

PARAMETRO	SCOPIA	N.SEQUENZE	DAP	ESD	CONTRIBUTO RELATIVO %	
	(min)	ANGIO	(Gy cm ²)	(mGy)	Fluoroscopia	Fluorografia
Media	51.6	26.4	308	2953	50.3	49.7
Dev. Stand.	24.8	8.0	147	1118	10.6	10.6
Intervallo	35-114	16-40	98 - 572	1512 - 5364	30 - 70	30 - 70

(ref.9)

La constatazione dell'esistenza di ampi intervalli di dose al paziente, per altro già evidenziati anche per procedure radiografiche semplici e in TC, dimostra ancora una volta la necessità di ottimizzazione anche delle procedure complesse (10).

In cardiologia il Gruppo Italiano di Studi Emodinamici (GISE) ha istituito nel 1996 un gruppo di lavoro con lo scopo di stilare linee guida per l'ottimizzazione delle procedure radiologiche in radiologia cardiologica (5). Il gruppo di lavoro ha effettuato un'indagine dosimetrica in centri cardiologici e in tabella 5 si riporta il DAP medio per le 4 procedure più frequenti. Dallo studio risulta inoltre che vi sono marcate differenze nel tempo medio di fluoroscopia in coronarografia dovute a differenze nella metodologia d'indagine adottata, esperienza degli operatori e performance dell'apparecchiatura angiografica.

Tabella 5. - Dose al paziente, DAP e dose d'ingresso al livello della tiroide e relative deviazioni standard, in cardiologia interventistica rilevate in alcuni centri italiani (5).

PROCEDURA	N.	TEMPO DI FLUOROSCOPIA (min)	DAP (Gy cm ²)	DOSE D'INGRESSO al livello del collo (mGy)
Angiografia coronarica	13	3.6 (3.3)	39.3 (18.0)	1.3 (0.6)
Cateterismo Sn + Angiografia coronarica + Ventriculografia Sn + 1-2 altre acquisizioni	76	4.0 (3.5)	55.2 (30.7)	2.1 (6.0)
Cateterismo Sn + Angiografia coronarica + Ventriculografia Sn + Cateterismo Dx + 1-2 altre acquisizioni	49	9.0 (5.7)	74.6 (37.7)	2.2 (1.8)
Angioplastica (PTCA)	47	16.6 (14.0)	95. (80)	3.0 (3.6)

Lesioni cutanee in radiologia interventistica

Nel 1994 l'FDA riportava la frequenza dei danni cutanei indotti su pazienti sottoposti a lunghe, complesse e/o ripetute procedure fluoroscopiche (tabella 6). In molti casi il danno portava a necrosi del tessuto cutaneo interessato. La tabella 7 fornisce i dettagli per alcuni dei casi segnalati nel periodo dal 1992 al 1995; come si può notare le informazioni raccolte non hanno mai permesso di risalire alla dose alla cute al paziente, in molti casi non era stato registrato neppure il tempo di radioscopia.

Per un paziente è stato possibile stimare la dose assorbita dall'analisi del danno cutaneo. Il paziente, un uomo di 40 anni, era stato sottoposto, nello stesso giorno a causa di complicanze, ad angiografia, 2 sedute di angioplastica, ancora angioplastica e angiografia e quindi by-pass. Il danno cutaneo è apparso dopo 16-21 settimane e la necrosi dopo 18-21 mesi. In seguito è stato eseguito un trapianto di cute. La dose alla cute non è nota ma, dall'entità del danno, è stata stimata pari a 20 Gy.

Tabella 6. - Frequenza di lesioni cutanee da radioscopia riportate dall'FDA nel periodo '92-'95.

TIPO DI PROCEDURA	N. DI LESIONI CUTANEE
Ablazione cardiaca a RF	12
Posizionamento di cateteri per chemioterapia	1
Shunt intraepatico transgiugulare	3
PTCA	4
PTA renale	2
Procedura multipla epato-biliare (PTA, stent, biopsia, ecc.)	3
Colangiografia percutanea e embolizzazione multipla	1

Tabella 7. - Informazioni sulle procedure radioscopiche e sulle lesioni cutanee riportate dall'FDA (13).

SESSO/ETA'	PROCEDURA	NATURA DELLA LESIONE	TEMPO DI FLUOROSCOPIA
M/40	PTCA & seconda PTCA	Necrosi cutanea 12x12 cm; trapianto	non noto; ca. 120 min
F/?	Ablazione cardiaca a RF	Ustione II° 7.5x12.5 cm	non noto
F/25	Ablazione cardiaca a RF	Ustione 3 sett dopo la procedura	non noto; 5 ore di procedura
F/34	Ablazione cardiaca a RF	Lesione cutanea 5 sett dopo la procedura	non noto; 3 ore di procedura
F/62	Angioplastica del dotto biliare	Ustione cutanea; trapianto	non noto
F/61	PTA renale	Necrosi cutanea; trapianto	non noto; 2.5 ore di procedura

Anche in ospedali europei sono stati evidenziati, anche recentemente (9), danni cutanei da procedure fluoroscopiche, in particolare embolizzazione di aneurismi cerebrali e ablazioni cardiache a radiofrequenza.

Al fine di ridurre la frequenza di lesioni cutanee in fluoroscopia l'FDA ha fornito le seguenti raccomandazioni:

- standardizzare le procedure ed i protocolli, compreso il tempo di fluoroscopia
- misurare e conoscere le intensità di dose cutanea per i sistemi fluoroscopici e per tutte le modalità operative (cine, DSA)
- verificare ogni protocollo tenendo in considerazione le potenzialità di danno cutaneo
- modificare i protocolli operativi per minimizzare la dose assorbita dalla cute impiegando dispositivi o mezzi che possano ridurre la dose
- registrare i dati tecnici per quelle procedure che potenzialmente possono superare la soglia di dose per i danni cutanei (soglia suggerita di 1 Gy)
- registrare inoltre nella cartella clinica del paziente: la descrizione delle aree cutanee che possono aver ricevuto una dose superiore alla soglia scelta, la stima della dose alle varie aree cutanee interessate o registrare i dati tecnici necessari per la valutazione dosimetrica.

Per opportuna informazione si riportano, in tabella 8, le dosi soglia per lesioni di tipo deterministico come riportate dall'ICRP 60 (7).

Tabella 8. - Dosi soglia per lesioni di tipo deterministico al cristallino ed alla cute (7).

TESSUTO ED EFFETTI	DOSE EQUIVALENTE (Sv)
Cristallino	
opacità'	0.5 - 2.0
cataratta	5.0
Pelle	
eritema e desquamazione	3 - 5
secca	20
desquamazione umida	50
necrosi	

Ottimizzazione delle procedure interventistiche

Dall'esperienza acquisita appare evidente che l'ottimizzazione delle procedure radiologiche interventistiche richiede uno sforzo particolare e che interessa tutte le fasi delle procedure, in particolare si deve prevedere:

1. l'impiego di apparecchiature radiologiche idonee o appositamente progettate;
2. la formazione del personale, iniziale e periodica, in radioprotezione e specificatamente per le procedure interventistiche;
3. l'ottimizzazione delle metodiche impiegate con riferimento anche all'esposizione del paziente e degli operatori;
4. il controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche.

Caratteristiche delle apparecchiature radiologiche per IR. - Dalla conferenza sugli aspetti di radioprotezione in radiologia interventistica tenutasi a Monaco nell'ottobre 1995 (Joint WHO/IRH/CE Workshop, Monaco, 1995, in corso di pubblicazione) sono emerse alcune indicazioni sulle caratteristiche desiderabili per un sistema angiografico. Esse vengono brevemente riassunte in tabella 9.

Per quanto concerne i singoli componenti dell'apparecchiatura e gli impieghi specialistici in cardiologia, neuroradiologia o radiologia vascolare sono auspicabili le caratteristiche indicate in tabella 10.

Tabella 9. - *Requisiti dell'apparecchiatura angiografica per migliorare la radioprotezione dei pazienti e degli operatori*

IB sopra il tavolo
Frame rate in cine < 30 ft/s
Griglia antidiffusione facilmente rimovibile
Indicazione dell'intensità di dose (DAP rate) e della dose totale (DAP)
Indicazione della distanza Tubo-IB
Tavolo porta-paziente concavo
Materiali assorbenti in fibra di carbonio (tavolo, griglia, ecc)
Sistema automatico di controllo della luminosità (pesato sull'immagine e sulla dose)
Disponibilità di filtri addizionali
Last image hold
Disponibilità di filtri ricorsivi o temporali per aumentare il rapporto segnale rumore
Modalità roadmapping
Simulazione dell'immagine (per impostare diaframmi e filtri semitrasparenti)
Regione di interesse (ROI)
Controllo della qualità dell'immagine (L,N,H) facilmente accessibile all'operatore

Tabella 10. – Caratteristiche della strumentazione

Generatore e tubo radiogeno	<p>Macchia focale: neuroradiologia 1.2/0.4 mm cardiologia 1.2/0.5 mm vascolare perif. 1.2/0.5 mm Distanza minima fuoco-pelle 30 cm Capacità termica adeguata Generatore a potenziale costante, 80 kW Scopia pulsata e collimazione automatica alla dimensione dell'IB</p>
Intensificatore di brillantezza e catena televisiva	<p>Caratteristiche dell'IB: diametro intensità di dose neuroradiologia 30 cm 0.6 µGy/s cardiologia 25 0.6 vascolare perif. 35-40 0.2 Zoom x 2 Bassa ed alta dose Selezione manuale dell'AEC Potenziale del tubo/corrente dell'AEC selezionabile dall'utente Ritardo tra pressione pedale e immagine < 1 s</p>
Modalità di acquisizione	<p>Cardiologia : 12.5 - 60 fr/s minimo 625 linee matrice digitale minima 512x512 Risoluzione temporale in fluoroscopia 10-20 ms</p> <p>Neuroradiologia: 3 - 30 fr/s minimo 625 linee matrice digitale minima 512x512 Risoluzione temporale in fluoroscopia 30-40 ms</p> <p>Vascolare: fino a 12 fr/s minimo 625 linee zoom 2x matrice digitale minima 512x512 Risoluzione temporale in fluoroscopia 100 ms</p>

Il documento di lavoro IEC 62B/299/CD (12) propone inoltre parametri di qualità che caratterizzano l'efficienza complessiva del sistema IB-catena televisiva. Gli intervalli di dose in fluoroscopia e cineradiografia e la risoluzione ad alto contrasto sono di seguito riportati:

Dose d'ingresso all'IB:

radioscopia		0.2-1.0 $\mu\text{Gy/s}$
radiografia (campo di 25 cm)		2.0 μGy
cineradiografia		0.2 $\mu\text{Gy}/\text{immagine}$

Risoluzione ad alto contrasto:

radioscopia	(25 cm)	0.9-1.4 pl/mm
	(45 cm)	0.5-0.8 pl/mm
radiografia	(25 cm)	2.0 pl/mm
cine	(25 cm)	1.6 pl/mm

Utili suggerimenti vengono riportati anche in documenti dell'ACR e FDA (11, 13).

Formazione del personale in radioprotezione. - È già stato sottolineato che nelle procedure radiologiche complesse la radioprotezione del paziente e degli operatori dipende in buona parte dalla modalità di esecuzione della procedura e quindi dall'approccio metodologico scelto e dalle tecniche radiologiche adottate. È pertanto fondamentale che il personale abbia una approfondita conoscenza dei principi e dei metodi della radioprotezione, delle caratteristiche e delle modalità di funzionamento delle apparecchiature impiegate (4) ed è auspicabile che le procedure vengano preventivamente e periodicamente verificate con il supporto di un fisico specialista.

Le scelte tecniche dell'operatore influenzano direttamente la dose al paziente ed all'operatore stesso. I parametri tecnici che maggiormente determinano la dose sono:

1. il tempo totale di fluoroscopia
2. il numero di sequenze angiografiche, la frequenza (numero di immagini al secondo, fr/s) e il numero di immagini per sequenza
3. lo zoom sull'intensificatore di brillantezza
4. la distanza tubo-paziente
5. la posizione dei diaframmi di campo
6. il filtro in fluoroscopia (L,N,H) o la qualità scelta per la fluorografia
7. la frequenza in modalità cine (12,5 25 o 50 fr/s in cardiologia)

Ad esempio:

- L'intensità di dose cambia di un fattore 2 passando da qualità dell'immagine da normale ad elevata
- In modalità cine o DSA la dose/immagine può cambiare da 2 a 10 volte passando da immagini da alto a basso rumore
- L'intensità di dose in fluoroscopia digitale può essere inferiore del 25% rispetto alla fluoroscopia convenzionale
- La dimensione del campo (zoom sull'IB) determina la dose approssimativamente con questi fattori:

questi fattori:	Diametro del campo	Dose
	32 cm	1.0
	22	1.5
	16	2.0
	11	3.0

Si riportano dosi tipiche misurate alla superficie d'ingresso del paziente in un moderno sistema angiografico correttamente tarato:

1. Intensità di dose in fluoroscopia su sistema digitale:

Bassa	10 mGy/min
Media	20 “
Alta	40 “

2. Intensità di dose in DSA o cine su sistema digitale:

Modo A (alto rumore)	0.1 mGy/immagine
Modo B	0.25 “
Modo C	0.5 “
Modo D (basso rumore)	1.0 “

e quindi, ad esempio, per un paziente sottoposto ad una cineangiografia a 25 immagini/secondo della durata di 1 minuto, la dose d'ingresso è dell'ordine di 150 mGy che equivale alla dose d'ingresso di 15 radiografie dell'addome o di 400 radiografie del torace.

Come si nota i livelli di dose erogati sono elevati e lo specialista deve avere una buona conoscenza delle dosi erogate dal proprio sistema radiologico.

Per un corretto uso dell'angiografo lo specialista deve conoscere:

1. le condizioni dell'IB e le dosi erogate per le diverse dimensioni di campo e qualità d'immagine e le diverse modalità di fluorografia/cine/DSA
2. l'influenza sulla dose della qualità d'immagine scelta, della frequenza in modalità cine, della dimensione del campo, del tempo di fluoroscopia, del numero totale di immagini impiegato

3. il modo corretto di impiego del sistema di controllo automatico dell'esposizione (AEC) e come disabilitarlo
4. la possibilità di escludere la griglia antidiffusione quando non necessaria (modifica la dose di un fattore da 2 a 4)

Viste le conoscenze, anche tecniche, che gli operatori devono avere è importante che venga attuato un programma di formazione iniziale e periodico, specifico per le attività di RI, per medici, tecnici e infermieri. Inoltre sessioni informative devono essere previste quando:

- vengono introdotte nuove metodologie
- vengono installati nuovi sistemi Rx
- viene inserito nuovo personale

Per l'accreditamento di strutture per radiologia interventistica dovranno essere previsti standard minimi che non riguardino solo la dotazione strumentale ma anche la formazione del personale, l'attività annua minima, il periodo minimo di esperienza e il carico di lavoro minimo per ogni operatore.

L'ottimizzazione delle procedure. - L'ICRP 60, nel sistema di protezione radiologica del paziente raccomanda l'introduzione di valori di *dose di riferimento* per il paziente come "misura" del livello di ottimizzazione della radioprotezione del paziente e raccomanda che i valori vengano definiti a livello internazionale o nazionale di concerto tra autorità competenti ed organismi professionali. La Direttiva 97/43 ne impone l'adozione e li denomina *livelli diagnostici di riferimento*.

I livelli diagnostici di riferimento possono rappresentare quindi lo strumento operativo per la valutazione del livello di ottimizzazione di una pratica radiologica dal punto di vista della protezione del paziente. In pratica, se in una sala radiologica e in una data procedura si superano i livelli diagnostici di riferimento allora devono essere assunte azioni correttive al fine di assicurare l'ottimizzazione dell'esposizione del paziente; si deve però fare attenzione che, anche se i livelli diagnostici di riferimento non vengono superati, non è garantita l'ottimizzazione della procedura dal punto di vista della qualità diagnostica delle immagini. In conclusione la procedura diagnostica è ottimizzata se contemporaneamente è ottimizzata dal punto di vista diagnostico e dal punto di vista della protezione del paziente.

La Commissione Europea e l'IAEA con propri documenti hanno già fornito una prima serie di valori di riferimento per le più comuni proiezioni radiografiche ed anche a livello nazionale la SIRM, nelle linee guida per l'ottimizzazione dell'esame radiografico del torace, ha indicato valori di riferimento per la radiografia del torace (10, 14, 15, 16).

In radiologia interventistica non sono stati ancora individuati appropriati livelli diagnostici di riferimento. In quest'applicazione della radiologia bisogna tenere presente che molto spesso la procedura interventistica è dettata dalla patologia del paziente; è evidente che in

questi casi sarà difficile o improponibile fissare livelli diagnostici di riferimento. Non è però escluso che si possano individuare procedure interventistiche, sia diagnostiche che terapeutiche, che per l'elevata frequenza si prestino ad una standardizzazione, vincolata, se il caso, al grado di complessità della procedura o di gravità della patologia.

Nel caso delle procedure interventistiche i livelli diagnostici di riferimento possono essere espressi non solo in termini di DAP o di dose d'ingresso o efficace, ma molto opportunamente anche in termini di parametri tecnici e clinici rilevanti, quali ad esempio: il tempo di fluoroscopia, il numero di immagini fluorografiche, l'indice di complessità della procedura, ecc. Nel caso in un centro non fosse possibile misurare la dose al paziente, ad un primo livello di applicazione dei criteri di ottimizzazione possono così essere effettuati dei confronti solamente facendo riferimento a questi ultimi parametri tecnici.

Ad esempio, in cardiologia interventistica, il gruppo di lavoro del GISE ha proposto, a titolo preliminare e sperimentale, livelli diagnostici di riferimento e vincoli di dose per l'operatore medico per le due procedure più frequenti: coronarografia e angioplastica (tab.11).

I valori proposti sono stati assunti pari al terzo quartile della distribuzione dei valori, adottando quindi la metodologia già utilizzata a livello europeo per l'individuazione dei livelli diagnostici di riferimento contenuti nelle linee guida pubblicate.

Nel processo di ottimizzazione devono essere stabiliti criteri anche per la valutazione della qualità diagnostica e del contenuto di informazione delle immagini, riferiti non solo alle prestazioni dell'apparecchiatura radiologica ma al risultato finale del processo radiologico. Il gruppo del GISE ha proposto quindi anche un insieme di criteri di qualità per la valutazione delle immagini cineangiografiche, basati sul giudizio del grado di visibilità di dettagli anatomici o patologici nell'immagine. Di seguito è riportato un esempio di criteri di qualità riferiti alla coronarografia sinistra (tab. 12).

Poiché non sono state ancora eseguite appropriate sperimentazioni non è noto se questa metodologia di valutazione della qualità diagnostica delle immagini, già applicata per immagini radiografiche, possa essere proposta in radiologia interventistica.

Tabella 11. - Livelli diagnostici di riferimento per l'esposizione del paziente, per il tempo di fluoroscopia e il numero di immagini per due frequenti procedure interventistiche cardiologiche. Vincoli di dose per l'operatore medico.

LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO	DAP (Gycm ²)	FLUOROSCOPIA (min)	N. DI IMMAGINI	OPERATORE (Collo) (mGy)
Cateterismo sn.+ Angiografia coronarica + Ventricolografia sn. + 1-2 altre acquisizioni	70	5	1300	0.06
Angioplastica (PTCA)	120	24	1800	0.15

Tabella 12. – *Coronarografia selettiva sinistra. Criteri di immagine.*

- | |
|--|
| 1. Eseguire in inspirazione profonda quando necessario a dissociare l'immagine dal diaframma o a variare i rapporti anatomici (in apnea in ogni caso). |
| 2. Le braccia non devono apparire nel campo angiografico e la colonna vertebrale il meno possibile. |
| 3. Riproduzione visualmente netta delle pareti lungo tutto il decorso del vaso |
| 4. Riempimento simultaneo e completo del lume vasale lungo tutto il decorso o per lo meno fino alla prima lesione critica (70% stimata visualmente) |
| 5. Limitazione al minimo dei movimenti del letto angiografico ("panning"); eseguire movimenti "a gradini" piuttosto che continui ed effettuare riprese successive per inquadrare strutture anatomiche distanti fra loro. |
| 6. Riproduzione visualmente netta dell'origine, del tratto prossimale, del tratto medio e distale delle arterie Discendente Anteriore e Circonflessa, in almeno due proiezioni ortogonali evitando la sovrapposizione di altri rami. |
| 7. Riproduzione visualmente netta del decorso dei rami di secondo ordine delle arterie Discendente Anteriore e Circonflessa di calibro > 1 mm in almeno due proiezioni ortogonali e dell'origine in almeno una. |
| 8. Riproduzione visualmente netta delle lesioni nelle arterie di calibro > 1 mm in almeno due proiezioni ortogonali. |
| 9. Visualizzazione di eventuali circoli collaterali. |
| 10. Una volta soddisfatti i criteri di cui ai punti 6-9, evitare di eseguire ulteriori proiezioni (in particolare OAS semiassiali). |

Controllo di qualità delle apparecchiature radiologiche. - Per mantenere le prestazioni degli angiografi al livello più elevato possibile a garanzia della protezione del paziente e degli operatori è necessario che essi siano sottoposti a frequenti controlli di qualità come richiesto dalla normativa italiana. Si ritengono in particolare indispensabili le seguenti verifiche e misure (tab. 13):

Tabella 13. *Controlli di qualità indispensabili sui sistemi angiografici*

Controlli da eseguirsi almeno semestralmente:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intensità di dose e dose/immagine nelle diverse modalità 2. Risoluzione ad alto e basso contrasto 3. Dimensione dei campi nei sistemi con collimazione automatica 4. Collimazione 5. Parametri del tubo e del generatore 6. Sistemi di riproduzione delle immagini
Controlli da eseguirsi almeno mensilmente (mediante semplici metodi):	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intensità di dose e dose/immagine nelle diverse modalità 2. Risoluzione ad alto e basso contrasto

Conclusioni

Con questa relazione si è cercato di fornire un panorama sull'esposizione alle radiazioni del paziente sottoposto alle moderne procedure di radiologia interventistica, procedure oggi in rapidissima evoluzione e che stanno offrendo ai pazienti possibilità di diagnosi e di terapia precedentemente possibili solo a prezzo di interventi chirurgici maggiormente invasivi ed a più alto rischio.

Gli studi condotti hanno però dimostrato che il rischio radiologico per il paziente e per l'operatore può essere elevato e che frequentemente le pratiche adottate non sono sufficientemente ottimizzate dal punto di vista della radioprotezione.

Peraltro le conoscenze sulle procedure, sulle tecniche e sulle dosi impartite non sono complete, vanno sicuramente completate e, comunque, frequentemente aggiornate vista la rapida evoluzione di questo settore della medicina.

È sicuramente necessario individuare idonei strumenti per l'ottimizzazione, metodi appropriati per il controllo di qualità, criteri di qualità per le immagini e contenuti specifici per la formazione del personale che sempre più spesso non appartiene al mondo radiologico.

Bibliografia

- 1) FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *Handbook of Selected Tissue Doses for Fluoroscopic and Cineangiographic Examination of the Coronary Arteries*. HHS Publication FDA, 1995 (FDA-95-8289).
- 2) WHO/ISH WORKSHOP: *Efficacy and Radiation Safety in Interventional Radiology*, MUNICH, 9-13 OCTOBER 1995. Munich: Bundesamt für Strahlenschutz, 1997 (BFS-ISH-178/97).
- 3) SCHMIDT, T., MACCIA, C., PADOVANI, R., VANÒ, E., NEOFOTISTOU, A. *Evaluation of dose and risk due to interventional radiology techniques*. Comunicazione interna, 1995. (EC contract n. F13PCT930070).
- 4) VANÒ, E., GONZALES, L., MACCIA, C., PADOVANI, R. *Specific Educational Objectives in Radiological Protection and Quality Assurance for Diagnostic Radiology Installation Personnel*. EC Value Programme, 1993. (final report)
- 5) Assicurazione della qualità nelle procedure radiologiche invasive ed interventistiche di cardiologia. Ottimizzazione delle immagini e radioprotezione nel laboratorio di emodinamica e cardiologia interventistica. A cura del Gruppo di studio GISE-AIFB. *Emodinamica* 1997, 10 suppl., 15 p.
- 6) PADOVANI, R., NOVARIO, R., BERNARDI, G. Optimization in Coronary Angiography and Percutaneous Transluminal Coronary angioplasty. *Radiat. Prot. Dosim.* (1998), 80 (1-3), 303-306.
- 7) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the ICRP, *Annals of the ICRP* 1991, 21(1-3).

- 8) IPSM-CoR-NRPB. *National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology*, Institute of Physical Sciences in Medicine. Chilton: NRPB, 1992.
- 9) RODELLA, C., PADOVANI, R. Procedure interventistiche neuroradiologiche: accorgimenti per l'ottimizzazione e la limitazione delle dosi. In *Radiazioni in medicina: tecnologie innovative, criteri di qualità e dosi di riferimento*, Convegno AIRP-AIFB-AIFS, Gubbio, 16-19 Settembre 1998. p. 201-211.
- 10) EUROPEAN COMMISSION. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*. Luxembourg; Office for Official Publications of the European Communities, 1996. (EUR 16260 EN).
- 11) FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Federal Performance Standard for Diagnostic X-ray Systems and Their Major Components, FDA, May 1994
- 12) INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION (IEC). *Medical Electrical Equipment, Part 2: Particular Requirements for the Safety of X-ray Equipment for Interventional Procedures*. 1997. (Ref. 62B/299/CD, draft).
- 13) ACR/FDA Workshop on Fluoroscopy: *Strategies for Improvement in Performance, Radiation Safety and Control*, Washington, 16-17 October 1992.
- 14) EUROPEAN COMMISSION. *European Protocol on Dosimetry in Mammography*. Luxembourg; Office for Official Publications of the European Communities, 1996. (EUR 16263 EN).
- 15) INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Int. Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for Safety of Radiation Sources. *IAEA Safety Series* 1994, 115-I, 387 p.
- 16) SOCIETA' ITALIANA RADIOLOGIA MEDICA (SIRM). Assicurazione della Qualità in Radiologia: l'Esame Radiografico del Torace. *Documentazione SIRM* 1995, 1.

LA RADIOPROTEZIONE NELLA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA

Andrea Crespi (a), Marco Leonardi (b), Antonio Rotondo (c), Giampiero Tosi (d)

(a) *Servizio di Fisica Sanitaria, Nuovo Ospedale San Gerardo, Monza*

(b) *Servizio di Neuroradiologia, Ospedale Bellaria, Bologna*

(c) *Istituto di Radiologia dell'Università, Policlinico, Bari*

(d) *Servizio di Fisica Sanitaria, Istituto Europeo di Oncologia, Milano*

La tomografia computerizzata (TC), introdotta nella pratica clinica nel 1972, ha rivoluzionato la diagnostica radiologica fornendo immagini di elevata qualità di sezioni assiali del corpo. Questa tecnica, in particolare, ha migliorato la *risoluzione a basso contrasto*, con una migliore visualizzazione delle parti molli, a scapito, peraltro, di una dose al paziente relativamente elevata rispetto alla gran parte degli esami radiologici "tradizionali". Le potenzialità intrinseche di questa tecnica di produzione di immagini sono state valorizzate da un rapido sviluppo tecnologico che, accompagnato da una progressiva riduzione dei costi delle apparecchiature, ne ha favorito una larga diffusione, accompagnata da un continuo incremento del numero di esami eseguiti.

Le dosi assorbite dal paziente nel corso di esami TC dipendono in larga misura dalla regione del corpo esaminata, dal numero di immagini acquisite, dalle caratteristiche tecnologiche delle apparecchiature; in generale, a una miglior qualità dell'immagine è associata una più elevata dose al paziente.

Nei paesi della Comunità Europea, gli esami di TC, pur costituendo meno del 5% degli esami radiologici totali, contribuiscono per più del 10%, e sino al 40%, alla dose collettiva dovuta agli esami stessi (1-5). Le distribuzioni della frequenza degli esami di TC per età dei pazienti esaminati indicano un aumento per età superiori a 40 anni, con un picco nella settima decade; per contro, le frequenze più basse si osservano nei soggetti in età neonatale e pediatrica (6). Ciononostante, è necessario applicare sempre e rigorosamente i principi della *giustificazione* e dell'*ottimizzazione*, pur senza rinunciare alla qualità indispensabile per ottenere il risultato diagnostico atteso. Gli strumenti più efficaci per raggiungere questo scopo sono quelli di definire, per ogni tipologia di esame e di regione corporea esaminata, *criteri di qualità*, basati su valutazioni sia di tipo anatomico e clinico che di tipo fisico (7), e *livelli diagnostici di riferimento* (8). I *criteri di qualità* possono essere definiti in termini di visualizzazione o di *riproduzione critica* di strutture anatomiche per quanto riguarda gli aspetti clinici; di parametri misurabili, quali il rumore, la risoluzione a basso contrasto, la risoluzione spaziale, la linearità, l'uniformità e la stabilità dei numeri CT per quanto riguarda gli aspetti fisici. I *livelli diagnostici di riferimento*, a loro volta, possono essere espressi in termini di

dose agli organi e di *dose efficace* (H_E). Tale grandezza radioprotezionistica, più che la dose assorbita localmente nella regione corporea esaminata, costituisce l'indicatore più significativo del "rischio radiologico" individuale e, se si tiene conto anche del numero totale di individui di una popolazione sottoposti all'esame di TC, collettivo, per il manifestarsi di effetti di tipo stocastico.

Criteri anatomico-clinici di qualità

Negli esami di TC, il contenuto di informazioni delle immagini e la loro "percettibilità" da parte dell'osservatore sono essenziali ai fini di una corretta diagnosi. Al fine di ottimizzare gli esami di TC è necessario, non soltanto impostare e attuare un programma di *controllo fisico della qualità*, ma anche disporre di un metodo per valutare la *qualità diagnostica* delle immagini: ciò può essere ottenuto definendo una serie di criteri diagnostici che occorre soddisfare per ottenere risultati diagnostici adeguati. Tali criteri sono esposti dettagliatamente, per l'esame TC di ogni regione e distretto corporeo, in un documento, *Quality Criteria for Computed Tomography*, di imminente pubblicazione, elaborato da un Gruppo di Esperti designati dalla Comunità Europea (7). Essi si riferiscono alle caratteristiche peculiari delle varie strutture anatomiche contenute nella regione esaminata, che devono essere visualizzate con uno specifico *grado di visibilità*. In analogia con quanto già fatto in un documento relativo agli esami radiografici tradizionali (9), per definire la qualità dell'immagine sono stati utilizzati i seguenti termini:

- *visualizzazione*: gli organi e le strutture risultano visibili nel volume esaminato;
- *riproduzione critica*: le strutture correlate con l'indicazione specifica dell'esame sono riprodotte a un livello essenziale per la diagnosi, con le seguenti ulteriori specificazioni:
- *riproduzione*: i dettagli delle strutture anatomiche sono visibili, ma non necessariamente chiaramente definiti;
- *riproduzione visivamente netta*: i dettagli delle strutture anatomiche sono visibili e chiaramente definiti.

Nel Documento elaborato sono stati proposti, per lo *spazio retroperitoneale*, il *torace* e l'*encefalo* i criteri d'immagine riportati nelle Tabelle 1, 2 e 3.

Tabella 1. - Criteri diagnostici di qualità d'immagine proposti nel Documento EUR 16262 per lo spazio retroperitoneale

Visualizzazione di:
<ol style="list-style-type: none"> 1) Diaframma 2) Aorta e parte prossimale delle arterie iliache comuni 3) Vasi, dopo iniezione endovenosa di mezzo di contrasto
Riproduzione di:
<ol style="list-style-type: none"> 1) Linfonodi di diametro inferiore a 15 mm 2) Ghiandole surrenali 3) Rami dell'aorta addominale 4) Tributarie della vena cava, in particolare delle vene renali 5) Spazio paravertebrale <p>Corpi vertebrali e midollo spinale</p>
Riproduzione visivamente netta di:
<ol style="list-style-type: none"> 1) Spazio perivascolare retroperitoneale 2) Aorta 3) Biforcazione aortica e arterie iliache comuni 4) Vena cava

Tabella 2. - Criteri diagnostici di qualità d'immagine proposti nel Documento EUR 16262 per il torace

Visualizzazione di:
<ol style="list-style-type: none"> 1) Intera parete toracica 2) Intera aorta toracica e vena cava 3) Intero cuore 4) Intero parenchima polmonare 5) Vasi dopo iniezione endovenosa di mezzo di contrasto
Riproduzione di:
<ol style="list-style-type: none"> 1) Piccoli vasi polmonari
Riproduzione visivamente netta di:
<ol style="list-style-type: none"> 1) Aorta toracica 2) Strutture mediastiniche anteriori, compreso il residuo timico (se presente) 3) Trachea e bronchi principali 4) Tessuto paratracheale 5) Carena e area dei linfonodi 6) Esofago 7) Margine pleuromediastinico 8) Vasi polmonari di grosso e medio calibro 9) Parenchima polmonare 10) Bordo fra la pleura e la parete toracica 11) Spazio paravertebrale 12) Diaframma e angolo costofrenico

Tabella 3. - Criteri diagnostici di qualità d'immagine proposti nel Documento EUR 16262 per l'encefalo

Visualizzazione di:	
1.	Intero cervello
2.	Intero cervelletto
3.	Intera teca cranica
4.	Base del cranio
5.	Vasi dopo iniezione endovenosa di mezzo di contrasto
Riproduzione visivamente netta di:	
1.	Bordo fra materia bianca e materia grigia
2.	Gangli basali
3.	Sistema ventricolare
4.	Spazio attorno al mesencefalo occupato da fluido cerebrospinale
5.	Spazio al di sopra del cervello occupato da fluido cerebrospinale
6.	Grossi vasi e plessi coroidei dopo iniezione endovenosa di mezzo di contrasto

Dosimetria e descrittori della dose in TC

Le condizioni di esposizione caratteristiche della TC, dove si impiega un fascio di radiazione X fortemente collimato e filtrato, sono del tutto differenti da quelle delle procedure radiologiche convenzionali, dove si impiega invece un fascio esteso, generalmente meno filtrato. Per questo motivo, le tecniche per misurare l'intensità dei fasci e per valutare la dose al paziente normalmente utilizzate nella radiologia convenzionale, non possono essere trasferite direttamente alle procedure di TC.

I fasci di raggi X "a ventaglio" (*fan beams*), fortemente collimati, utilizzati in TC danno luogo, durante ogni singola esposizione, a una distribuzione della dose marcatamente disuniforme, perpendicolarmente al piano tomografico. Per misurare, o comunque per caratterizzare, la dose associata ai fasci impiegati in TC, sono state ideate procedure dosimetriche e realizzate camere a ionizzazione dedicate specificamente per tali scopi (10). La dosimetria è ulteriormente complicata dall'impiego di filtri sagomati, che attenuano in misura maggiore l'intensità dei fasci a ventaglio alla loro periferia che nella loro parte centrale, e provocano quindi una variazione tanto dell'intensità quanto dello spettro del fascio sul suo angolo di apertura. Le differenze costruttive fra i vari tipi di apparecchiature disponibili in commercio fanno sì che, a parità di condizioni di esecuzione dell'esame e di qualità dell'immagine, la dose al paziente possa variare anche di un fattore tre (11).

I programmi di garanzia della qualità e le procedure di ottimizzazione richiedono l'introduzione di nuovi *descrittori della dose*; fra questi è ormai universalmente accettato il

cosiddetto *CTDI* (*Computed Tomography Dose Index*), introdotto già nel 1981 da Shope *et al.* (12). Tale descrittore, che può essere misurato tanto in aria, quanto in qualsiasi materiale, consente di valutare l'intensità del campo di radiazione prodotto in un punto specificato dal fascio di TC, ed è definito come:

$$CTDI = \frac{1}{T} \int_{-\infty}^{+\infty} D(z) dz \quad (1)$$

essendo z l'asse di rotazione, $D(z)$ il profilo della dose lungo tale asse e T lo spessore nominale dello strato esplorato.

Il valore del *CTDI* misurato in aria ($CTDI_{air}$) sull'asse del tomografo consente di confrontare fra loro, dal punto di vista dosimetrico, apparecchiature differenti, oppure la stessa apparecchiatura in condizioni di funzionamento differenti. La misura del *CTDI* può essere eseguita utilizzando una camera a ionizzazione tipo *pencil*, con diametro dell'ordine di 10 mm e lunghezza attiva di 100 mm, così da fornire una misura del $CTDI_{100}$, espressa generalmente in mGy, e successivamente normalizzata in mGy/mAs (${}_nCTDI_{100}$). Le misure possono anche essere eseguite sull'asse o parallelamente all'asse di appropriati fantocci dosimetrici cilindrici in PMMA, di diametro tale da simulare la testa (*head* - H , $\Phi = 16$ cm) oppure il corpo (*body* - B , $\Phi = 30$ cm).

Le misure del *CTDI* eseguite in fantocci standard della testa e del corpo possono essere utilizzate per fornire un'indicazione della dose media assorbita in un singolo strato, per qualsiasi predisposizione del suo spessore nominale. Nell'ipotesi che la dose in un particolare fantoccio cilindrico decresca linearmente, in direzione radiale, passando dalla periferia al centro, la dose media normalizzata assorbita nello strato è ben approssimata dal *CTDI normalizzato e pesato* (${}_nCTDI_w$):

$${}_nCTDI_{w,H-B} = \frac{1}{C} \left(\frac{1}{3} CTDI_{100,c} + \frac{2}{3} CTDI_{100,p} \right) \quad (\text{mGy/mAs}) \quad (2)$$

dove C è l'*esposizione tomografica* (mAs), $CTDI_{100,c}$ è il valore misurato al centro del fantoccio e $CTDI_{100,p}$ rappresenta la media delle misure eseguite in quattro posizioni differenti (generalmente nei quattro punti cardinali) alla periferia del fantoccio. E' chiaro allora che, moltiplicando il valore ricavato con la (2) per l'*esposizione tomografica* C (mAs) utilizzata per l'acquisizione dell'immagine di un singolo strato (che sarà a sua volta correlata con lo spessore impostato dello strato e con la tensione applicata al tubo) si otterrà il valore della dose assorbita nello strato:

$$CTDI_w = {}_nCTDI_w \times C \quad (\text{mGy}) \quad (3)$$

Diventa a questo punto possibile definire, per un esame completo, il cosiddetto *prodotto dose × lunghezza (DLP)*:

$$DLP = \sum_i {}_nCTDI_w \cdot C \cdot T \cdot N \quad (\text{mGy} \times \text{cm}) \quad (4)$$

dove i rappresenta ciascuna sequenza di scansioni che formano la parte di un esame (naturalmente, i può anche essere uguale a 1) ed N è il numero di strati esplorati, ciascuno di spessore T . E' chiaro che se, nel corso dell'esame, si cambia la tensione applicata al tubo, occorre modificare anche il corrispondente valore di ${}_nCTDI_w$.

Nel caso della tomografia elicoidale ("a spirale"), la (4) è sostituita da:

$$DLP = \sum_i {}_nCTDI_w \cdot T \cdot A \cdot t \quad (\text{mGy} \times \text{cm}) \quad (5)$$

dove, per ciascuna delle i sequenze elicoidali che formano la parte di un esame, T rappresenta lo spessore nominale (cm) dello strato irradiato, A è la corrente nel tubo (mA) e t è il tempo totale di acquisizione per la sequenza. In questo caso, il valore di ${}_nCTDI_w$ è quello misurato per un singolo strato, come nell'acquisizione tradizionale.

La determinazione del valore del DLP fornisce informazioni sia sul volume totale irradiato, sia sull'esposizione globale del paziente nel corso di un esame. Questo "descrittore della dose" è sostanzialmente l'analogo del DAP (prodotto dose × area) nella radiologia convenzionale.

Tabella 4. - Intervalli, per apparecchiature di TC commerciali, dei valori dei descrittori della dose relativi a misure eseguite con camera a ionizzazione tipo pencil in fantocci dosimetrici della testa (H) e del corpo (B) e in aria libera, sull'asse di rotazione (semplificata, da (1))

${}_nCTDI_{w,H}$ (mGy/mAs)	${}_nCTDI_{w,B}$ (mGy/mAs)	${}_nCTDI_{w,aria}$ (mGy/mAs)
0.086 – 0.323	0.062 – 0.150	0.089 - 0.432

Determinazione della dose efficace negli esami di TC

I descrittori della dose definiti nel paragrafo precedente consentono di valutare la dose assorbita localmente, nella regione esaminata, nel corso di qualsiasi esame di TC e di confrontare fra di loro, per tipologia di esame, le dosi erogate da apparecchiature differenti.

L'esecuzione sistematica di valutazioni dosimetriche eseguite presso vari centri e la loro analisi comparata consentirà inoltre di stabilire i valori dei *livelli diagnostici di riferimento* compatibili sia con la tecnologia attuale delle apparecchiature, sia con l'adozione sistematica di procedure standardizzate di esecuzione degli esami, basate su criteri anatomico-clinici di qualità. Ai fini di una stima del rischio radiologico, tanto individuale quanto collettivo, di induzione di effetti di tipo stocastico conseguente all'esecuzione degli esami di TC, è però indispensabile conoscere, oltre ai valori della dose locale (e, conseguentemente, della dose agli organi e ai tessuti contenuti nel volume esplorato), anche i valori della *dose efficace*. I valori tipici di tale grandezza radioprotezionistica caratteristici di ogni particolare protocollo d'esame possono essere stimati a partire da misure del $CTDI_{air}$, utilizzando valori di dose agli organi normalizzati e specifici per ogni tipo di apparecchiatura per TC, determinati su fantocci antropomorfi utilizzando tecniche di simulazione Monte Carlo; dati aggiornati relativi a tali dosi agli organi sono reperibili nella letteratura (13, 14). I valori della dose efficace possono, a tal punto, essere calcolati utilizzando i fattori di ponderazione per i vari tipi di tessuti riportati nell'ICRP 60 (15).

In alternativa, una buona stima della *dose efficace* H_E può essere eseguita a partire dai valori calcolati del descrittore DLP relativi a ogni specifico esame e utilizzando coefficienti normalizzati di conversione, secondo la relazione:

$$H_E = E_{DLP} \times DLP \quad (\text{mSv}) \quad (6)$$

dove DLP ($\text{mGy} \times \text{cm}$) è il prodotto dose \times lunghezza, come definito nella (5) e i valori dei coefficienti di conversione, E_{DLP} , sono riportati, per regione corporea (capo, collo, torace, addome e pelvi), nella Tabella 5. (Nella legislazione italiana la grandezza dosimetrica corrispondente alla dose efficace è l'equivalente di dose efficace, che può essere calcolato utilizzando i fattori di ponderazione per i vari tipi di tessuto ivi riportati (16)).

Tabella 5. - Valori normalizzati della dose efficace per unità di prodotto dose \times lunghezza (DLP)

REGIONE CORPOREA	DOSE EFFICACE NORMALIZZATA ($\text{mSv} \times \text{mGy}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$)
Testa	0.0021
Collo	0.0048
Torace	0.014
Addome	0.012
Pelvi	0.016

Nella Tabella 6 sono riportati i valori dei livelli diagnostici di riferimento per esami TC di routine, proposti nel Documento EUR 16262.

Tabella 6. - Livelli diagnostici di riferimento per esami TC di routine, espressi in termini di dose assorbita in aria (7)

ESAME DI	LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO	
	$CTDI_w$ (mGy)	DLP (mGy × cm)
Testa	60	1050
Torace	30	650
Addome	35	800
Pelvi	35	600

Nella Tabella 7, infine, è riportata una classificazione degli esami di TC per classi di dose efficace.

Tabella 7. - Classificazione degli esami di TC per classi di dose efficace (17)

DOSE EFFICACE H_E (mSv)	REGIONE CORPOREA
0.5 - 2	Testa
2 - 10	Colonna
> 10	Torace, addome, pelvi

Conclusioni

Gli “strumenti” oggi disponibili per ottimizzare, dal punto di vista della radioprotezione del paziente, gli esami di TC sono:

- applicazione rigorosa, per ogni singolo paziente, del principio della *giustificazione* dell'esame;
- attuazione di un programma di controllo di qualità dell'apparecchiatura
- conoscenza dei “descrittori della dose”, in particolare del ${}_nCTDI_{w,H-B}$ per ogni possibile modalità di funzionamento (kV, spessore dello strato) dell'apparecchiatura

- utilizzazione di protocolli d'esame rispettosi dei "criteri clinici di qualità"
- valutazione e registrazione della dose efficace per ogni singolo esame.

Bibliografia

- 1) JESSEN, K.A., SHRIMPTON, P.C., GELEIJNS, J., PANZER, W., TOSI, G. Dosimetry for optimisation of patient protection in computed tomography. *Applied Radiation and Isotopes* 1999, 50: 165-172.
- 2) KAUL, A., BAUER, R., BEERNHARDT, J., NOSSKE, D., VEIT, R. Effective doses to members of the public from diagnostic application of ionizing radiation in Germany. *European Radiology* 1997, 7: 1127-1132.
- 3) POLETTI, J.L. Patient doses from CT in New Zealand and a simple method for estimating effective dose. *Br. J. Radiol.* 1996, 69: 432-436.
- 4) SZENDRÖ, G., AXELSSON, B., LEITZ, W. Computed tomography practice in Sweden: quality control, techniques and patient dose. *Radiat. Prot. Dosim.* 1995, 57: 469-473.
- 5) SHRIMPTON, P.C., WALL, B.F. The increasing importance of X-ray computed tomography as a source of medical exposure. *Radiat. Prot. Dosim.* 1995, 57: 413-415.
- 6) NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD. Protection of the Patient in X-ray Computed Tomography. *Documents of the NRPB* 1992, 3(4), 1-16.
- 7) EUROPEAN COMMISSION. *Quality Criteria for Computed Tomography*, Working Document, 1998. (EUR 1662)
- 8) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 97/43 EURATOM, del 30 Giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche, che abroga la Direttiva 84/466 Euratom. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* n.L. 180, 9 Luglio 1997, p. 22-27.
- 9) EUROPEAN COMMISSION. *European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images*, Luxembourg; Office for Official Publications of the European Communities, 1996. (EUR 16260 EN).
- 10) JUCIUS, R.A., KAMBIC, G.X. Radiation Dosimetry in Computed Tomography. *Appl. Opt. Instrum. Eng. Med.* 1977, 127: 286-295.
- 11) ALBRECHTSEN, J., HANSEN, J., JENSEN, L.C., JESSEN, K.A., JURIK, A.G. Quality control and image quality criteria in computed tomography. *Radiat. Prot. Dosim.* 1995, 57: 125-127.
- 12) SHOPE, T.B., GAGNE, R.M., JOHNSON, G.C. A method for describing the dose delivered by transmission X-ray computed tomography. *Medical Physics* 1981, 8: 488-495.

- 13) ZANKL, M., PANZER, W., DREXLER, G. The calculation of dose from external photon exposures using reference human phantoms and Monte Carlo Methods. Part VI: Organ doses from computed tomographic examinations. 1991. (*GSF-Bericht 30/91*).
- 14) JONES, D.G., SHRIMPION, P.C. *Normalised organ doses for X-ray computed tomography calculated using Monte Carlo Techniques*. Chilton: NRPB 1993. (*NRPB SR 250*).
- 15) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the ICRP, *Annals of the ICRP 1991*, 21(1-3).
- 16) ITALIA. Decreto Legislativo 17 Marzo 1995, n. 230. Attuazione delle Direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. *Suppl. Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 136 del 13 giugno 1995.
- 17) BROERSE, J.J., GELEIJNS, J. The relevance of different quantities for risk estimation in diagnostic radiology. *Radiat. Prot. Dosim.* 1998, 80, 1-3: 33-37.

LA RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE IN RADIOTERAPIA

Marcello Benassi (a), Luca Cionini (b)

a) *Istituto Regina Elena, Laboratorio di Fisica Medica, Roma*

b) *Dipartimento di Oncologia, Divisione di Radioterapia, Università di Pisa*

L'applicazione in radioterapia dei principi di radioprotezione del paziente deve tener conto di due aspetti peculiari di questa modalità terapeutica:

- a) in radioterapia l'esposizione del paziente alle radiazioni è intenzionale;
- b) dagli effetti biologici determinati da questa esposizione è atteso un beneficio per il soggetto esposto.

Il concetto generale di mantenere l'esposizione del paziente al livello più basso possibile non è quindi applicabile come tale in radioterapia, ma va adattato alla finalità medica dell'esposizione.

L'obiettivo ideale di un trattamento radioterapico è come noto la somministrazione ad un definito volume corporeo della dose che si ritiene necessaria per ottenere l'effetto terapeutico ricercato (in genere la guarigione locale), con la minima dose possibile ai tessuti sani. L'ostacolo principale che si incontra nella realizzazione di tale obiettivo è la assenza di certezze sulla entità della dose in grado di assicurare la guarigione locale nel 100% dei casi e la perdurante mancanza di strumenti diagnostici in grado di definire con sufficiente precisione la reale estensione del tessuto tumorale. L'insuccesso della radioterapia può derivare quindi sia dalla insufficienza della dose somministrata a determinare la morte di tutte le cellule tumorali clonogeniche, sia dalla mancata inclusione nel volume irradiato di tutte le cellule neoplastiche. Ma un insuccesso è anche rappresentato dalla produzione di danni gravi in grado di compromettere la qualità o la possibilità di vita del paziente, per eccesso della dose somministrata ai tessuti sani o per eccesso del volume di tessuto sano che è stato compreso nel volume irradiato. La mancanza di strumenti in grado di definire nel singolo paziente il rapporto tra dose ed effetto per i vari tessuti è reso particolarmente critico dall'andamento sigmoide della curva che descrive tale rapporto; piccole variazioni di dose possono infatti risultare in considerevoli variazioni dell'effetto prodotto.

Dalle considerazioni finora fatte deriva che la radioprotezione va interpretata in radioterapia come la ricerca dell'equilibrio migliore possibile tra la probabilità di ottenere l'effetto terapeutico voluto e il rischio di determinare effetti collaterali importanti. Nella ricerca di tale equilibrio occorre tenere presente che non esiste la possibilità di una radioterapia totalmente esente da effetti collaterali e che una radioterapia priva di complicazioni può rischiare di essere anche una radioterapia senza successi.

In radioterapia la esistenza di effetti collaterali e un certo rischio di sequele deve essere accettato, ma il criterio di accettabilità (entità del rischio e gravità delle sequele) deve tenere conto di molteplici considerazioni attinenti al rapporto costo/beneficio. I principali fattori

da considerare a questo riguardo sono il risultato atteso dal trattamento (la guarigione definitiva, il controllo locale, la sola palliazione), le caratteristiche del paziente (età, stato generale, patologie concomitanti, motivazioni psicologiche al trattamento), la aspettativa di evoluzione spontanea della malattia e la esistenza di trattamenti alternativi. Il valore attribuito ad ognuno di questi fattori può inoltre variare in rapporto alle caratteristiche socio culturali ambientali del paziente e all'orientamento soggettivo del medico.

L'entità dell'effetto biologico indotto dalle radiazioni dipende dall'entità della dose di radiazioni somministrata e dal suo frazionamento ma il rischio di effetti collaterali e sequele e la rilevanza clinica di tali effetti può essere molto diverso in rapporto alla entità del volume di un organo o di un tessuto sano che viene incluso nel volume irradiato e dalla sede dove il danno si verifica. La ricerca del massimo risparmio dei tessuti sani nella realizzazione tecnica del trattamento, rappresenta quindi uno degli aspetti prioritari della radioprotezione del paziente in radioterapia.

Le considerazioni finora fatte sul significato complesso che il concetto di radioprotezione assume in radioterapia, risultano pienamente recepite nella Direttiva 97/43 dell'Euratom che all'art. 4, paragrafo 2, lettera b, recita "l'esposizione di volumi bersaglio deve essere programmata individualmente tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine perseguito con l'esposizione".

La corretta applicazione del principio della radioprotezione del paziente in radioterapia può avere un impatto potenziale di entità rilevante sul piano "epidemiologico". Si calcola che siano oggi viventi in Europa circa 6 milioni di persone trattate con radioterapia; 80% di queste (oltre 4.5 milioni) sono definitivamente guarite e possono svolgere una vita la cui qualità dipende anche dal tipo di sequele lasciate dal trattamento. Questo numero è destinato a crescere nel prossimo futuro in rapporto all'aumento delle indicazioni della radioterapia e alla maggiore precocità delle diagnosi e giustifica l'attenzione crescente per la radioprotezione anche in questo settore della medicina.

Gli strumenti attraverso i quali è possibile assicurare la radioprotezione del paziente in radioterapia sono di due tipi.

Il primo è rappresentato dalla disponibilità di strumenti, personale e infrastrutture che garantiscano la massima precisione (o la minima approssimazione) nello studio delle caratteristiche del tumore e nella esecuzione delle procedure di planning di trattamento e di verifica. I requisiti da assicurare sono rappresentati dalla rispondenza a standard definiti delle dotazioni esistenti in ogni centro di radioterapia e da collegamenti organizzativi che consentano l'accesso ad altri centri per le dotazioni mancanti.

Il secondo riguarda la applicazione di tutte le misure e procedure atte a prevenire, rilevare e correggere i possibili errori in grado di compromettere la accuratezza e la sicurezza dei trattamenti. Tali misure sono compendiate nella applicazione di un sistema di Assicurazione di Qualità riguardante tutte le fasi e tutte le operazioni che con la accuratezza e la sicurezza del trattamento sono connesse.

Errori o imprecisioni possono derivare in radioterapia da tre fonti principali:

- 1) da difetti di attenzione, di comprensione o di valutazione da parte degli operatori;
- 2) da difetti di funzionamento o di settaggio degli strumenti impiegati;
- 3) da difetti sistematici o causali nelle procedure seguite.

La prima possibile fonte di errore ha come principale causa la molteplicità delle fasi e delle persone coinvolte nella preparazione e nella esecuzione del trattamento radioterapeutico; particolare attenzione va quindi posta nella prevenzione degli errori di trasmissione di informazioni tra persone diverse. Le azioni principali da attivare a questo scopo comprendono:

- la identificazione dei passaggi più critici;
- la definizione delle responsabilità di ogni operazione;
- la preparazione di istruzioni scritte;
- la ridondanza delle operazioni di controllo.

Delle varie fasi di cui si compone il processo operativo della radioterapia, la esecuzione del trattamento è forse la più critica poiché per la sua interattività comporta ripetuti trasferimenti di informazioni tra operatori diversi; la occorrenza di errori in questa fase può essere sostanzialmente ridotta con la applicazione di sistemi di controllo periodici sia automatici che manuali sulle cartelle di trattamento, sui film di verifica, sugli accessori, sui calcoli dosimetrici.

Un'altra potenziale occasione di errore è rappresentata da ogni variazione di una procedura routinaria. Le azioni da attivare per ridurre questo rischio comprendono la valutazione anticipata dei problemi connessi con la variazione introdotta, la definizione delle responsabilità per la comunicazione della variazione, la introduzione di un training addizionale di tutti gli operatori.

La seconda fonte di errore, rappresentata dal difettoso funzionamento degli strumenti, è in radioterapia la meno frequente tra le cause di incidenti per errata somministrazione della dose. Questa evenienza tuttavia quando si verifica ha un impatto potenziale estremamente grave poiché l'errore può interessare molti pazienti prima di essere evidenziato. Tutte le apparecchiature e gli strumenti che interferiscono con la somministrazione della dose devono rispondere ad alcuni requisiti di minima. Le fasi nelle quali il controllo di tali requisiti è particolarmente critico sono:

- la stesura del capitolato d'ordine e la accettazione di ogni nuovo strumento;
- la verifica periodica e sistematica della rispondenza al requisito nelle condizioni di uso;
- ogni intervento di manutenzione o riparazione.

Nel caso di impianti contenenti sorgenti radioattive, un'altra situazione a rischio particolarmente elevato di introdurre errori è rappresentata dalla occasione del cambio delle sorgenti.

L'errore umano nella esecuzione o nella programmazione delle procedure rappresenta di gran lunga la condizione che è più frequentemente causa di danni da erronea somministrazione della dose in radioterapia. La introduzione di sistemi di Assicurazione di Qualità rappresenta lo strumento attraverso cui ridurre questa terza fonte di errori e consentirne una pronta individuazione e correzione; è importante sottolineare che la

esistenza di sistemi di controllo sugli aspetti clinici e organizzativi della attività radioterapica hanno un impatto potenziale sull'obiettivo della radioprotezione anche maggiore di quelli riguardanti il più tradizionale controllo degli strumenti e degli aspetti dosimetrici. La promozione della cultura della qualità e della sicurezza ad ogni livello della operatività in radioterapia rappresenta la metodologia con cui è possibile raggiungere questo risultato. In questa azione un ruolo di particolare importanza può essere svolto dalle Associazioni scientifiche delle diverse figure professionali che operano in radioterapia.

Le Associazioni Italiane di Fisica Medica (AIFB, AIFS), di Radioterapia (AIRO) e dei Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (AITRO) coordinate in un gruppo di lavoro nominato dall'Istituto Superiore di Sanità, si sono mosse attivamente negli ultimi anni in questa direzione.

Tra le iniziative del gruppo di lavoro sono state in particolare:

- la elaborazione e la distribuzione presso tutti i centri di radioterapia di documenti relativi ai concetti generali della Assicurazione di Qualità in radioterapia;
- la preparazione di documenti relativi agli standard minimi per i controlli di qualità delle apparecchiature per radioterapia a fasci esterni e per i sistemi di Treatment Planning;
- la organizzazione di giornate di studio per la discussione allargata dei documenti elaborati;
- la organizzazione di corsi interattivi destinati a diffondere una metodologia comune per la introduzione nei reparti di radioterapia italiani di sistemi di assicurazione di qualità.

LA RADIOPROTEZIONE NELLA RICERCA SCIENTIFICA CLINICA

Guido Galli (a), Angelo Piermattei (b)

(a) *Istituto di Medicina Nucleare, Università Cattolica del S. Cuore, Roma*

(b) *Istituto di Fisica, Università Cattolica del S. Cuore, Roma*

A differenza della 84/466 (1) la Direttiva 97/43 Euratom (MED: Medical Exposure Directive) (2) estende, per la prima volta, la protezione sanitaria delle persone contro le radiazioni ionizzanti anche a coloro che partecipano a programmi di ricerca medica o biomedica diagnostica o terapeutica (Art.1, d). Per essi l'art. 4 reca prescrizioni comprendenti: partecipazione volontaria; informazione circa i rischi dell'esposizione (condizioni entrambe sottintendenti l'espressione di un consenso informato); fissazione di un vincolo di dose per le persone per le quali non si aspetta alcun beneficio diretto dalla esposizione; programmazione di livelli limite di dose, su base individuale, per i pazienti che s'attendono di ricevere un beneficio diagnostico o terapeutico dall'esposizione. Inoltre l'art. 3, comma c, stabilisce che le esposizioni per ricerca siano "esaminate da un comitato etico, istituito secondo le procedure nazionali, e/o dalle autorità competenti". Indicazioni europee per l'attuazione di queste prescrizioni sono in approntamento da parte del Gruppo exp. art. 31 del trattato; il quarto "draft" dell'elaborato è stato presentato a Madrid il 27.4.98 (3). Tale fondamentale documento, che d'ora in poi semplicemente designeremo come D.E. (Documento Europeo) deriva sostanzialmente dall'ICRP Publication n.62 "Radiological protection in biomedical research" (4).

E' peculiare al tema qui trattato che l'Italia non abbia atteso, per legiferare, le indicazioni europee o il termine per il recepimento della Direttiva. I più recenti riferimenti sono: il D.Lgs 230/95, art. 108; il Decreto Ministero della Sanità (M.S.) 21.11.97 (5); il Decreto M.S. 18.3.98 (6); e, per quanto riguarda la ricerca con radiofarmaci, equiparati ai medicinali dell'art. 21 del DPR 178/91 (7), il Decreto M.S. 15.7.97 (8) e la Circolare n. 8 dello stesso Ministero (9); il Decreto M.S. 18.3.98 (10); il D.Lgs 17.2.98 n.23, ripubblicato (con modifiche) nella G.U. n. 105 dell'8.5.98 (11).

Tutto ciò forma un complesso di norme di non semplice attuazione, in qualche parte difformi o in contrasto con la Direttiva. Il recepimento di quest'ultima entro il 13 maggio 2000 rappresenta perciò una opportuna occasione per rivedere, aggiornare e semplificare l'assetto normativo. A tal fine, e nell'intento di dare indicazioni che riteniamo utili, affronteremo qui alcuni di quelli che ci sembrano i più importanti problemi in questo campo. Ci avvarremo anche, per esemplificare, di una revisione di 35 lavori scientifici, apparsi nel '97 sui primi tre numeri dell'European Journal of Nuclear Medicine (organo ufficiale dell'European Association of Nuclear Medicine), effettuata "a doppio cieco" da due sperimentati ricercatori dell'Istituto di Medicina Nucleare dell'Università Cattolica del Sacro Cuore (A. Giordano e V. Rufini, che ringraziamo per la collaborazione).

Definizione della ricerca

Il recepimento delle indicazioni della MED implica una preliminare definizione di cosa si intenda per ricerca con radiazioni. Vi è una ricerca riguardante l'impiego medico e biomedico delle radiazioni ionizzanti che non implica esposizione di persone: ricerche su fantocci, su animali, simulazioni, ecc. (15% dei lavori rivisti sull'Eur. J. Nucl. Med.). Una seconda categoria riguarda la ricerca su persone esposte per necessità clinica. Ad esempio, come quella che utilizza materiale archiviato proveniente da esposizioni pregresse (revisioni di casistica diagnostica, studi di sopravvivenza in radioterapia e terapia medico-nucleare, ecc.). Oppure quella che implica esposizione attuale, ma non aggiuntiva a quella che già viene o verrebbe data a pazienti: come, ad esempio, lo studio di nuovi metodi per l'elaborazione matematico-statistica di dati e immagini raccolti in forma digitale in applicazioni diagnostiche; o, cosa peculiare per la Medicina Nucleare, la possibilità di sperimentare nuove tecniche e metodi utilizzando, con il consenso del paziente per l'aggiunto fastidio, l'attività già somministrata per consuete indagini di routine clinica. Il 22% dei lavori rivisti sull'Eur. J. Nucl. Med apparteneva a questa seconda categoria.

La terza e più importante categoria (63%, nella nostra revisione) è quella che richiede esposizione apposita, o aggiuntiva, di volontari, sani o malati. Per essa una definizione generale, utilmente inseribile nella nostra normativa, è quella del Documento Europeo (paragrafo 8): "Medical and biomedical research includes all situations where radiation is given to volunteers or additional radiation is given to patients over and above that required for their routine management" al fine di "to improve diagnostic and therapeutic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of diseases, disorders or conditions affecting human beings" (paragrafo 24). Solo questa terza categoria dovrebbe essere sottoposta a disciplina ed autorizzazione in ordine alla protezione delle persone esposte.

Pratiche sperimentali diagnostico-terapeutiche

Il punto 26 del D.E. reca: "In the treatment of sick patients the medical doctor must be allowed to use a new diagnostic or therapeutic measure if in his or her judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering". Questo punto ripete quasi letteralmente quanto è nella dichiarazione di Helsinki (paragrafo B1). In quanto una tale pratica terapeutica o diagnostica è "new" ed implica un'esposizione "over and above" il "routine management", essa sembra configurarsi come ricerca, in base alla definizione data al punto 1 (a maggior ragione in quanto i risultati ottenuti possono essere oggetto di pubblicazione). Tuttavia l'acquisizione di conoscenza, non è, come nella ricerca vera e propria, il fine primario; l'intento è terapeutico o diagnostico per una

particolare persona e l'acquisizione di conoscenza, se si realizza, è subordinata e conseguente.

La MED considera l'argomento nell'ultimo capoverso dell'art. 4.2.b: "Nel caso di pazienti che accettano di sottoporsi volontariamente a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista e/o il prescrivente programma i livelli limite delle dosi su base individuale". Da osservare, in tale formulazione:

- è l'attesa di un beneficio diretto, terapeutico o diagnostico, che legittima la pratica. L'attesa è del paziente, oltre che del medico;
- lo sperimentatore è comunque tenuto ad osservare determinate cautele: programmazione di un livello limite (target level) di dose;
- compare un "prescrivente"; a nostro avviso impropriamente perchè lo specialista, che assume la responsabilità clinica dell'esposizione (MED, art. 2) non può agire su richiesta o commissione.

Subordinare le pratiche sperimentali diagnostiche o terapeutiche ad autorizzazione contraddice quella libertà di diagnosi e cura che la dichiarazione di Helsinki e il D.E. intendono salvaguardare.

Più che di autorizzazione dovrebbe qui parlarsi di disciplina, che stabilisca appropriate condizioni applicative per tali pratiche a dichiarato intento diagnostico o terapeutico; ne parleremo al punto 8.

Autorizzazione

Il comma 1 dell'art. 108, D.Lgs 230/95 subordina ogni ricerca con radiazioni, oltre che al consenso delle persone esposte, all'approvazione del programma da parte del Ministero della Sanità. Il D.M. 21.11.97 (5) informa su come istruire l'istanza da rivolgere al Ministro (Dipartimento della Prevenzione) corredata oltre che dal programma, da parere di conformità di Comitato Etico (C.E.) e, se del caso, dei documenti comprovanti il possesso dei requisiti di Legge per l'impiego delle radiazioni da parte della struttura ove la ricerca si svolge. A sua volta il Ministero sottopone la pratica, per vaglio e parere, al Consiglio Superiore di Sanità. Se la ricerca comporta l'impiego di radiofarmaci nuovi, o anche di radiofarmaci regolarmente registrati, ma per nuove indicazioni o vie di somministrazione, ulteriore richiesta autorizzativa va inoltrata ad altro Dipartimento (Valutazione dei Medicinali e Farmacovigilanza) seguendo le indicazioni, invero complicate, della circolare M.S. (9).

E' necessario un sistema autorizzativo così centralizzato ? Non sembra.

Le indicazioni internazionali richiedono, oltre al consenso informato dei partecipanti, soltanto l'approvazione di Comitato Etico ufficialmente costituito "Medical and biomedical research involving ionizing radiation should only be undertaken by practitioners after

approval by ethic committees" (D.E., paragrafo 33). I lavori pubblicati nel '97 sull'European Journal of Nuclear Medicine citano, per le ricerche con esposizione di volontari (III Cat.), il consenso informato nel 75% e l'approvazione di Comitato Etico, o di analoga Istituzione locale, nel 65%; una sola volta è citata anche l'autorizzazione di una autorità federale, in aggiunta a quella del Comitato Etico.

La MED reca, all'art. 3.2: "Le esposizioni mediche per la ricerca medica e biomedica sono esaminate da un Comitato Etico, istituito secondo le procedure nazionali e/o dalla autorità competenti". Questo testo ammette la possibilità di un vaglio duplice ("e"), ma ad esso non obbliga ("o"). Sembra, inoltre, motivato dall'opportunità di stabilire un'autorizzazione alternativa laddove non vi siano Comitati Etici "istituiti secondo le procedure nazionali". Questo era appunto il caso dell'Italia fino a non molto tempo addietro (C.E. difformi, su base locale e/o regionale); in tal senso l'autorizzazione ministeriale voluta dall'art. 108 era, nel 1995, giustificata. Ma appare ora superflua alla luce del riordino di composizione, compiti e competenze dei Comitati Etici recentemente operato su base nazionale dai Decreti M.S. 15.7.97 (8) e 18.3.98 (6), recependo linee guida europee. Il Decreto 21.9.97 (5) ammette anche, al comma 8, una autorizzazione data d'ufficio (cioè senza preventivo vaglio del Consiglio Superiore di Sanità) se "il parere del Comitato Etico attesta la conformità ai dettami dell'ICRP 62". Questa norma potrebbe venir applicata in quasi tutti i casi; non è infatti verosimile che i C.E. possano consentire sperimentazioni non conformi ai dettami di così autorevole organismo internazionale. E dal momento che si affida al solo Comitato Etico il compito di garantire la conformità all'ICRP 62, non dovrebbe il consenso del Comitato Etico essere sufficiente per l'avvio della sperimentazione? Noi riteniamo di sì.

Il presupposto indispensabile per l'autorizzazione è la piena comprensione da parte dell'organo che autorizza del significato e degli scopi della ricerca, quale indispensabile condizione per una reale e non formale verifica del bilancio beneficio-rischio dichiarato dal proponente. Ciò però richiede una competenza specifica, di tipo specialistico, soprattutto in ambito radiologico ove molta parte della ricerca è d'ordine tecnico-metodologico. Difficilmente tale competenza è posseduta da funzionari ministeriali, per quanto capaci e volenterosi (ne è implicita ammissione la delega al Consiglio Superiore di Sanità). Anche i Comitati Etici, nella configurazione prevista nel D.M. 10.3.98 e suoi allegati (6), appaiono carenti di competenze tecniche; ma il punto 2.4 dell'allegato prevede la designazione di componenti esterni su segnalazione di Società scientifiche, Ordini professionali, ecc. Si propone pertanto che le Società d'area radiologica e fisica (SIRM, AIMN, AIRO, AIFB, ecc.) identifichino e stabiliscano dei "consulenti" competenti ad assistere i Comitati Etici, su loro richiesta, nella valutazione tecnica dei programmi proposti.

Notifica

Anche se la responsabilità per autorizzare la ricerca è devoluta al C.E., sarebbe opportuno stabilire che il ricercatore ne trasmetta il programma, all'inizio della sperimentazione a competente Organismo centrale (Ministero, organo di consulenza ministeriale?).

Al termine della sperimentazione (o comunque alla scadenza di opportuno periodo di tempo dichiarato nel programma) dovrebbero essere comunicati allo stesso organo i risultati ottenuti, ancorchè deludenti o inferiori alle attese. Alla comunicazione andrebbero allegati, a cura del fisico specialista, le dosi ricevute individualmente dai soggetti esposti. Ciò consentirebbe:

- a) di istituire ed aggiornare un "Registro della ricerca medica e biomedica con radiazioni" che dovrebbe essere reso noto alla comunità scientifica (e alle Società Scientifiche) e facilmente consultabile dai ricercatori (Internet?). Oltre che di stimolo all'ideazione e di aiuto alla progettazione di nuova ricerca, questo registro avrebbe l'importante funzione di evitare esposizioni indebite per ripetizioni di ricerche con risultati negativi: questi infatti solitamente non vengono pubblicati, anche perchè non facilmente accettati dai referees delle più accreditate riviste;
- b) di raccogliere i dati atti a valutare l'esposizione della popolazione dovuta a ricerca e sperimentazione (equivalente di dose collettiva, ecc.). Ricordiamo a questo proposito che tale esposizione dovrebbe essere calcolata nei "diversi contributi all'esposizione della popolazione" considerati all'art.106 del D.Lgs 230, ma sfugge al sistema di registrazione stabilito dall'art. 114 che considera soltanto l'attività professionale, diagnostica e terapeutica, svolta su pazienti.

Competenza di chi effettua la ricerca

Opportunamente l'art. 97 del DPR 185 (12) stabiliva (comma 4) la necessità del possesso del titolo di specializzazione nella materia trattata per l'applicazione delle radiazioni alla ricerca scientifico-clinica. Questa prescrizione è stata lasciata cadere dal D.Lgs 230/95. Tuttavia la MED, all'art. 5, comma 2, richiede che "Gli Stati membri si adoperano affinché ogni esposizione medica di cui all'art. 1, paragrafo 2, sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista". Nelle esposizioni di cui al paragrafo 2, sono comprese sia quelle a fine clinico che quelle a fine di ricerca. L'indicazione è ripresa dal D.E.: i "practitioners" ai quali si affida in esclusiva la conduzione della ricerca al paragrafo 33 sono i medici specialisti (vedi la traduzione del termine inglese nelle definizioni all'art. 2 delle MED). Gli specialisti responsabili delle esposizioni cliniche, diagnostiche o terapeutiche, sono ai sensi dell'art. 110 del D.Lgs 230 e decreto attuativo (13), i medici che sono in possesso del titolo di specializzazione in

radiodiagnostica, radioterapia o medicina nucleare, o titoli equipollenti. Soltanto ad uno di questi medici dovrebbe pertanto essere riservato il ruolo del "principal investigator" o "chief investigator" citato al paragrafo 59 dell'ICRP 62 come responsabile del disegno e della proposta del progetto. E' da ritenere che debba avere titolo specialistico nelle discipline radiologiche anche ogni altro medico del "team" che direttamente partecipi all'esposizione dei volontari. L'équipe può comprendere altre persone, medici e non medici; l'ICRP suggerisce per tutti che: "The team should include people with appropriate academic education (laurea) and in clinical research with appropriate medical specialty".

Il team dovrebbe comprendere, come raccomandato anche dall'ICRP 62, un fisico specialista o potersi avvalere di uno posto a disposizione da altre strutture, come i Servizi di Fisica Sanitaria.

La MED ammette (art. 5, comma 3) la delega da parte del medico specialista degli aspetti pratici delle procedure ad altre persone abilitate ad operare nella fattispecie. Secondo la legge italiana (14,15) ciò è riservato a chi ha il diploma di Tecnico Sanitario di Radiologia Medica. I tecnici praticanti esposizioni a fine di ricerca su mandato del "chief investigator" dovrebbero essere nominativamente indicati, a fine di personale responsabilizzazione, nel programma da sottoporre al Comitato Etico.

Giustificazione della ricerca

La giustificazione richiede bilancio fra rischi (rischio radiologico, più rischi associati ed aggiuntivi) e beneficio individuale (o sociale). Tale bilancio si incardina su tre punti: a) valutazione esatta del rischio per il volontario esposto; b) graduazione del beneficio ottenibile; c) commisurazione del livello di rischio con il grado di beneficio, risultando quest'ultimo prevalente.

La valutazione del rischio è prima di tutto valutazione esatta della dose di radiazioni. Poiché nella gran massa delle applicazioni il rischio è solo di tipo stocastico (con eccezione della terapia e della radiologia interventzionale) la valutazione della dose andrebbe fatta per la Medicina Nucleare e per la diagnostica Rx in termini di "dose efficace" (E) (come raccomandato nel D.E., paragrafo 46) e ciò anche se i parametri solitamente utilizzati in radiodiagnostica sono differenti (Dose di ingresso, DAP, CTDI, etc.). Oltre alla dose efficace andrebbero valutati, nei volontari in età fertile, gli equivalenti di dose (H) ad utero e gonadi. Riportiamo nella Tabella 1, per la Medicina Nucleare, e in Tabella 2, per la diagnostica Rx, valori dosimetrici di riferimento per consuete prestazioni nell'adulto standard. I dati per la Medicina Nucleare si riferiscono ad attività somministrate (livelli di riferimento) intese come massime, cioè da non superare per avere risultati ottimali e sono basati su Ref. 16 e 17. Per la diagnostica Rx tradizionale le dosi E sono da Ref.18 (citate in Ref.19) e le dosi H da Ref.20 (Tabella A1 dell'appendice 1). Dosi medie anche più elevate sono state riscontrate in Italia in indagini conoscitive (21).

Tabella 1. - Dose E e dose H all'utero e alle gonadi da procedure medico-nucleari per le attività riportate sotto LR (Livelli di riferimento).

PRESTAZIONE	RADIOFARMACO	LR (MBq)	E (mSv)	H (mSv)		
				UTERO	OVAIE	TESTICOLO
Scintigrafia epatobiliare	^{99m} Tc-IDA	222	3.33	2.9	4.4	0.33
Scintigrafia epatica	^{99m} Tc-colloidi	222	2	0.42	0.5	0.14
Studio diverticolo di Meckel	^{99m} Tc-pertecnetato	185	2.2	1.5	1.85	0.5
Scintigrafia Renale sequenziale	^{99m} Tc-DTPA	300	1.6	2.37	1.29	0.84
Scintigrafia renale	^{99m} Tc-DMSA	150	0.75	0.7	0.55	0.27
Scintigrafia tiroidea	^{99m} Tc-pertecnetato	150	1.8	1.2	1.5	0.4
Scintigrafia cortico-surrene	⁷⁵ Se-colesterolo	12	18	21.6	19.2	14.4
	¹³¹ I-norcolesterolo	37	55	14.8	14	13.3
Scintigrafia medullo-surrenale e apudomi	¹³¹ I-MIBG	20	2.8	1.6	1.3	1.2
	¹²³ I-MIBG	185	2.6	2.03	1.5	1
Scintigrafia paratiroidi	²⁰¹ Tallio	111	25.5	5.5	13.3	62.2
	^{99m} Tc-MIBI	740	6.3	5.8	6.8	2.8
SPET cerebrale	^{99m} Tc-HMPAO	740	6.7	4.9	4.9	1.8
Perfusione polmonare	^{99m} Tc-MAA	185	1.7	0.44	0.33	0.2
Scintigrafia osteoarticolare	^{99m} Tc-fosfonati	740	4.4	4.5	2.6	1.8
Scintigrafia miocardica	²⁰¹ Tallio	111	25.5	5.5	13.3	62.2
	^{99m} Tc-MIBI (rest)	370	3.14	2.9	3.4	1.4
	^{99m} Tc-MIBI (stress)	1100	8.25	7.9	8.9	4.1
Angiocardioc. First pass	^{99m} Tc-DTPA	740	4	5.8	3.2	2.1
Angiocardioc. Equilibrio	^{99m} Tc-emazie	925	8.3	4.34	3.9	2.5
Sopravvivenza eritrocitaria	⁵¹ Cr-emazie	1.2	0.38	0.1	0.09	0.08
Ferrocinetica	⁵⁹ Ferro	0.8	2.16	5.3	4.6	4
Studio dei tumori e dei processi flogistici	^{99m} Tc-MoAb	925	17	4.9	4.9	3.3
	¹¹¹ In-MoAb	185	60	27.1	29	14.1
	⁶⁷ Gallio	185	20.35	14.6	15.2	10.5
	¹⁸ F-FDG	370	7.4	7.4	5.55	5.55
	¹¹¹ In-octreotide	200	23	8.4	8.4	4.29
	^{99m} Tc-leucociti	370	5.2	1.4	1.55	0.63

I valori di E e di H per la tomografia computerizzata (TC) sono tratti da Ref.22 (la dose all'utero è assimilata alla dose alle ovaie).

Tabella 2. - Dose E e dose H all'utero (feto) e alle gonadi da procedure radiodiagnostiche (mSv)

ESAME	DOSE E	DOSE H		
		UTERO	OVAIE	TESTICOLO
Cranio (2p)	0.1	*	*	*
Torace	0.04	*	*	*
Rachide dorsale	1.1	0.006	0.006	*
Rachide lombare	2.2	4.08	4.05	0.07
Bacino	1	1.92	1.48	0.57
Diretta addome	1.4	0.93	0.67	0.07
Urografia	4.6	8.14	6.36	0.49
Pasto baritato (GI, tratto sup.)	4.6	0.48	0.45	0.004
Clisma opaco	8.7	8.22	7.87	0.58
TC cranio	0.5	0.003	0.003	0.002
TC torace	6.9	0.105	0.105	0.053
TC addome sup.	3.7	0.614	0.614	0.103
TC scavo pelvico	3.6 (m)	-	-	1.04
	7.1 (f)	15.14	15.14	-

* trascurabile in confronto alla dose assorbita in altri organi.

La valutazione della dose deve però tener conto dei fattori che possono modificarla. Per la Medicina Nucleare sono soprattutto le caratteristiche del soggetto esposto, come l'età (ad es. la E per il ^{67}Ga è di 0.094 mSv/MBq nell'adulto, ma sale a 0.35 mSv/MBq nel bambino di 5 anni e a 2.2 mSv/MBq in quello di tre mesi), le condizioni fisiologiche (ad es. la stimolazione da test ergometrico fa variare la E da $^{99\text{m}}\text{Tc-MIBI}$ da 0.085 mSv/MBq a 0.075 mSv/MBq) e le condizioni patologiche (ad esempio: in condizioni di sofferenza epatica non è più il fegato, ma è la milza che riceve il maggior equivalente di dose nella scintigrafia con $^{99\text{m}}\text{Tc-colloidi}$).

Per la diagnostica Rx i principali fattori sono la modalità di esecuzione delle prestazioni e il tipo di strumentazione utilizzato. Essi condizionano variazioni assai ampie, anche di uno o due ordini di grandezza (21,23,24). Nella recente indagine SIRM sull'Assicurazione di Qualità in radiologia toracica, in sei centri siti in Abruzzo e Friuli Venezia Giulia la dose di ingresso per la proiezione laterale del torace variava di un ordine di grandezza, da 0.66 a 6.79 mGy (25).

Per la Radioterapia, ove il rischio è anche quello di effetti deterministici, il compito è quello della valutazione accurata in procedure sperimentali sia della dose al focolaio patologico (non è concepibile, in radioterapia, ricerca su persone sane o su persone affette da malattia non pertinente) che di quella ai tessuti sani (v. ICRP 62, paragrafo 38). Il compito è di notevole impegno per il fisico specialista, proprio in rapporto all'impiego di nuove procedure, nuove tecniche, nuovi mezzi. Ad es. una sorgente sigillata di ^{169}Yb , proposta per la brachiterapia, ha dovuto essere ritirata dal commercio per il notevole livello di indeterminazione dosimetrica della taratura fornita dalla Ditta costruttrice.

La valutazione del rischio radiologico, nota la dose, può avvalersi dei coefficienti nominali di probabilità dell'ICRP 60, ma tenendo conto dei fattori che possono modificarli: il rischio di fatalità cancerogena varia notevolmente, ad esempio, in rapporto all'età e al sesso (26). L'informazione riguardante il rischio radiologico va offerta, al Comitato Etico, e soprattutto al paziente ai fini del consenso informato, in termini comprensibili: e cioè come comparazione con altri rischi comunemente accettati. In Tabella 3 sono riportate alcune condizioni comportanti un rischio di morte di $50/10^6$ (cinque su centomila, uno su ventimila), pari alla fatalità cancerogena di una E di 1 mSv (con il coefficiente $5 \cdot 10^{-2} \text{ Sv}^{-1}$) citate da Mountford e Nunan (19). Al rischio radiologico vanno aggiunti, ai fini del bilancio rischi-beneficio, i rischi di diversa natura associati all'esposizione: reazioni di intolleranza ai mezzi di contrasto

Tabella 3. - Condizioni comportanti un rischio di morte di $50/10^6$

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Fumare 75 sigarette - Viaggiare per 4500 km in macchina - Viaggiare per 22500 km in aereo - Scalare rocce per 75 minuti - Discendere un fiume in canoa per 5 ore - Lavorare in una fabbrica per 1-2 anni - Essere per 17 ore un uomo di 60 anni |
|---|

(m.d.c.), ai radiofarmaci, pericoli connessi a test ergometrici o farmacologici, ecc. Il rischio di eventi gravi (morte inclusa) è all'incirca di 0.22% per i m.d.c. ionici tradizionali e di 0.04% per quelli non ionici a bassa osmolarità (27); per i radiofarmaci, in recenti revisioni (28, 29), si sono osservate 2-3 reazioni avverse su 100.000 somministrazioni (in nessun caso fatali); la prova da sforzo ergometrica implica un evento fatale e due eventi minori ogni 10.000 prestazioni, mentre per il test all'adenosina sono segnalati quattro eventi gravi (non fatali) e per quello al dipiridamolo due eventi fatali e due non fatali per 5.000 somministrazioni (30).

Poichè quando si imposta una ricerca le caratteristiche individuali dei volontari che verranno utilizzati sono prevedibili solo fino ad un certo punto, la valutazione dosimetrica dovrà essere duplice:

- una preventiva e di massima, da allegare per il bilancio rischio-beneficio del programma per il Comitato Etico, basata su parametri medi e generali quali quelli delle Tabelle 1 e 2;
- una a consuntivo che tenga conto anche delle caratteristiche individuali di ogni soggetto e delle effettive condizioni delle esposizioni. Questa più accurata dosimetria dovrebbe essere allegata alla notifica di cui al punto 3, per la valutazione della esposizione del gruppo critico della popolazione.

Per la valutazione del beneficio e il bilancio rischio-beneficio l'ICRP 62 dà, ai parag. 51-55, alcune indicazioni. Il beneficio atteso è da considerare "substantial" se riguarda direttamente la persona esposta; questo legittimerebbe un rischio di 10^{-3} (o maggiore) corrispondente ad una E di 10 mSv (o maggiore). Se non è prospettabile un beneficio individuale, ma solo sociale (esposizione di volontari sani o di pazienti con patologia non pertinente) le indicazioni per i soggetti al di sotto di 50 anni sono riassunte nella Tabella 4 (tratta dall'ICRP 62, ma ripubblicata nel D.E. nella forma semplificata che qui riportiamo).

Tabella 4. - Categorie dei livelli di beneficio e dei corrispondenti livelli di rischio per adulti sani sotto i 50 anni (3)

LIVELLO DI BENEFICIO SOCIALE	LIVELLO DI RISCHI CORRISPONDENTE AL BENEFICIO	CATEGORIA DI RISCHIO (rischio complessivo)	INTERVALLO DI DOSE EFFICACE CORRISPONDENTE (mSv)
Lieve	Trascurabile	Categoria I $\sim 10^{-6}$ o meno	<0.1
Da intermedio a moderato	Da lieve a intermedio	Categoria II IIa $\sim 10^{-5}$ IIb $\sim 10^{-4}$	0.1 -1 1 -10
Sostanziale	Moderato	Categoria III $\sim 10^{-3}$ o più	> 10

Ottimizzazione

Quasi tutte le prescrizioni concernenti la ricerca sono, nella MED, raggruppate nell' Art. 4 intitolato "ottimizzazione": quasi a sottolineare che il contenimento delle dosi è l'aspetto più importante, soprattutto quando si irradiano persone che non derivano un beneficio diretto dall'esposizione. Si possono dare le seguenti indicazioni:

- l'apparecchiatura da utilizzare deve venir scelta "a priori" (ciò non è sempre possibile nella clinica, ma lo è per la ricerca) sulla base del miglior risultato con la minima erogazione di dose;
- nel programma da sottoporre al C.E. deve essere dichiarata l'apparecchiatura scelta e riportate le sue caratteristiche;
- i requisiti di qualità dell'apparecchiatura devono essere verificati, dal fisico specialista, prima che la ricerca inizi;
- non è sufficiente che l'apparecchiatura risponda a requisiti di accettabilità: essa deve avere caratteristiche ottimali, in base alle norme CEI e agli allegati ai Decreti del 29/12/97 (31, 32);
- la verifica di qualità deve estendersi ad ogni strumentazione accessoria che possa influire sul risultato (ad es. sistemi di memorizzazione e visualizzazione delle immagini) o sulla dose (ad es. calibratore di dose, in Medicina Nucleare);
- la permanenza dei requisiti di qualità nel corso della ricerca deve essere controllata con la periodicità indicata nel programma per il C.E.;
- non è consentito usare per ricerca apparecchiature, o modalità di irradiazione, che la normativa internazionale e nazionale vieta, o sconsiglia, nelle applicazioni cliniche (ad es. scopia senza intensificatore);
- le apparecchiature per radiodiagnostica dovrebbero, se possibile, essere dotate di dispositivo per la misurazione della dose erogata;
- il "chief investigator" assume la personale responsabilità che le esposizioni siano effettuate da personale medico e/o tecnico del "team" secondo norme di ottima tecnica. Di tali norme dovrebbe essere redatto protocollo;
- nel caso della somministrazione di radionuclidi e radiofarmaci l'attività somministrata deve essere la minima per ottenere un risultato sufficientemente buono (con opportuni accorgimenti i "livelli di riferimento" massimali indicati in Tabella 1 possono venir anche notevolmente ridotti).
- i medici del "team" hanno la responsabilità di porre in atto tutti gli accorgimenti medico-farmacologici che, in caso di somministrazione di radiofarmaci, possono ridurre la dose e/o proteggere particolari organi a rischio (ad es.: quelli riportati in Ref. 30).
- deve essere programmata l'esposizione del minor numero di persone compatibile con l'ottenimento di un risultato valido, e la ricerca venir interrotta se il risultato, negativo o positivo, risulta conseguito. Le procedure statistiche adatte a conseguire questi obiettivi devono venir indicate nel programma di ricerca.

L'apporto del fisico specialista è essenziale per la completa e corretta applicazione delle procedure di ottimizzazione. Appare quindi necessario che le competenze per la radioprotezione dei pazienti oggi attribuite al fisico specialista negli impianti di radioterapia e medicina nucleare (D.Lgs 230, art. 111, comma 11 e relativo decreto

attuativo) (33) vengano estese anche alle persone esposte per ricerca e, a tal fine, anche alla radiodiagnostica.

Persone esposte

La MED richiede in via preliminare che tutti i soggetti esposti per ricerca “partecipino volontariamente” e “siano informati circa i rischi dell’esposizione in questione” (art. 4.2.b). La nostra Legge (D.Lgs 230, art. 108, comma 1) esige anche l’espressione scritta del consenso dell’interessato.

Ovviamente l’accurata informazione dei volontari è l’indispensabile premessa di un consenso realmente consapevole, oltre che libero. Per la ricerca con radiazioni dovrebbe, a tal fine, essere elaborato e prescritto un modello, da sottoporre alla considerazione e alla firma dei volontari, analogo, per cura e completezza, a quello previsto per la sperimentazione dei medicinali dal comma 4.8.10 dell’appendice all’allegato del DM 18.3.98 (41); parecchi dei punti ivi dettagliati sono, del resto, adottabili tal quali.

Ciò posto possiamo considerare varie categorie di persone:

a) *Persone da escludere dalle esposizioni per ricerca.* - Sono prospettabili i seguenti casi:

- donne con gravidanza accertata o sospetta. Ciò è già voluto dalla Legge (D.Lgs 230, art. 108, comma 4);
- donne che allattano al seno, per ogni tipo di ricerca con radionuclidi (anche per quelli che non passano nel latte: l’allattamento implica comunque uno stretto contatto con il bambino);
- minori sani, oppure affetti da patologia studiabili anche nell’adulto. Ammessa invece la ricerca per patologie proprie dell’età infantile, con livelli di riferimento 2-3 volte minori che nell’adulto (D.E., paragrafo 59) e consenso di chi ha la responsabilità legale del minore;
- minorati mentali, se incapaci di esprimere un consenso realmente consapevole. Fa eccezione, con il consenso del tutore, lo studio della particolare patologia da cui sono affetti (molta ricerca con radiazioni è intesa ad identificare aspetti che permettano di differenziare demenze curabili da forme incurabili);
- soggetti in condizioni fisiologiche, fisiopatologiche o patologiche che li renderebbero “non idonei” all’esposizione alle radiazioni per motivi di lavoro. Il Decreto previsto all’art. 84, comma 7 del D.Lgs 230/95 potrà servire come riferimento per la loro identificazione. In verità non tutte le cause di inidoneità all’esposizione lavorativa precluderebbero una esposizione una tantum per ricerca; ma “melius abundare quam deficere”;
- soggetti che abbiano già ricevuto esposizioni in altri programmi di ricerca.

b) Persone per le quali non è prospettabile un beneficio diretto dall'esposizione. - Questa categoria comprende volontari sani, soggetti con patologia non attinente allo studio programmato ed anche soggetti con patologia pertinente, ma studiati per aspetti che non possono comportare beneficio diretto della persona (ad es. per approfondimenti di etiologia o patogenesi della forma morbosa). Il beneficio della ricerca è sociale. Questa categoria di persone è quella che richiede le maggiori cautele; ma non può esserne inibito l'utilizzo, indispensabile per avere dati e quadri "normali" di riferimento e per la ricerca di base. Il comma 2 dell'art. 108, D.Lgs 230, sembra vincolare (attraverso alcuni rimandi), a non superare il limite per la popolazione ($E = 1$ mSv). Questo limite è irrealisticamente basso (v. Tab. 1 e 2) non conciliabile con le indicazioni internazionali e con il comma 1 dello stesso articolo 108 che accorda al Ministro la facoltà di stabilire "specifiche procedure e vincoli di dose per le persone esposte".

La MED richiede comunque che un limite venga fissato (art. 4.2.b); al qual proposito si possono avanzare i seguenti suggerimenti:

- il vincolo non può essere uno solo e uguale per tutti. L'ICRP 62 e il D.E. proporzionano, nei volontari sani, le dosi ammissibili al beneficio sociale atteso. L'applicazione di una categorizzazione come quella riportata in Tabella 4 richiederà peraltro una più chiara definizione dei criteri di inclusione in ogni categoria. La concordanza dei nostri due sperimentati ricercatori nello stabilire il grado di beneficio sociale atteso è stata solo del 42%;
- il vincolo dovrebbe tener conto della opportunità di incoraggiare la ricerca negli anziani, ove minore è il rischio di effetti stocastici. Andrebbe recepita l'indicazione al paragrafo 59 del D.E., accettando che le dosi in Tabella 4 possano venir moltiplicate per 5 per le persone maggiori di 50 anni e per 10 in quelle maggiori di 60 anni. Ricordiamo, per analogia, che nel caso di persone che volontariamente assistono pazienti trattati con ^{131}I è ammessa una esposizione fino a 15 mSv, se maggiori di 60 anni (34);
- in soggetti malati (con patologia non pertinente) il vincolo di dose potrebbe tener conto dell'attesa di vita; se questa è ridotta può essere consentita una dose più alta (un enfisematoso con attesa di vita di 6-8 anni è equiparabile, per rischio stocastico, a un sano di 70 anni). Un accenno a questa possibilità è nel D.E., paragrafo 38; una trattazione più approfondita (sebbene a fini diagnostici) in Ref. 35. Tuttavia i pazienti con tumore maligno, anche se tipicamente con attesa di vita ridotta, dovrebbero venir utilizzati, a nostro avviso, solo per studi concernenti la patologia da cui sono affetti. Dovrebbero inoltre essere prescritte particolari precauzioni per le donne in età fertile. E cioè:
- l'esposizione a fine di ricerca dovrebbe attendere la mestruazione per essere effettuata con la "regola dei 10 giorni" se essa comporta più di 1 mSv di dose equivalente all'utero. Il limite di 0.5 mSv, da taluno consigliato (36) ci appare troppo restrittivo; il limite di 1 mSv equiparerebbe comunque il feto a persona del pubblico. In caso di

ritardo mestruale è tassativo un test di gravidanza: il risultato positivo esclude dalla sperimentazione;

- potrebbe essere sconsigliato il concepimento per almeno sette settimane dopo irradiazione (con più di 1 mSv) delle gonadi (37);
- nel caso di impiego di radiofarmaci marcati con nuclidi aventi emivita fisica superiore a 7 giorni, deve essere raccomandato di evitare il concepimento, dopo la somministrazione, per un tempo di quattro-cinque volte il periodo effettivo (38). La Tabella in Ref. 39 e l'ICRP 53 (16) consentiranno, nei singoli casi, di identificare il $T_{1/2}$ eff del radiofarmaco.

c) Soggetti sottoposti a pratiche sperimentali terapeutiche o diagnostiche. - Se ne è parlato al punto 2; per essi la speranza di un beneficio al paziente è il movente stesso della sperimentazione. Secondo l'ICRP 62, par. 54, un beneficio atteso che direttamente riguardi il paziente può essere considerato "substantial", esentando da vincolo di dose; a maggior ragione se la pratica sperimentale terapeutica o diagnostica, di cui il medico si assume la piena e personale responsabilità e alla quale il paziente consente, è applicata perchè non sono ottenibili, o non si sono ottenuti, risultati soddisfacenti con le pratiche consuete. Non sembra indispensabile (talora non ve ne è neppure il tempo) che la pratica debba attendere l'assenso del Comitato Etico; anche a norma dell'ICRP 62, par. 15, il consenso è necessario soprattutto per le esposizioni da cui non ci si attende, o è dubbio, un beneficio diretto.

Una qualche disciplina sembra peraltro auspicabile. Ad esempio:

- dovrebbero essere reperibili, nella letteratura scientifica internazionale, dati che permettano di ipotizzare l'utilità della pratica;
- il "livello limite" di dose richiesto dalla MED deve essere tale da evitare effetti deterministici (o comportare effetti non maggiori di quelli consueti e noti in caso di ricerche che riguardino la terapia o la radiologia interventzionale);
- dato che lo scopo è terapeutico o diagnostico, le dosi somministrate vanno annotate come previsto dall'art. 114 del D.Lgs 230;
- va conservata documentazione, rintracciabile in archivio, delle modalità d'espletamento della pratica, con dichiarazione del suo carattere sperimentale e copia del consenso firmato dal paziente; così come previsto per i documenti radiologici e medico-nucleari dal Decreto 14.2.97 (40);
- i risultati, positivi o negativi, della pratica dovrebbero essere comunicati, insieme ai dati di riferimento rintracciabili, nella letteratura internazionale, all'Organismo di cui al punto 4 e da questo resi noti alla comunità medica.

d) Soggetti con patologia pertinente alla ricerca. - Si possono, per questi soggetti, definire condizioni di esposizione diverse a seconda che ci si possa attendere, o meno, un beneficio diretto per la persona esposta? Alcuni di questi pazienti non possono beneficiare

direttamente della ricerca; è abbastanza semplice identificarli (ricerca di base: sulla etiopatogenesi della forma morbosa, ecc.). Per altri si potrebbe invece ipotizzare, se l'ipotesi ha successo, un beneficio di varia natura. Quelli riscontrati, spesso in associazione, nella nostra revisione dell'Eur. Nucl. Med. furono: miglior diagnosi 50%; miglior indirizzo terapeutico 37%; diminuzione dei rischi associati alla procedura (inclusi quelli radiologici) 33%; riduzione dei costi 17%; maggior comfort per il paziente 6%; maggior sopravvivenza 3%; miglior qualità di vita 3%.

La prospezione del beneficio ottenibile è però, nella pratica, difficile. I nostri due osservatori, pur essendo sperimentati ricercatori, hanno mostrato elevata discordanza nel valutare "a priori" (cioè dopo aver letto premesse e metodi dei lavori pubblicati sull'Eur. J. Nucl. Med., ma prima di prender visione dei risultati e conclusioni) se poteva esservi, o no, un beneficio individuale, oltre che sociale. Per uno un beneficio individuale poteva essere atteso nel 54% dei casi, per l'altro nel 27%. Il corso della ricerca può anche ridimensionare il beneficio atteso: il beneficio ottenuto fu concordemente giudicato inferiore all'atteso nel 17% dei casi. Quel che distingue questa categoria di persone da quella considerata al punto *b*) è la *possibilità* che un beneficio vi sia, anche se aleatorio e di grado imprevedibile. Riteniamo che ciò basti, data anche la fondamentale importanza di questa categoria per la ricerca clinico-scientifica, ad esentarla da vincoli di dose, che del resto la MED esige soltanto per coloro che sicuramente non possono ottenere benefici diretti.

Per disciplinare le esposizioni, si potrebbero suggerire:

- le dosi che si intendono somministrare debbono essere dichiarate nel programma sottoposto al Comitato Etico e sta a questi valutare se esse possono venir accettate o meno a seconda dell'importanza attribuita alla ricerca e alla composizione della casistica che si intende arruolare;
- le dosi non devono essere comunque tali da provocare effetti deterministici;
- le dosi non dovrebbero essere superiori a quelle di comparabili (se comparabili) pratiche cliniche con radiazioni, diagnostiche o terapeutiche, effettuate con norme di buona tecnica;
- se la casistica comprende malate in età fertile, non dovrebbero essere accettate irradiazioni all'utero e alle gonadi con $H > 5$ mSv, a meno che lo studio della patologia da cui sono affette renda strettamente indispensabili. In tal caso va applicata, per l'esposizione, la "regola dei 10 giorni" (salvo quando la patologia stessa controindichi o impedisca la gravidanza).

Conclusioni

Radiodiagnostica, Radioterapia e Medicina Nucleare sono discipline ad alto contenuto tecnologico, che vivono di ricerca e che attraverso la ricerca perfezionano i propri metodi migliorando i risultati, con minore irradiazione del paziente e della popolazione.

La ricerca va quindi promossa e non ostacolata con eccessive pastoie burocratiche-amministrative. Anche una normativa radioprotezionistica eccessivamente minuziosa può essere controproducente perchè destinata ad essere, nella pratica, evasa. Le indicazioni della MED riprese dal D.E. offrono opportunità di chiarezza e semplificazione se tradotte nella normativa seguendo alcuni concetti fondamentali:

- deve venir definito quando la ricerca non richiede la disciplina di cui all'art. 108, comma 1, D.Lgs 230, ancorchè possa esservi esposizione di persone;
- vanno ben definiti ed elencati i casi di esclusione di persone da esposizioni a fine di ricerca;
- le procedure autorizzative debbono ispirarsi a criteri di semplificazione e decentramento, evitando duplicazione di valutazione da parte del Ministero della Sanità e dei Comitati Etici. Questo criterio è già stato del resto recentemente accettato per la sperimentazione con medicinali (41);
- la normativa protezionistica per i volontari che partecipano a ricerche deve essere stabilita in modo che limitazioni e vincoli (inclusi i vincoli di dose) siano severi ma proporzionati al rischio effettivo (onde favorire l'utilizzo delle persone a minor rischio) per coloro che non possono trarre beneficio diretto dall'esposizione; cautelativi, ma meno rigidi, per i pazienti studiati nella propria patologia, per i quali è possibile, anche se non ben prevedibile, un qualche tipo di beneficio. Curando particolarmente, in entrambi i casi, la protezione di minori e donne in età fertile;
- dalla ricerca, intesa come processo finalizzato ad acquisire nuova conoscenza, vanno concettualmente tenute distinte le pratiche sperimentali applicate con intento terapeutico e diagnostico (ancorchè nuova conoscenza possa derivare anche da esse). Queste pratiche appartengono alla libertà del medico. Tuttavia, trattandosi di radiazioni, una regolamentazione sembra opportuna non soltanto per prevenire danni, ma soprattutto per assicurare, all'atto stesso dell'applicazione, trasparenza a motivazioni e risultati.

Su tutti questi punti abbiamo espresso delle opinioni nostre che offriamo, in quel che vi è di personale, come base di discussione.

Bibliografia

- 1) CONSIGLIO DELLE COMUNITA' EUROPEE. Direttiva del Consiglio del 3 settembre 1984, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee*, n.L 265 del 5.10.84.

- 2) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 97/43 Euratom del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per scopi medici che abroga la Direttiva 84/466. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità europee*, n.L 180 del 9.7.97, p.22-27.
- 3) EUROPEAN COMMISSION. *Guidance on medical exposure in medical and biomedical research*. Fourth draft, April 1998.
- 4) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 62. Radiological Protection in Biomedical Research. *Annals of the ICRP* 1993, 22 (3).
- 5) ITALIA. Decreto Ministero della Sanità 21 novembre 1997. Definizione delle procedure per l'inoltro delle richieste di approvazione di programmi di ricerca clinica comportanti l'esposizione di persone a radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale*, n. 57 del 10.3.98.
- 6) ITALIA. Decreto Ministero della Sanità 18 marzo 1998. Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici. *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28.5.98.
- 7) ITALIA. Decreto Legislativo 29 maggio 1991, n. 178. Recepimento delle Direttive della Comunità Economica Europea in materia di specialità medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 139 del 15.6.91.
- 8) ITALIA. Decreto Ministero della Sanità 15 luglio 1997, n. 162. Recepimento delle Linee guida europee di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. *Suppl. Ord. Gazzetta Ufficiale* n. 191 del 18.8.97.
- 9) ITALIA. MINISTERO DELLA SANITÀ. Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza. Circolare 10 luglio 1997, n. 8: Sperimentazione clinica dei medicinali. *Gazzetta Ufficiale* n. 168 del 21.7.97.
- 10) ITALIA. Decreto Ministero della Sanità del 18 marzo 1998. Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche. *Gazzetta Ufficiale*, n. 122 dell'8.5.98.
- 11) Ripubblicazione del testo del decreto legge 17 febbraio 1998, n. 23, coordinato con la legge di conversione 8 aprile 1998, n. 94, recante "Disposizioni urgenti in materia di sperimentazioni cliniche in campo oncologico e altre misure in materia sanitaria". *Gazzetta Ufficiale*, n. 105 dell'8/5/98, p.28.
- 12) ITALIA. Decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n.185. Sicurezza degli impianti e protezione sanitaria dei lavoratori e delle popolazioni contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti derivanti dall'impiego pacifico dell'energia nucleare. *Suppl. Ord. Gazzetta Ufficiale*, n. 95 del 16 aprile 1964.
- 13) ITALIA. Decreto Ministero della Sanità 21.2.1997. Titoli di studio e qualificazioni professionali richieste per l'esercizio professionale della radiodiagnostica, della radioterapia, della medicina nucleare nonché per le attività diagnostiche complementari all'esercizio clinico e per quelle di competenza del fisico specialista. *Gazzetta Ufficiale*, n. 74 del 29.3.97.
- 14) ITALIA. Legge gennaio 1983, n. 25. Modifiche e integrazioni alla legge 4.8.63, n. 1103 e al DPR 6.3.68, n. 680, sulla regolamentazione giuridica all'esercizio della attività di tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale*, n. 38 del 9.2.83.

- 15) ITALIA. Decreto Ministero della Sanità 26 settembre 1994, n. 746. Regolamento concernente l'individuazione delle figure e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale*, n. 6 del 9.1.95.
- 16) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 53. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. *Annals of the ICRP* 1988, 18 (1-4).
- 17) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION Addendum 1 to ICRP Publication 53. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. *Annals of the ICRP* 1993, 22 (3).
- 18) NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD. Occupational, public and medical exposure. *Documents of the NRPB* 1993, 4 (2).
- 19) MOUNTFORD, P.J., NUNAN, T.O. Radiation risk and ethical consent. *Nucl. Med. Commun.* 1995, 16: 1-3.
- 20) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Pubblicazione 34. Protezione del paziente in radiologia diagnostica (adottata dalla Commissione nel maggio 1982). Traduzione Italiana. Brescia; Tipolitografia F.Apollonio e C., 1984.
- 21) CALICCHIA, A., MAZZEI, F., DOBICI F., PAGANINI FIORATTI, M., INDOVINA, P.L. Esposizione del paziente in radiodiagnostica. Il programma NEXT in Italia. *Radiol. Med.* 1991, 81: 910-917.
- 22) NISHIZAWA, K., MARAYAMA, T., TAKAYAMA, M., OKADA, M., HACHIYA, J., FURUYA, Y. Determination of organ doses and effective dose equivalents from computed tomographic examination. *Br. J. Radiol.* 1991, 64 (757): 20-28.
- 23) BOSSUYT, A. Reply to Ham HR's letter. *Eur. J. Nucl. Med.* 1994, 21: 697-698.
- 24) SHRIMPTON, P.C., JONES, D.G., HILLIER, M.C., WALL, B.F., LE HERON, J.C., FAULKNER, K. *Survey of CT practice in the U.K. Part. 2: Dosimetric aspects.* Chilton, Didcot UK; National Radiological Protection Board, 1991 (NRPB - R 249).
- 25) *Assicurazione della qualità in radiologia toracica: programma pilota interregionale regioni Abruzzo e Friuli Venezia Giulia.* A cura di L. Bonomo et al. *Il Radiologo* 1998, 2, inserto.
- 26) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the ICRP. *Annals of ICRP* 1991, 21 (1-3).
- 27) KATAYAMA, H., YAMAGUCHI, K., KOZUKA, T., TAKASHIMA, T., SEEZ, P., MATSUURA, K. Adverse reaction to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media 1990, 175 (3): 621-628.
- 28) SILBERSTEIN, E.B., RYAN, J. Prevalence of adverse reaction in nuclear medicine. Pharmacopeia Committee of the Society of Nuclear Medicine *J. Nucl. Med.* 1996, 37 (1): 185-192.
- 29) HESSLEWOOD, S.R., KEELING, D.H. Frequency of adverse reactions to radiopharmaceuticals in Europe. *Eur. J. Nucl. Med.* 1997, 24 (9): 1179-1182.
- 30) SALVATORE, M., SORICELLI, A. Interventi medici per la protezione del paziente. In *La radioprotezione dei pazienti in Medicina Nucleare.* Suppl. Notiziario di Medicina Nucleare 1992, 2, 110 p.

- 31) ITALIA. Decreto Ministero Sanità del 29.12.1997. Modificazioni al decreto ministeriale 14.2.1997 concernente la determinazione dei criteri minimi di accettabilità delle apparecchiature radiologiche nonché di quelle di Medicina Nucleare. *Gazzetta Ufficiale* n. 78 del 3.11.98, p. 11.
- 32) ITALIA. Decreto Ministero Sanità del 29.12.1997. Modificazioni al Decreto 14.2.1997 concernente la determinazione del tipo, modalità e periodicità del controllo di qualità da parte del fisico specialista e dell'esperto qualificato delle apparecchiature radiologiche e di medicina nucleare. *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 12.5.98.
- 33) ITALIA. Decreto Ministero Sanità del 14.2.1997. Individuazione degli impianti complessi di radioterapia e di medicina nucleare ai sensi dell'art. 111, comma 11 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230. *Gazzetta Ufficiale* n. 58 dell'11.3.97.
- 34) EUROPEAN COMMISSION. *Radiation protection following iodine-131 therapy*. (Final draft, 15.9.97).
- 35) MC CREADY, R., A'HERN, R. A more rational basis for determining the activities used in radionuclide imaging?, *Eur. J. Nucl. Med.* 1997, 24 (2): 109-110.
- 36) TAYLOR, D.M. Radiology now. Radionuclide investigations and pregnancy. Protection of the embryo and fetus. *Br. J. Radiol.* 1979, 52: 605-607.
- 37) PEARSON, R. L'esame radiologico delle donne in età fertile. *Br. Med. Journal* (Ediz. ital.) 1990, 12: 288-289.
- 38) MOUNTFORD, P.J., HARDING, I.K. Nuclear Medicine and the pregnant patient. *Nucl. Med. Commun.* 1993, 14: 625-627.
- 39) ELLIS, R.E., NORDIN, B.E., TOTHILL, P., VEALL, N. The application of the "ten-day rule" in radiopharmaceutical investigation. A report of a working party of the M.R.C. Isotope Advisory Panel. *Br. J. Radiol.* 1997, 50 (591): 200-202.
- 40) ITALIA. Decreto Ministero Sanità del 14 febbraio 1997. Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 58 del 11.3.97.
- 41) ITALIA. Decreto Ministero Sanità del 18 marzo 1998. Modalità per l'esecuzione degli accertamenti sui medicinali utilizzati nelle sperimentazioni cliniche. *Gazzetta Ufficiale* n.122 del 28.5.98.

LA RADIOPROTEZIONE NELLE ESPOSIZIONI PRENATALI E NEONATALI

Marcello De Maria (a), Filomena Mazzei (b), Gian Luigi Tarolo (c)

a) *Cattedra di Radiologia, Istituto di Radiologia "P.Cignolini", Università degli Studi di Palermo*

b) *Laboratorio di Fisica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

c) *Cattedra di Medicina Nucleare, Università degli Studi di Milano*

Alla base della richiesta di una protezione particolare nelle esposizioni in gravidanza e durante l'allattamento (art. 10, Direttiva Euratom 97/43) (1) vi è, rispetto al passato, una più profonda conoscenza degli effetti delle radiazioni sull'embrione e sul feto. In particolare, si è riconosciuto che l'embrione e il feto, così come d'altra parte i bambini, sono più sensibili degli adulti all'induzione di tumori, incluse le leucemie, dovuti all'esposizione alle radiazioni, e che vi sono alcuni effetti di tipo deterministico che possono manifestarsi con particolare gravità quando l'esposizione avviene nello specifico periodo di sviluppo degli organi. Si è ritenuto inoltre che il feto ed il lattante non possono essere considerati come pazienti, non essendo i diretti beneficiari dell'indagine o del trattamento. Nella Direttiva 97/43 viene pertanto esplicitamente indicato di evitare, quando possibile, queste esposizioni, e minimizzare gli effetti negativi quando esse sono ritenute indispensabili.

La legislazione italiana, che in parte già contiene nel D.Lgs 230/95 (2) alcune norme a questo proposito, dovrà essere integrata per tener conto della Direttiva Euratom 97/43. In particolare si richiede una maggiore attenzione agli aspetti relativi all'informazione della donna sui rischi connessi alle esposizioni in età prenatale, da attuare sia con strumenti di tipo passivo (avvisi, cartelli), che attraverso colloqui con il medico prescrivente e lo specialista, onde evitare irraggiamenti involontari dell'embrione nel caso in cui lo stato di gravidanza non sia conosciuto. Si richiede inoltre in modo esplicito una particolare attenzione alla giustificazione delle procedure ed alla ottimizzazione sia degli esami che dei trattamenti terapeutici.

Effetti delle radiazioni ionizzanti sull'embrione e sul feto.

L'irradiazione in età prenatale può produrre sia effetti di tipo deterministico, derivanti dal danneggiamento di un numero consistente di cellule e che si manifestano in seguito al superamento di un valore soglia, che effetti stocastici per i quali si ritiene che non esista una soglia, ma che la probabilità che si verifichino sia proporzionale alla dose.

Tra gli effetti deterministici i più rilevanti sono gli *effetti letali*, le *malformazioni*, le *anomalie della crescita e dello sviluppo*, e il *ritardo mentale*; tra gli effetti stocastici rientrano invece le *malattie neoplastiche* e gli *effetti ereditari* (3-5).

Gli studi su questi effetti sono stati in gran parte condotti su persone esposte, nell'agosto del 1945, a causa delle esplosioni atomiche belliche di Hiroshima e Nagasaki (3,6), o a seguito di accertamenti diagnostici subiti dalla madre durante la gravidanza (7-9). In alcuni casi, specialmente quando il numero delle persone esposte non era sufficientemente rappresentativo, sono stati presi in considerazione i risultati di studi su animali.

Effetti deterministici. – Il tipo e la gravità degli effetti deterministici è in stretta correlazione con il periodo di gestazione in cui è avvenuto l'irraggiamento e con la dose assorbita. Quest'ultima affermazione è coerente con il dato sperimentale che le cellule in fase di rapida divisione sono più sensibili alle radiazioni delle cellule che l'hanno completata o che più raramente sono soggette a divisione (3, 10). Risulta pertanto che il periodo di maggiore sensibilità per il manifestarsi di effetti sugli organi è quello che corrisponde al periodo della loro formazione e sviluppo.

Nelle prime settimane di gravidanza (0-2 settimane dal concepimento) gli effetti principali dell'irraggiamento sono la perdita di capacità di impianto dell'ovulo e la morte dell'embrione (*effetti letali*). L'attribuzione del mancato impianto all'esposizione alle radiazioni è particolarmente difficile, tra l'altro non è spesso possibile l'identificazione dell'evento in quanto può essere confuso con un ritardo del ciclo mestruale. Per queste ragioni i dati noti a tutt'oggi su questo effetto, così come quelli riguardanti la morte intrauterina, derivano essenzialmente da sperimentazioni su animali che hanno dimostrato come effetti letali possano essere indotti da dosi relativamente basse, pari a 0.1 Gy nei primissimi giorni di gravidanza, prima o immediatamente dopo l'impianto dell'uovo fecondato. La dose necessaria per la morte intrauterina aumenta nel corso dello sviluppo dell'embrione e successivamente del feto, in relazione con il progressivo aumento della complessità del sistema, fino a risultare pari a 1 Gy al termine della gravidanza (11).

Benchè questi effetti siano ben noti da tempo, non sono disponibili dati sufficienti a calcolare la probabilità di morte per una data dose nelle diverse fasi della gravidanza, il che rende difficoltosa una stima proiettiva del rischio. Tuttavia, dal momento che nella fase più precoce è molto elevata la probabilità di morte dell'embrione e bassa quella di patologie radioindotte nel neonato, questo periodo della gravidanza viene considerato come "a basso rischio da radiazioni" (12).

L'insorgenza di *malformazioni degli organi e di anomalie della crescita* è invece la principale conseguenza dell'irraggiamento nelle successive settimane (3a-8a settimana dal concepimento), ossia nel periodo della organogenesi, pur persistendo il rischio di morte intrauterina. Le malformazioni radioindotte sono dovute al danneggiamento cellulare durante la fase di moltiplicazione e differenziazione dei vari organi e tessuti, per cui dipendono dal periodo dell'organogenesi nel quale è avvenuta l'irradiazione. Anomalie

della crescita senza malformazioni possono verificarsi per irradiazioni in qualunque fase dello sviluppo intrauterino, ma sono tuttavia più probabili quando l'esposizione avviene nelle fasi più avanzate (10).

Per tali effetti è certa l'esistenza di una soglia, osservata negli esperimenti su animali, ma il valore relativo alle esposizioni nell'uomo è tuttora in discussione (10). Si assume che la soglia in quest'ultimo caso sia dell'ordine di 100 mSv (10,12). E' piuttosto improbabile che questa dose al prodotto del concepimento venga raggiunta per procedure di radiodiagnostica, si può quindi ritenere altrettanto improbabile che le esposizioni dovute a tali procedure causino malformazioni. L'incidenza naturale nell'uomo di tutte le malformazioni è pari a $6 \cdot 10^{-2}$ (3).

I principali effetti delle radiazioni sullo sviluppo cerebrale del feto sono i *ritardi mentali*, che costituiscono la più frequente tipologia di anomalie radioindotte nello sviluppo dell'uomo, di gravità correlata alla dose (3).

La probabilità di manifestarsi di ritardi mentali gravi è massima per esposizioni nel periodo compreso tra la 8a e la 15a settimana dal concepimento e decresce nel periodo compreso tra la 16a e la 25a settimana. Non risultano casi relativi ad esposizioni avvenute prima della 8a settimana o dopo la 25a, e per dosi assorbite inferiori a 1 Gy. Nell'ipotesi di una relazione lineare tra dose ed effetto, ad alte dosi, l'aumento del rischio è stimato pari a 0.4 per Gy per esposizioni avvenute nel periodo di massima sensibilità (8a-15a sett.), e pari a 0.1 per Gy in quello successivo; in quest'ultimo caso si ipotizza un andamento non lineare (3). Per tali effetti è stata mostrata l'esistenza di una soglia (13).

In tabella 1 sono riportati i valori di soglia relativi agli effetti descritti con riferimento al periodo di gestazione in cui si è verificato l'irraggiamento. Nella tabella, in generale, si è fatto riferimento ai dati più recenti, forniti dalle fonti più autorevoli; nei casi in cui era particolarmente elevata l'incertezza nella stima, si è preferito riferire i valori minimi e massimi riportati nella letteratura scientifica (11,13,14,15).

L'esposizione alle radiazioni in questo periodo della gestazione è associato anche al manifestarsi di altri effetti di minore gravità (10,4): la diminuzione del quoziente di intelligenza (QI), la diminuzione del rendimento scolastico e le convulsioni. In particolare la diminuzione del QI è risultata pari a 30 punti per una dose assorbita pari ad 1 Gy (4).

Tabella 1. - Dosi minime per il manifestarsi di alcuni effetti deterministici seguenti l'irraggiamento prenatale.

ETÀ EMBRIONALE O FETALE (settimane)	DOSI MINIME PER (mGy)		
	Aborto Mortalità intrauterina	Malformazioni gravi	Ritardi mentali
0-2	100 ⁽¹⁴⁾		
3-7	100 ⁽¹⁴⁾ ; 250-500 ⁽¹¹⁾	200-500 ⁽¹¹⁾ ; 50-250 ⁽¹⁴⁾	
8-15	100 ⁽¹⁴⁾ ; >500 ⁽¹¹⁾		100-300 ⁽¹³⁾
16-25	>500 ⁽¹¹⁾		300 ⁽¹³⁾
fino a termine	>1000 ⁽¹¹⁾		

L'induzione del danno cerebrale, evidenziato dalla diminuzione del QI, è soprattutto rilevante in bambini che già non avevano un QI elevato e per i quali uno spostamento anche solo di qualche punto, corrisponde, di fatto, ad una loro classificazione tra coloro che presentano ritardi mentali gravi.

Effetti stocastici.- La possibile associazione tra irraggiamento in utero e induzione di *induzione di malattie neoplastiche* era già stata indicata più di quarant'anni fa da alcuni studi caso-controllo su bambini, le cui madri erano state sottoposte ad indagini radiodiagnostiche per motivi ostetrici (7). Questa ipotesi è stata soggetta a diverse critiche a causa dei molteplici fattori di confondimento, che sembravano influenzare la valutazione del rischio. Tali studi non hanno trovato conferma in un aumento di tumori infantili tra i sopravvissuti di Hiroshima e Nagasaki, probabilmente a causa di una scarsa attenzione nella raccolta dei dati mirati al problema degli effetti cancerogeni, nel periodo immediatamente successivo all'incidente. Lo studio epidemiologico condotto su bambini esposti durante indagini diagnostiche delle madri, noto come l'Oxford Survey Childhood Cancer (OSCC), è proseguito per diversi decenni e rappresenta oggi uno degli studi più ampi come numero di casi e periodo di osservazione.

L'analisi dei dati dell'OSCC è ancora oggi oggetto di discussione, in particolare per quanto riguarda la dipendenza dell'incidenza dei tumori infantili dall'età gestazionale (8, 11, 16, 17). L' UNSCEAR ed altri autori (3, 16) riportano che l'aumento di rischio di tumori letali fino a 15 anni dovuto ad esposizioni relative ad un qualunque periodo della gravidanza è costante e pari a 0.05 Sv^{-1} (5% per Sv). Tale rischio è circa la metà di quello relativo a tutti i tumori.

Per confronto si riporta che il rischio di induzione di tumori letali, nell'arco della vita, per la popolazione è approssimativamente pari a 5% per Sv (ossia su 100000 persone esposte a 1 mSv si ipotizza che 5 persone svilupperanno un tumore letale), mentre quello relativo a danni genetici è pari a 1% per Sv.

Nel documento della Commissione europea (12), messo a punto per aiutare gli Stati membri nella applicazione della Direttiva Euratom 97/43, si riporta che la probabilità di induzione di tumori letali, nell'arco della vita, per l'esposizione alle radiazioni in età prenatale è pari a circa 2-3 volte quello relativo alla popolazione. Tale rischio è pari a quello relativo all'esposizione alle radiazioni di bambini fino a dieci anni di età.

Molto scarsi sono i dati concernenti gli *effetti genetici* delle radiazioni sull'uomo, se si eccettuano gli studi effettuati sui bambini nati dai sopravvissuti alle esplosioni atomiche nei quali sono stati studiati per oltre 50 anni 4 indicatori genetici:

1. Esiti sfavorevoli di gravidanza, inclusi i nati morti, gravi anomalie congenite, o morti nella prima settimana di vita extrauterina;
2. Incidenza di morti nei primi 17 anni di vita;
3. Frequenza di bambini con anomalie dei cromosomi sessuali
4. Frequenza di mutazioni risultanti in variazioni elettroforetiche delle proteine plasmatiche.

Questi indicatori sono stati utilizzati per calcolare la dose di raddoppiamento, ma data la scarsità di dati, la stima del rischio genetico si basa quasi esclusivamente su osservazioni effettuate sugli animali da esperimento. In particolare, una vasta mole di dati è stata ottenuta dai coniugi WL ed LB Russell dell'Oak Ridge National Laboratory con il cosiddetto "Megamouse Project", nel quale sono stati studiati oltre 7 milioni di topi. Tra gli innumerevoli dati di interesse, si segnala come le conseguenze genetiche di una data dose possano essere molto ridotte allungando l'intervallo tra l'irradiazione e il concepimento. Questo dato è stato osservato dapprima nei maschi ove si è notata una correlazione con lo stadio della spermatogenesi al momento dell'irradiazione. La frequenza di mutazioni diminuisce con l'aumentare dell'intervallo, verosimilmente per l'intervento di processi di riparazione (18,19). Benchè non siano disponibili dati per l'uomo, per analogia si raccomanda, se vi è stata un'esposizione acuta a dosi significative di radiazioni, un'intervallo di 6 mesi tra l'esposizione e un concepimento programmato. Questa raccomandazione dovrebbe essere tenuta in considerazione per giovani pazienti sottoposti a irradiazione con dosi di almeno 0.1 Gy, ad es. per quelli sottoposti a procedure diagnostiche sul rachide lombare o sul bacino, o a studi della porzione terminale del tratto digerente e dell'apparato urogenitale, o a quelli irradiati a scopo terapeutico per linfoma di Hodgkin.

La International Commission on Radiological Protection (ICRP) stima per la popolazione attiva una probabilità pro-capite di alterazioni ereditarie radioindotte pari a 0.6×10^{-2} per Sv. Questa stima considera una dose di raddoppiamento di 1 Gy più una quota approssimata per malattie multifattoriali. Questo tipo di rischio è da considerarsi addizionale a quello dell'induzione neoplastica (20).

Allo scopo di fornire una indicazione dei livelli di dose al feto relativi ad alcune tra le più comuni procedure di tipo diagnostico, in tabella 2, sono mostrati i risultati di una recente indagine condotta nel Regno Unito, riportati nel documento che il Gruppo di Lavoro della Commissione Europea ha predisposto e che è stato presentato al convegno tenutosi a Madrid sull'applicazione della Direttiva Euratom 97/43 (12).

In tabella 3, sono state riportate alcune stime della probabilità di tumori letali, riscontrabili fino all'età di 15 anni, per esposizione alle radiazioni in età prenatale.

Nell'uso di entrambe le tabelle è opportuno considerare il significato medio di queste valutazioni ed il fatto che esse si riferiscono ad indagini condotte in paesi in cui esiste una elevata cultura radioprotezionistica in campo medico.

Tabella 2.- Dosi al feto relative ad alcuni esami radiologici e di medicina nucleare nel Regno Unito (12).

ESAME	DOSE AL FETO (mSv)	
	Valore Medio	Valore Massimo
Radiodiagnostica convenzionale		
Addome	1.4	4.2
Apparato digerente	1.1	5.8
Clisma opaco	6.8	24
Colonna Lombare	1.7	10
Colonna Toracica	<0.01	<0.01
Cranio	<0.01	<0.01
Pelvi	1.1	4
Torace	<0.01	<0.01
Urografia	1.7	10
Tomografia computerizzata		
Addome	8.0	49
Torace	0.06	0.96
Testa	<0.005	<0.005
Pelvi	25	79
Pelvimetria	0.2	0.4
Medicina Nucleare		
Angiocardiografia ^{99m} Tc (RBC)	3.4	3.7
Polmonare perfusionale ^{99m} Tc (MAA)	0.2	0.4
Polmonare ventilatoria ^{99m} Tc (aerosol)	0.3	1.2
Scintigrafia ossea ^{99m} Tc(MDP)	3.3	4.6
Scintigrafia renale ^{99m} Tc (DTPA)	1.5	4.0
Scintigrafia tiroidea ^{99m} Tc (pertecnato)	0.7	1.6
Scintigrafia perfusionale miocardica ²⁰¹ Tl	3.7	4.0

Tabella 3. Stima della probabilità di tumori letali fino all'età di 15 anni seguenti l'esposizione in età prenatale in alcune indagini diagnostiche.

ESAME	DOSE MEDIA AL FETO (mSv)	PROBABILITA' DI TUMORI LETALI PER ESPOSIZIONE MEDIA ^(c)
Radiodiagnostica convenzionale		
Addome	1.4 (a)	1 su 14000
Apparato digerente	1.1 (a)	1 su 18000
Clisma opaco	6.8 (a)	1 su 2900
Colonna lombare	1.7 (a)	1 su 12000
Pelvi	1.1 (a)	1 su 18000
Urografia	1.7 (a)	1 su 12000
Tomografia computerizzata		
Addome	8.0 (a)	1 su 2500
Pelvi	25.0 (a)	1 su 800
Imaging medico-nucleare		
Polmonare perfusionale ^{99m} Tc (MAA)	0.2(a)	1 su 100000
Scintigrafia miocardica ^{99m} Tc	4.0 ^(b)	1 su 5000
Scintigrafia ossea ^{99m} Tc (MDP)	3.3 (a)	1 su 6060
Scintigrafia perfusionale miocardica ²⁰¹ Tl	3.7 (a)	1 su 5400
Scintigrafia renale con ^{99m} Tc (DTPA)	1.5 (a)	1 su 13300
T.B. con ⁶⁷ Ga citrato	11.8 ^(b)	1 su 1690

(a)Ref. 12; (b)Ref. 21; (c) valori approssimati calcolati usando un coefficiente di rischio di $5.0 \cdot 10^{-5} \text{ mSv}^{-1}$

Radioprotezione dell'embrione e del feto

Il "Sistema radioprotezione", fondato sugli ormai universalmente accettati principi della giustificazione, della ottimizzazione e della limitazione delle dosi, impone, come disposto nell'articolo 5.1 (responsabilità) della Direttiva EURATOM 97/43, che nel primo principio siano coinvolti sia il clinico che il radiologo ciascuno per la sua propria competenza: il clinico inquadrando correttamente il caso e identificando la necessità di un accertamento di diagnostica per immagini, il secondo nel valutare se il risultato atteso può essere ottenuto con indagini che non utilizzano radiazioni ionizzanti, tenuto conto dei fattori economici e sociali.

Il coinvolgimento di clinico e radiologo nella giustificazione, e di quest'ultimo nell'ottimizzazione della procedura è chiaramente indicato nell'art.10 della stessa Direttiva (Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento) (1).

Considerazioni generali.- Le precauzioni di ordine radioprotezionistico vanno tenute in considerazione per tutte le donne in età fertile nelle quali non siano intervenute cause di sterilità indotte chirurgicamente o con mezzi farmacologici, per le quali si prospetti la necessità di procedure radiodiagnostiche che coinvolgano la regione addominale inferiore e pelvica, di trattamenti radioterapici o di esami medico-nucleari (10).

La necessità di siffatte procedure va comunque valutata secondo il dettato del D.Lgs. 230/95 art.111 comma 2 punto a) che prescrive che *"il medico specialista ...valuta preliminarmente la possibilità di utilizzare tecniche sostitutive a quelle espletate con radiazioni ionizzanti che siano almeno altrettanto efficaci..."* (2).

Il primo provvedimento operativo, indipendentemente dal sesso e dall'età del paziente, deve quindi consistere nella valutazione di possibili alternative ad indagini con radiazioni ionizzanti.

Il secondo sarà invece l'accurata anamnesi, che nel caso di richieste di prestazioni per donne in età fertile, mirerà anche a sapere se la donna è gravida o viceversa a escludere una possibile gravidanza. Le domande in questo senso andranno poste dal clinico e ripetute dal radiologo (anche tenendo conto che tra la richiesta del clinico e la data dell'indagine possono passare più giorni).

E' consigliabile, ai fini medico-legali, che i centri radiologici predispongano allo scopo appositi questionari, contenenti domande sulla periodicità e regolarità delle mestruazioni, sul giorno del ciclo in cui l'esame richiesto si dovrebbe effettuare, ecc., che vengano poi firmati dalla paziente e conservati insieme alla documentazione riguardante la prestazione.

La conoscenza del giorno del ciclo è importante ai fini della applicazione della cosiddetta "regola dei dieci giorni" secondo la quale è opportuno che le esposizioni siano circoscritte alla prima decade dall'inizio dell'ultimo ciclo mestruale. Il rationale di questo provvedimento sarà esposto più avanti.

In base alle risultanze dell'anamnesi si possono presentare diverse situazioni:

1. Ove sia possibile escludere uno stato di gravidanza, si può procedere all'esame.
2. Se la paziente è gravida o è probabile che lo sia, e non è possibile prendere in considerazione l'ipotesi di posporre l'esecuzione della prestazione ad un'epoca successiva al parto, si procede all'effettuazione secondo i dettami dell'ottimizzazione e della limitazione delle dosi. A tale scopo, ai fini della valutazione del rischio, che, com'è noto, è correlato alla dose, è necessario che il medico specialista conosca i valori della dose relativi alle diverse tipologie di indagine. E' altresì necessario che si operi con apparecchiature che garantiscano sicurezza, che rientrino cioè nei limiti di accettabilità e che siano state sottoposte con cadenza adeguata ai controlli di qualità periodici da parte del fisico specialista, con successivo giudizio positivo del radiologo relativamente alla qualità della prestazione diagnostica (il tutto, a norma di legge, opportunamente registrato nel manuale di qualità) (2). Sarà utile tenere presente che l'obiettivo dell'ottimizzazione è la realizzazione di una prestazione efficace con la dose minore possibile, ma che un'eccessiva riduzione di questa potrebbe comportare un risultato di qualità insufficiente e quindi non utile ai fini diagnostici con successiva necessità di ripetizione dell'indagine. Quindi la limitazione delle dosi deve essere accurata, ma compatibile col risultato che si intende ottenere secondo la filosofia ALARA (As Low As Reasonably Achievable).
3. Se esiste incertezza, la prestazione va effettuata seguendo la regola dei dieci giorni, per tutte le procedure che comportino dosi di qualche decina di milligray al prodotto dell'eventuale concepimento.

Sarà opportuno soffermarsi sul perché di questa procedura.

Nel 1985 il National Radiological Protection Board (NRPB) considerava che non vi fosse un reale rischio per le irradiazioni effettuate nei primi 10 giorni del ciclo mestruale e che i rischi nei giorni successivi del primo ciclo di 4 settimane fossero tali da non comportare precauzioni particolari (22). Tali raccomandazioni determinarono una sostanziale modifica della procedura allora consolidata, che comportava la restrizione di effettuare procedure diagnostiche nelle donne nei primi dieci giorni seguenti la comparsa delle mestruazioni (regola dei dieci giorni), ed il passaggio a quella definita "regola dei 28 giorni". In tale ultimo caso, a meno di una risposta negativa certa sullo stato di gravidanza, si dava quindi indicazione di effettuare l'esame solo sulla base della conoscenza della data dell'ultima mestruazione. Tali raccomandazioni furono riprese nei documenti dell'International Commission on Radiological Protection nel 1987 e nel 1990 (23, 10). L'analisi di dati più recenti sugli effetti dell'irraggiamento prenatale ha indotto però a ritenere che il rischio nel periodo compreso tra i primi 10 giorni e la data presunta della successiva mestruazione, benchè piccolo, sia non trascurabile in particolare per procedure cosiddette "ad alta dose" (11), quali gli esami TC dello scavo pelvico, alcuni studi baritanti e, ovviamente, le irradiazioni terapeutiche. Pertanto l'NRPB suggerisce un parziale ritorno alla "regola dei dieci giorni" (11, 24).

Quando esista necessità di queste prestazioni, in accordo anche con gli orientamenti attuali, è quindi consigliabile modificare i comportamenti, limitando le irradiazioni ai primi 10 giorni o effettuando prima un test di gravidanza (24).

Accorgimenti di radioprotezione per la radiodiagnostica.- Ai fini della riduzione della dose al prodotto del concepimento è opportuno mettere in atto i seguenti accorgimenti:

- Operare esclusivamente con apparecchiature periodicamente sottoposte a controllo di qualità.
- Dotare il reparto di tabelle recanti i valori di dose al feto connessi con i diversi tipi di esame.
- Raccogliere una accurata anamnesi completa dei già citati dettagli relativi al ciclo mestruale.
- Valutare di volta in volta il singolo caso clinico per un bilancio, da effettuarsi anche informando la donna, tra il beneficio ottenibile dall'esame e i possibili rischi connessi alla eventuale gravidanza. Se si decide di effettuare l'esame, valutare se il risultato può essere ottenuto senza ricorrere alle procedure "ad alta dose".
- Studiare preliminarmente il quesito clinico ai fini di programmare l'ottenimento della informazione desiderata con il minor numero possibile di proiezioni, riducendo al minimo la durata della scopia (ricordiamo che il D.Lgs. 230/95 proibisce l'uso della scopia senza intensificatore di brillantezza). Per la TC, ove non si effettui l'acquisizione volumetrica, limitare il più possibile il numero di scansioni.
- Utilizzare schermature e porre attenzione all'accurata collimazione del fascio e al rispetto della distanza fuoco-paziente (24).

Accorgimenti di radioprotezione per la medicina nucleare

1. *Considerazioni dosimetriche.* Come per la radiodiagnostica, anche per la medicina nucleare è essenziale che il medico specialista sia informato della dose assorbita dall'eventuale prodotto del concepimento, in seguito all'indagine condotta sulla donna, in modo da poter prospettare un bilancio rischio/beneficio sia al clinico referente sia alla stessa paziente. A questo proposito si suggerisce l'uso di programmi di calcolo, quali ad esempio quelli disponibili presso il Centro Informazioni di Dosimetria Interna (RIDIC) dell'Istituto di Scienza ed Educazione di Oak Ridge (ORISE) (25), che permettono di stimare la dose fetale corrispondente alle principali indagini di medicina nucleare utilizzando tempi di permanenza del tracciante nell'organismo materno ed eventualmente in quello fetale (nel caso di traccianti che diffondono nel feto). Una stima recente effettuata con questo metodo (15) ha permesso di rilevare alcuni dati interessanti, riferiti tra l'altro a diversi stadi della gravidanza: a) si conferma che i valori di dose sono tutti largamente inferiori al valore soglia di qualunque effetto deterministico (100 mGy); b) si rileva una progressiva diminuzione della dose assorbita dal feto dal 3° al 9° mese di gestazione; c) si osserva il valore massimo alla fine del 3° mese per i radiofarmaci che

diffondono nel feto, a causa del contributo rilevante della dose interna che risulta massimale al compimento dell'organogenesi, quando si ha già la presenza di organi in grado di captare il radiofarmaco, con ripartizione dell'attività in una massa fetale minima rispetto ai mesi successivi; d) per i radiofarmaci che non diffondono nel feto e che vengono eliminati con accumulo nella vescica materna il valore massimo si ha all'inizio della gravidanza per evidenti motivi geometrici.

2. *Scelta del tracciante.* Nei casi in cui l'informazione diagnostica possa essere ottenuta con traccianti diversi è ovvio che dovrà scegliersi quello che comporta la dosimetria meno sfavorevole per il feto anche se a costi economici più elevati (es.: marcatura con I^{123} anziché con I^{131}) o modalità di indagine più complesse (es.: impiego di granulociti marcati con Tc99m-HMPAO, in luogo di ^{67}Ga -citrato per la rilevazione di focolai flogistici).

3. *Calcolo dell'attività da somministrare.* Senza inficiare la qualità dell'indagine l'attività deve essere ridotta al minimo eventualmente aumentando i tempi di acquisizione compatibilmente con le condizioni della paziente.

4. *Verifica dell'eshaustività dell'indagine eseguita.* La verifica che le immagini ottenute sono di per sé esaurienti ai fini diagnostici in modo da poter effettuare un supplemento di ulteriori proiezioni o, ad esempio, di una tomoscintigrafia senza una seconda somministrazione di radiofarmaci dovrebbe essere una regola generale, ma assume in caso di donna gravida o potenzialmente gravida una particolare importanza.

5. *Artifici per accelerare l'eliminazione del radiofarmaco.* Si possono somministrare liquidi ed eventualmente farmaci per aumentare la diuresi e raccomandare frequenti svuotamenti vescicali in caso di radiofarmaci eliminati per le vie urinarie, che contribuiscono in maniera prevalente alla dose fetale per irradiazione esterna della vescica (radiofarmaci tecnezati per studi renali, ^{99m}Tc -MDP per scintigrafia ossea). Il tempo di permanenza nell'organismo materno del ^{99m}Tc pertecnetato può essere ridotto bloccando la captazione tiroidea con perclorato di potassio, dopo o prima dell'esame scintigrafico a seconda che si richieda o meno la visualizzazione della tiroide. Analogamente si dovrà procedere con perclorato o con soluzione iodurata per i radiofarmaci marcati con radioiodio.

Accorgimenti da seguire dopo l'esposizione.- Quando sia stata sottoposta ad indagini con radiazioni ionizzanti una donna gravida o una nella quale lo stato di gravidanza non era conosciuto quando è stata eseguita l'indagine, a meno che non sia evidente che la dose all'utero è stata irrilevante, si deve richiedere al fisico specialista il calcolo della dose al prodotto del concepimento.

E' importante informare la donna del rischio connesso con l'irradiazione subita, mettendola al corrente della correlazione tra le possibili conseguenze e il periodo della gestazione alla data dell'irradiazione.

La collaborazione tra il radiologo e il fisico specialista, prevista dalle nuove normative, rappresenta un presidio di grande utilità anche nel quadro della radioprotezione del feto.

Esiste comunque la possibilità per il radiologo di risalire velocemente alla dose assorbita dal feto con buona approssimazione, conoscendo il kilovoltaggio e il prodotto corrente-tempo. In tabella 4 si riportano le stime per esami di radiodiagnostica convenzionale che comprendano l'area uterina, e, nell'ultima riga per indagini TC condotte con scansioni contigue senza sovrapposizione degli strati (12).

La dose assorbita aumenta proporzionalmente al prodotto corrente-tempo. Se il prodotto corrente-tempo non è noto, può essere calcolato da una tabella di esposizione se è nota la sensibilità del sistema film-schermo.

Tabella 4. - *Stima della dose equivalente al feto dalla conoscenza di parametri fisici (12)*

TENSIONE AL TUBO kV	PRODOTTO CORRENTE-TEMPO mAs	DOSE EQUIVALENTE AL FETO mSv
70	1	0.04
90	1	0.1
110	1	0.2
120-130	1	0.1*

* per una scansione di 360°

Per quanto riguarda la medicina nucleare il calcolo della dose da parte del fisico specialista è obbligatorio nei cosiddetti "impianti complessi" vale a dire quelli in cui è prevista la sua presenza operativa. A questo proposito potrebbe risultare utile ricorrere all'uso di codici di calcolo, così come descritto in precedenza, per ottenere una stima rapida delle dosi. I valori di dose per procedure diagnostiche non sono in generale tali da richiedere particolari provvedimenti anche se ovviamente la gestante dovrà essere informata del rischio di effetti stocastici. Diverso è ovviamente l'approccio che si deve avere in caso di dosi terapeutiche, tanto più che nella maggior parte dei casi si tratta di terapie con Iodio-131 che attraversa liberamente il filtro placentare.

Si pone quindi l'alternativa tra il rinvio della terapia e l'interruzione della gravidanza. Nella maggior parte dei casi è possibile rinviare il trattamento senza compromettere la vita della paziente. Nel caso di gravidanza accertata dopo l'effettuazione di una terapia con Iodio-131, se il trattamento è dovuto a carcinoma differenziato della tiroide, che comporta la somministrazione di attività superiori ai 3.7 GBq, l'interruzione della gravidanza appare inevitabile. Se il trattamento era motivato da ipertiroidismo si può valutare caso per caso in base al calcolo dosimetrico e tenendo conto sia dei dati forniti dalla letteratura sia della volontà della paziente.

Come già detto in precedenza, va anche tenuto conto del periodo della gravidanza nel quale si verifica l'irradiazione (tab.1). Secondo alcuni autori l'interruzione della gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo per dosi all'utero superiori a 100 mGy (12, 26), ritenuta generalmente la soglia minima per gli effetti deterministici.

Le osservazioni fatte su donne trattate con ^{131}I per ipertiroidismo durante il primo trimestre di una gravidanza ignorata non hanno messo in evidenza complicazioni né incremento di anomalie fetali (27).

Precauzioni da osservare in caso di allattamento. - Un problema che si pone in maniera peculiare in medicina nucleare è quello della *donna che allatta*. L'irradiazione esterna del lattante a contatto del seno materno può essere considerata scarsamente rilevante come si osserva nella tabella 5.

Tabella 5. - Ratei di dose a varie distanze e a vari intervalli di tempo da un paziente adulto dopo la somministrazione di un radiofarmaco per indagini diagnostiche (28) (29)

INDAGINE	RADIO FARMACO	INTERVALLO DI ATTIVITÀ SOMMINISTRATA (MBq)	RATEI DI DOSE ASSORBITA (nGy/hr per MBq)					
			immediatamente dopo somministrazione			dopo 2 ore		
			contatto*	a 0.3m	a 1 m	contatto*	a 0.3m	a 1 m
Scintigrafia ossea	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ MDP	150-600	27	13	4	13	7	2
Scintigrafia epatica	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ colloide	10-250	27	13	4	20	10	3
Scintigrafia miocardica	^{201}Tl	50-110	36	18	6	36	18	6

(*) alla superficie corporea del tessuto interessato.

Per i radiofarmaci escreti con il latte è necessario interrompere l'allattamento per un tempo sufficiente perchè la concentrazione del radiofarmaco nel latte si riduca a valori trascurabili. Le donne che allattano devono essere debitamente informate sia con avvisi affissi nelle sale d'attesa sia direttamente dal medico nucleare che dovrà fornire loro istruzioni scritte.

Il tempo dell'interruzione dipende dal tipo di radiofarmaco somministrato.

Come si osserva nella tabella 6, l'allattamento deve essere sospeso definitivamente dopo somministrazione di ^{131}I ioduro, di ^{67}Ga citrato, di ^{125}I legato a sieralbumina o a fibrinogeno, e di ^{75}Se seleniometionina. Sarà invece sufficiente un'interruzione di poche ore per la maggior parte dei composti marcati con $^{99\text{m}}\text{Tc}$ con la precauzione della misura della radioattività nel latte per il pertecnetato e per gli eritrociti marcati prima della ripresa dell'allattamento.

Tabella 6. - Avvertenze per madri che allattano al seno sottoposte ad indagini con radionuclidi (modificata da ref.30).

<p>INTERRUZIONE DELL'ALLATTAMENTO AL SENO NON NECESSARIA (FINO ALL'ATTIVITÀ INDICATA, NEI CASI SEGNALATI): Tc99m-DTPA, Tc99m-DMSA, Tc99m-HMPAO, Tc99m-MDP, Tc99m-MIBI, Tc99m solfuro-colloide, Tc99m-HDP, Tl201 cloruro (80 MBq), In111-leucociti (20 MBq), Tc99m-MAG3 (100 Mbq)</p> <p>INTERRUZIONE PER PERIODO DEFINITO IN RAPPORTO ALL'ATTIVITÀ SOMMINISTRATA: Tc99m-MAA (13 ore per 100 MBq), Tc99m pertecnetato (47 ore per 800 MBq), Tc99m pertecnetato (25 ore per 80 Mbq)</p> <p>INTERRUZIONE TEMPORANEA CON MISURA PRECAUZIONALE DELLA RADIOATTIVITÀ LATTEA PRIMA DELLA RIPRESA: Tc99m-eritrociti, Tc99m-tecnegas, Tc99m-MAG3 (> 100 MBq), Tl 201-cloruro (> 80 MBq), I 123-ioduro, I 123-OIH (Hippuran), I 123-MIBG</p> <p>INTERRUZIONE DEFINITIVA DELL'ALLATTAMENTO AL SENO: I 125-fibrinogeno, I 125-HSA, I 131-ioduro, Se75-selenometionina, Ga 67-citrato</p>

Per tutte le donne in età fertile che sono sottoposte ad esami di medicina nucleare nel documento del Gruppo di esperti della Commissione Europea (12) è suggerito un *intervallo tra irradiazione e concepimento* solo limitatamente ad alcune specifiche procedure per le quali è possibile superare la dose di 1 mSv all'embrione entro l'intervallo indicato in tabella (tab.7).

Tabella 7. - Intervallo irradiazione-concepimento suggerito per evitare di superare 1 mSv all'embrione (12).

	INTERVALLO (mesi)
Metabolismo ^{59}Fe (0.4 MBq)	6
Imaging tumorale con ^{131}I -MIBG	2
Ricerca metastasi con ^{131}I	4
Terapia con ^{131}I	4-6

Trattamento terapeutico con radioiodio di familiari di gestanti o neonati.

Poichè il paziente dopo somministrazione di iodio radioattivo diventa una sorgente di potenziale contaminazione ed esposizione per altre persone, è necessario fornire *istruzioni* riguardanti il comportamento per mantenere le dosi ai familiari e ad altre persone vicine,

entro limiti accettabili, che possono essere considerati vincoli di dose. Il trattamento con iodio radioattivo rappresenta un beneficio non solo per il paziente, ma anche per i familiari che indirettamente traggono un vantaggio da un miglioramento della salute del paziente. Di conseguenza i vincoli di dose per queste persone possono essere più elevati di quelli fissati per terze persone, che non traggono nessun beneficio dal trattamento del paziente. Come già detto in altri paragrafi, i bambini hanno un fattore di rischio per esposizione a radiazioni da 2 a 3 volte più alto della popolazione media.

Pertanto i vincoli di dose per bambini e prodotti del concepimento intrauterini dovrebbero essere da 2 a 3 volte inferiori a quelli considerati per gli adulti. D'altro canto il fattore di rischio per gli adulti di età superiore ai 60 anni è da 3 a 10 volte inferiore a quello della popolazione media. Ciò dà la possibilità di fissare per questo gruppo di età vincoli di dose più elevati.

Vincoli di dose per il trattamento con I-131. - I vincoli di dose proposti dal gruppo di esperti della Comunità Europea (31) per i bambini, embrioni e feti, appartenenti al nucleo familiare di pazienti sottoposti a trattamento con iodio 131 vengono fissati a 1 mSv .

Il trattamento ambulatoriale o la dimissione di un paziente ricoverato dovrebbe essere consentita soltanto se la dose prevista ai familiari e a terze persone dovuta all'attività residua del paziente è tale da non doversi attendere un superamento dei vincoli di dose indicati.

Come regola generale il trattamento del cancro alla tiroide, che richiede la somministrazione di elevate attività di iodio radioattivo, dovrebbe essere eseguita soltanto su pazienti ricoverati. Prima di dimettere i pazienti ricoverati dall'ospedale il medico specialista si deve assicurare che l'attività residua del paziente non superi quella considerata appropriata per le dimissioni. Questa verifica può essere fatta mediante misura della radiazione eseguita a 1 metro di distanza dal paziente in piedi sulla base di protocolli standard ben definiti a questo scopo.

Il medico specialista responsabile del trattamento deve assicurarsi che il paziente, o la persona che se ne prende carico, siano informate oralmente e per iscritto delle norme di comportamento che dovranno essere adottate dal paziente e dalla sua famiglia o comunque dalle persone vicine prima che il paziente sia dimesso.

La durata del *periodo di adempimento delle istruzioni* dev'essere stabilita in base al rateo di dose efficace a 1 metro dal paziente in posizione eretta. Ciò viene indicato nella tabella 8, riportata nel già citato documento della Commissione Europea (31).

Nel caso di trattamento ambulatoriale bisogna tener conto del fatto che l'attività nell'organismo si riduce molto più rapidamente nel primo giorno che nei giorni successivi. Ciò significa che per attività residue confrontabili al momento della dimissione, le dosi ai familiari e alle persone vicine sarà più elevata nel caso di pazienti che vengono dimessi dopo alcuni giorni di ricovero rispetto a pazienti sottoposti a trattamento ambulatoriale.

Tabella 8. - Ratei di dose efficace a 1 metro di distanza, corrispondenti stime dell'attività residua, periodi di adempimento delle istruzioni nei riguardi di familiari (31).

RATEO DI DOSE EFFICACE a 1 m ($\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ a 1 m)	STIMA DELLE ATTIVITA' RESIDUE CORRISPONDENTI (MBq)	PERIODI RACCOMANDATI DI ADEMPIMENTO DELLE ISTRUZIONI (*)
< 40	< 800	3 settimane
< 20	< 400	2 settimane
< 10	< 200	1 settimana
< 5	< 100	4 giorni
< 3	< 60	1 giorno

(*) Aumentare di un'ulteriore settimana nei riguardi di gestanti e bambini

L'adozione dei periodi indicati in tabella è pertanto da considerare conservativa nel caso di pazienti ambulatoriali. In generale si dovranno adottare rigorose norme di comportamento (31).

In particolare per quanto attiene l'argomento di questa relazione si sottolinea la raccomandazione che il paziente deve evitare il contatto fisico diretto per quanto possibile con gestanti e bambini; i bambini molto piccoli dovranno essere accuditi da persone diverse dal paziente. Quando ciò sia assolutamente non desiderabile per motivi psicologici, il contatto dovrebbe essere il più breve possibile.

Se le istruzioni indicate vengono rigorosamente eseguite, e il paziente viene mandato a casa con attività residua non superiore ai 400 MBq di radioiodio, le dosi ai familiari dovrebbero essere inferiori a 1 mSv.

E' opportuno ricordare che le più importanti modalità di esposizione dei familiari in seguito a trattamenti medici con radionuclidi sono le seguenti:

- irradiazione esterna delle persone che si trovano nello stesso ambiente del paziente;
- contaminazione interna di persone mediante inalazione del radioiodio esalato dal paziente;
- contaminazione interna delle persone da parte di escreti mediante un contatto diretto attraverso ingestione o inalazione.

Si può concludere che l'irradiazione esterna e l'esalazione di I-131 provenienti dal paziente trattato sono sorgenti possibili di dose significativa per i familiari, ma che tale dose può essere contenuta in limiti accettabili anche nel caso di soggetti critici, come i bambini e le donne gravide, se vengono attuati i provvedimenti necessari.

Bibliografia

- 1) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 97/43 EURATOM del 30 Giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i rischi connessi con l'esposizione alle radiazioni ionizzanti per scopi medici e che abroga la Direttiva 84/466 Euratom. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee*, n.L. 180, 9 Luglio 1997, p. 22-27.
- 2) ITALIA. Decreto Legislativo n. 230 del 17 Marzo 1995, Attuazione delle Direttive Euratom 80/836, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. *Suppl. Gazzetta Ufficiale. Serie Generale* n 136 del 13.6.1995, p. 5-154.
- 3) UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION (UNSCEAR). *Genetic and Somatic Effects of Ionizing Radiation*, New York: United Nations Publ., 1986.
- 4) UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. UNSCEAR. *Sources and effects of ionizing radiation*, Annex H, New York: United Nations Publ., 1993, 854 p.
- 5) UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. UNSCEAR. *Sources and effects of ionizing radiation*. New York: United Nations Publ., 1994, 272p.
- 6) OTAKE, M., YOSHIMARU, H., SCHULL, W.J. *Severe mental retardation among the prenatally exposed survivors of the atomic bombing of Hiroshima e Nagasaki: a comparison of the T65DR and DS86 dosimetry systems*. 1987. (RERF Technical Report no 16).
- 7) STEWARD, A.M., WEBB, J., GILES, D., HEWITT, D. Preliminary communication: Malignant disease in childhood and diagnostic irradiation in utero. *Lancet* 1958, 2, 447-448.
- 8) GILMAN, E.A., KNEALE, G.W., KNOX, E.G., STEWARD, A.M. Pregnancy x-rays and childhood cancers: effects of exposure age and radiation dose. *Radiol. Prot.* 1988, 8 (1), 3-8.
- 9) STEWARD, A.M. Risk of childhood cancer from fetal irradiation. *Br. J. Radiol.* 1997, 70 (835), 769-770.
- 10) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 60. 1990 Recommendations of the ICRP. *Annals of the ICRP* 1991, 21(1-3).
- 11) NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD. Diagnostic medical exposures: exposure to ionizing radiation of pregnant women. *Documents of the NRPB* 1990, 4 (4), p. 1-14.
- 12) EUROPEAN COMMISSION. *Guidance for Protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures* (draft document, april 1998).
- 13) OTAKE, M., SCHULL, W.J., LEE, S. Threshold for radiation related severe mental retardation in prenatally exposed A-bomb survivors: a reanalysis *Int. J. Radiat. Biol.* 1996, 70 (6), 755-763.
- 14) SIKOV, M.R. Hazard and risks from prenatal irradiation: emphasis on internal radionuclide exposures. *Radiat. Prot. Dosimetry* 1992, 41 (24): 265-272.
- 15) FATTIBENE, P., MAZZEI, F., NUCCETELLI, C., RISICA, S. Prenatal exposure to ionising radiation: sources, effects and regulatory aspects. *Acta Paediatrica* (in corso di stampa).
- 16) MOLE, R.M. Consequences of prenatal radiation exposure for postnatal development: a review. *Int. J. Radiat. Biol. Relat. Stud. Phys. Chem. Med.* 1982, 42 (1), 1-12.

- 17) DOLL, R., WAKEFORD, R. Risk of childhood cancer from fetal irradiation. *Br. J. Radiol.* 1997, 70, 130-139.
- 18) RUSSELL, W.L. Genetic Hazards of Radiation. *Proc. Am. Phil. Soc.* 1963, 107: 11-17.
- 19) RUSSELL, W.L. Studies in Mammalian Radiation Genetics. *Nucleonics* 1965, 23: 53-56.
- 20) COMMITTEE ON THE BIOLOGICAL EFFECTS OF IONIZING RADIATION (BEIR III): *The Effects on Populations of Exposure to Low Levels of Ionizing radiation.* Washington DC; National Academy of Sciences, 1980.
- 21) STABIN, M., WATSON E.E., CRISTY, M. Mathematical models and specific absorbed fractions of photon energy in the non-pregnant adult female and at the end of each trimester of pregnancy. Oak Ridge; Office of Science and Technical Information. 1995. (Report ORNL/TM-12907).
- 22) NATIONAL RADIOLOGICAL PROTECTION BOARD. ASP8. *Exposure to ionizing radiation of pregnant women: advice on the diagnostic exposure of women who are, or may be, pregnant.* Chilton: NRPB, 1985.
- 23) INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. ICRP Publication 52, *Protection of the patient in nuclear medicine.* Oxford: Pergamon Press, 1987.
- 24) SHARP, C., SRIMPTON, J.A., BURY, R.F. *Diagnostic Medical Exposures. Advice on Exposure to ionizing radiation during pregnancy.* Chilton: NRPB, 1998. 19 p.
- 25) SPARKS, R.B., STABIN, M.G., TOOHEY, R.E. *Radiation Internal Dose Information Center: personal communication.* 1998.
- 26) STRAMBI, E. *Irradiazioni accidentali ed emergenze nucleari.* Repubblica S. Marino; Ed. CEMEC, 1995.
- 27) MOUNTFORD, P.J. Harding, L.K. Nuclear medicine and pregnant patient. *Nucl. Med. Commun.* 1993, 14 (8): 625-627.
- 28) AHLGREN, L., BJURMAN, B., MATTSSON, S. *Personaldoser vid hantering av ^{99m}Tc på sjukhuset;* Stockholm; Statens Stralskyddsinstitut, 1983. (Report a 83-18).
- 29) HELLSTROM, G., MALMSTROM, I. *Isotopkommitterapporter.* Stockholm; Statens Stralskyddsinstitut, 1983. (SSI Report 85-15).
- 30) MOUNTFORD, P.J. Risk assessment of the nuclear medicine patient. *Br. J. Radiol.* 1997, 70 (835): 671-684.
- 31) EUROPEAN COMMISSION. *Radiation Protection following Iodine-131 therapy (exposures due to out-patients or discharged in-patients).* Luxembourg; European Commission, 1998. p. 39.

ESPOSIZIONI POTENZIALI E ANALISI DEGLI INCIDENTI IN RADIOTERAPIA.

Leopoldo Conte

Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi dell'Insubria, Varese- Como.

Esposizioni mediche a fini radioterapeutici: aspetti generali.

Nella Direttiva 97/43/Euratom (1), con riferimento ai criteri di ottimizzazione, è detto che, per le esposizioni mediche a fini radioterapeutici, "l'esposizione di volumi bersaglio deve essere programmata individualmente tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione". In altri termini l'obiettivo di un trattamento radioterapeutico è quello di conseguire il massimo valore della TCP (Tumor Control Probability) con un minimo della NTCP (Normal Tissue Complication Probability). Si è dunque in presenza di un problema di ottimizzazione la cui soluzione comporta l'adozione di elevati standard qualitativi. Basti ricordare che generalmente si richiede che lo scarto tra la dose prescritta e la dose effettivamente assorbita non superi il 5% e che un livello di indagine può essere associato ad uno scarto superiore al 10%.

Dal punto di vista dosimetrico l'obiettivo della ottimizzazione non è facilmente ottenibile poichè la radioterapia è una attività con caratteristiche di notevole complessità. In particolare vale la pena di citarne alcune come esempio:

- 1) dosi particolarmente elevate e tali da comportare effetti deterministici;
- 2) grande variabilità delle patologie trattate che comportano una altrettanto grande variabilità dei protocolli di trattamento e, all'interno di questi, la necessità di trattamenti individualizzati;
- 3) molteplicità delle competenze e delle attività svolte da diverse figure professionali (mediche, fisiche, tecniche, infermieristiche);
- 4) forte dipendenza da una tecnologia complessa e in continua evoluzione.

Livelli di accuratezza. Esposizioni potenziali.

Ciò premesso non può stupire il fatto che, anche nel rispetto dei citati livelli di accuratezza, piccoli errori e cause di incertezza siano pressochè inevitabili ossia caratterizzati da una probabilità di verificarsi non molto inferiore a uno. Diverso è il caso delle esposizioni potenziali che la Direttiva 96/29/Euratom (2) definisce come esposizioni che, pur non essendo certe, hanno una probabilità di verificarsi prevedibile in anticipo. In

altri termini una esposizione potenziale può derivare da un incidente dovuto a un evento o a una sequenza di eventi di natura probabilistica con una probabilità significativamente inferiore a uno. Tale definizione, concepita a fini protezionistici, deve essere meglio specificata quando si riferisce a esposizioni che hanno finalità terapeutiche. In questo caso si deve intendere come esposizione potenziale non soltanto il possibile assorbimento di una dose significativamente superiore alla dose che si intende somministrare ma anche di una dose significativamente inferiore alla dose prevista. In entrambi i casi infatti le conseguenze per il paziente possono essere gravi in termini di TCP o di NCTP.

Analisi degli incidenti.

Una rassegna degli incidenti verificatisi nel corso delle attività connesse alla radioterapia può risultare di notevole utilità per una previsione delle esposizioni potenziali e per adottare le misure necessarie a ridurre al minimo le probabilità di accadimento e gli effetti indesiderati che si possono verificare. Un report ancora in bozza riprodotto dalla IAEA nel novembre del 1997 (3) riporta la descrizione di 92 eventi che possono essere genericamente definiti come "incidenti" e che riguardano errori o malfunzionamenti che hanno comportato differenze rilevanti tra la dose che si intendeva somministrare e la dose assorbita. Ciascun incidente viene descritto sinteticamente indicando la causa iniziale, i fattori che hanno contribuito al verificarsi dell'incidente, le conseguenze in termini di dosi assorbite e i rimedi posti in atto. Dagli eventi descritti si possono trarre utili insegnamenti e raccomandazioni per prevenire il verificarsi di eventi analoghi. Gli eventi descritti riguardano:

- i sistemi di misura della dose;
- la calibrazione delle unità per radioterapia a fascio collimato;
- malfunzionamenti o difetti di unità per radioterapia a fascio collimato;
- i sistemi di calcolo dei piani di trattamento;
- l'esecuzione del piano di trattamento;
- la documentazione e l'identificazione del paziente;
- la valutazione dell'attività delle sorgenti per brachiterapia e la loro identificazione;
- la pianificazione e l'esecuzione dei trattamenti brachiterapici;
- malfunzionamenti o difetti di unità per brachiterapia;
- errata somministrazione di sorgenti non sigillate.

Sistemi di misura della dose. - Sono descritti 5 casi di errori commessi nelle misure di dose con camere a ionizzazione dovuti a non corretta interpretazione di informazioni e fattori di correzione e a mancanza di interconfronti. I casi descritti sono sintetizzati nella tabella 1.

Tabella 1. *Descrizione sintetica degli eventi riguardanti i sistemi di misura della dose.*

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Non corretta interpretazione del certificato di taratura	Dosi in eccesso dell'11% per un anno	Calibrazione del fascio da parte di un secondo fisico
Uso non corretto di una camera per elettroni	Dosi in eccesso fino al 20% in alcuni casi	Misure di confronto con un secondo dosimetro
Errata interpretazione del valore della pressione atmosferica fornito da un aeroporto (2 casi)	Dosi in eccesso fino al 21% dei valori programmati in molti pazienti	Misure della pressione eseguite direttamente dal fisico
Dosimetrie inconsistenti tra loro in strutture affiliate	Stesse patologie trattate con dosi diverse del 15%	Interconfronti tra sistemi dosimetrici

A titolo di esempio si può citare il caso seguente:

- le misure con una camera a ionizzazione della dose erogata da una unità di telecobaltoterapia erano sbagliate a causa di un errore nel fattore di correzione per la pressione atmosferica; l'errore era dovuto al fatto che la pressione atmosferica veniva comunicata da un aeroporto, ma il fisico non sapeva che il dato era riferito al livello del mare; per circa 10 mesi sono stati trattati pazienti con una dose in eccesso del 21% ; l'errore è stato successivamente evidenziato nel corso di una calibrazione dell'unità di terapia da parte di un altro fisico; il radioterapista, informato, preferiva continuare i trattamenti con il vecchio fattore di calibrazione.

Nei casi citati si può notare come errori di questo tipo siano particolarmente insidiosi perchè non evidenti e perchè, se non scoperti dopo breve tempo, possono avere conseguenze su un grande numero di trattamenti. Procedure di interconfronto o revisioni da parte di persone estranee alle normali attività consentono di scoprire tali errori.

Calibrazione delle unità per radioterapia con fasci esterni. - Vengono discussi 9 casi di errori nei test di accettazione, nella calibrazione e nei test di costanza che sono sinteticamente descritti nella tabella che segue.

In alcuni dei casi elencati si sono avuti effetti dannosi su numerosi pazienti e, nei casi più gravi dosi in eccesso particolarmente elevate che hanno provocato gravi complicazioni e alcuni decessi. Ciò fa ritenere che gli errori nella fase di accettazione di una unità di radioterapia possono essere all'origine di eventi di particolare gravità estesi a molte persone. Spesso gli errori sono causati da superficialità e anche da incompetenza dei fisici. In particolare si nota che i casi più gravi si sono verificati con unità di cobaltoterapia confidando forse nella presunta semplicità di tali apparecchiature e dei problemi dosimetrici. Si può inoltre presumere che tali incidenti non siano più all'ordine del giorno essendo le unità di cobaltoterapia molto meno utilizzate attualmente.

Tuttavia anche errori nella calibrazione di acceleratori possono provocare gravi conseguenze. Significativo è il caso dell'errore nella calibrazione delle unità monitor

dovuto all'adozione acritica da parte di un nuovo fisico dei fattori di conversione predisposti dal fisico precedente sulla base di un diverso metodo di calibrazione

Tabella 2. Errori dosimetrici nei test di accettazione, nella calibrazione e nei test di costanza delle macchine per terapia a fascio collimato.

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Errato fattore di conversione delle unità monitor	Dosi in eccesso del 50%	Controllo del calcolo da parte di un secondo fisico
Mancata correzione per le dimensioni del campo e per il timer di una unità di telecobaltoterapia	Dosi in difetto fino al 15%	Misure di output nelle diverse condizioni
Calibrazione di una unità di cobaltoterapia con un errore nel tempo usato per il calcolo della dose erogata	Tempi di trattamento sovrastimati del 166% per un mese; gravi danni ai pazienti con alcuni decessi	Verifiche successive e revisione dei calcoli da parte di un secondo fisico
Errata calibrazione di fasci di elettroni	Dosi in difetto del 18% per 11 mesi	Verifiche successive da parte di un secondo fisico
Errore nella calibrazione di una nuova sorgente di Co-60	207 pazienti trattati con dosi in eccesso del 25%; reazioni cutanee più accentuate	Misura di verifica della dose dopo il cambio della sorgente
Errata calibrazione di una macchina dotata di collimatori asimmetrici	Dosi in eccesso del 27%	Verifica della calibrazione da parte di un secondo fisico
Errato calcolo del decadimento di una sorgente di Co-60	Dosi in eccesso con incrementi fino al 50%; gravi complicazioni in molti pazienti con alcuni decessi	Verifiche dei calcoli del decadimento; misure dosimetriche frequenti dell'output; verifiche da parte di un secondo fisico
Uso di errate tabelle generate da computer per il calcolo del decadimento di una sorgente di Co-60	Per tre mesi dosi in difetto del 12%	Verifiche manuali di tabelle generate da computer
Malinteso tra fisico e radioterapista sulle modalità di calibrazione di una sorgente di Co-60	Dosi in eccesso fino al 10%	Il responsabile della dosimetria, dalla calibrazione al calcolo del trattamento, dovrebbe essere uno solo
Uso di misure di trasmissione della dose non corrette eseguite dal fornitore di un acceleratore	Dosi in difetto dell'8% per alcuni mesi	Misure di verifica da eseguirsi da parte dell'utilizzatore; valutazione critica dei dati del fornitore

Malfunzionamenti o difetti di unità per radioterapia a fascio collimato. - I casi verificatisi sono elencati nella tabella 3.

Come si rileva dalla tabella 3, i casi di malfunzionamento delle unità per radioterapia possono provocare gravi conseguenze sia pure in un numero limitato di pazienti.

Tabella 3. - Malfunzionamenti o difetti di apparecchiature per radioterapia.

MALFUNZIONAMENTO	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Radiazione di fuga dal collimatore di un acceleratore lineare in funzione da 14 anni	Reazioni cutanee e perdita di capelli in un paziente trattato per cancro della prostata	Probabile necessità di sostituzione, non essendo i normali controlli in grado di rivelare il difetto
Impiego di un acceleratore in "physical mode" con inattivazione degli interlocks su richiesta di un radioterapista a un ingegnere elettronico	Irradiazione di un paziente con la modalità X da 20 MV e 300 MU/min senza target, filtro omogenizzatore e camera monitor; reazione cutanea	Non alterare le condizioni di funzionamento in sicurezza delle macchine per poter proseguire i trattamenti sui pazienti
Intervento manutentivo su un acceleratore effettuato affrettatamente e in modo incompleto senza informare il dipartimento di fisica	Per 10 giorni trattamenti effettuati con elettroni da 36 MeV indipendentemente dall'energia selezionata; importanti reazioni cutanee	Dopo interventi che possono modificare l'energia del fascio sono necessarie nuove misure dosimetriche; controlli di qualità con elevata frequenza
Allentato sistema meccanico di posizionamento di un filtro a cuneo di una unità di Co-60	Scarti dell'8% della dose sull'asse del fascio con la testata in posizione orizzontale	Verifiche periodiche della dose non solo con il fascio in direzione verticale; controlli meccanici
Errore di progettazione nel software di controllo di un acceleratore che richiedeva un tempo di 20 secondi per il settaggio dei parametri di funzionamento nel passaggio da modalità X a elettroni	Nel passaggio in tempi brevi dalla modalità X a elettroni funzionamento ibrido con dosi fino a 180 Gy; gravi danni ai pazienti e due decessi	Si dovrebbero testare le unità per radioterapia tenendo conto delle condizioni di lavoro che possono realizzarsi nella pratica clinica
Guasto meccanico in una unità di cobaltoterapia dovuto a un ingranaggio del sistema di trascinamento non ben fissato	Caduta della testata dell'unità su un paziente con lesioni mortali	Revisioni meccaniche specie nelle apparecchiature più usurate
Guasto elettrico in un simulatore dovuto a un fine corsa non funzionante	Shock elettrico provocato a un paziente	Controlli e revisioni delle componenti elettriche delle apparecchiature impiegate in radioterapia

Particolarmente istruttivo è il caso riguardante l'errore di progettazione del software di controllo dell'acceleratore. Infatti soltanto dopo vari incidenti verificatisi in 4 ospedali diversi che utilizzavano lo stesso tipo di acceleratore è stato possibile accertare la causa di tali eventi. Tutti gli acceleratori dello stesso tipo sono stati ritirati dal commercio.

Errori nei dati dosimetrici di base.- La tabella 4 riassume 5 casi verificatisi per errori nei dati dosimetrici di base utilizzati per il calcolo dei piani di cura.

Anche in questo caso si tratta di errori che possono inficiare i calcoli dosimetrici per molto tempo e quindi produrre effetti su molti piani di cura. Questo tipo di errori può essere evidenziato mediante revisioni effettuate da persone estranee alla normale attività.

Tabella 4. - Errori nei dati dosimetrici di base.

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Impiego di due set di dati (output, trasmissione etc.) tra loro inconsistenti nello stesso istituto	I due set impiegati come se fossero intercambiabili hanno provocato dosi in difetto del 10%	Adozione di un unico set di dati dopo verifica
Tabelle del TMR per fotoni da 10 MV con andamenti inconsistenti in funzione del campo e della profondità	Errori dosimetrici fino al 13%	Confronto preliminare dei valori del TMR misurati con quelli riportati in letteratura
Dati dosimetrici di base introdotti in un sistema per i piani di trattamento diversi dai dati sperimentali	Dosi ai pazienti in eccesso del 15%	Calcoli manuali della dose per verificare i risultati forniti dal sistema di calcolo dei piani
Errori nell'inserimento dei "wedge factor" nel sistema di calcolo dei piani di cura	Dosi ai pazienti in eccesso o in difetto fino al 27%	Verifiche con calcoli manuali; capire le procedure richieste dal sistema di calcolo

Errori nell'uso routinario dei sistemi di calcolo dei piani di trattamento. - L'attività di routine nel calcolo dei piani di cura può comportare errori di calcolo che riguardano in genere il singolo paziente ma che, sistematicamente ripetuti, possono inficiare i trattamenti di un grande numero di individui. Nella tabella 5 sono elencati 6 eventi di questo tipo.

Tabella 5. - Errori nei calcoli dei piani di cura.

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Insufficiente comprensione dell'algoritmo di calcolo del sistema per i piani di cura	In trattamenti con Co-60 è stato applicato manualmente il fattore di correzione per il filtro a cuneo già calcolato dal sistema con dosi in eccesso fino al 14%	Necessità di validazione del sistema di calcolo e di verifiche mediante calcoli manuali
Uso di tabelle contenenti tempi di trattamento con Co-60 errati	13 pazienti hanno ricevuto dosi in difetto fino al 40%	Verifiche indipendenti dei tempi di trattamento calcolati
Errata applicazione della correzione per la distanza nei trattamenti isocentrici	In un periodo di 9 anni circa 1000 pazienti trattati isocentricamente hanno ricevuto dosi inferiori alla dose prescritta anche del 30%	Necessità di studiare e capire gli algoritmi di calcolo implementati; misure di dose "in vivo"; verifiche indipendenti dei calcoli effettuati
Errata correzione per la distanza in un trattamento con Co-60	8 frazioni da 3,4 Gy al posto di frazioni da 2 Gy	Verifica indipendente del piano di cura e dei tempi di trattamento
Scambio dei tempi in un trattamento combinato con e senza filtro a cuneo	Un paziente ha ricevuto una dose in eccesso del 10%	Verifica indipendente dei tempi di trattamento
Duplicazione dell'applicazione del "wedge factor" nel calcolo dei tempi di trattamento	Un paziente ha ricevuto una dose in eccesso del 17%	Capire l'algoritmo di calcolo implementato ed eseguire calcoli manuali di verifica

Errori nell'esecuzione dei piani di trattamento. - Sono abbastanza frequenti errori da parte del personale tecnico che deve attuare il piano di cura. La tabella 6 riporta una serie di casi significativi.

Tabella 6. - Errori nell'esecuzione dei piani di cura.

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Mancata indicazione nel piano di campi con filtri a cuneo	Dose a un paziente in eccesso del 40% con distribuzione della dose non uniforme	Verifica indipendente del piano e controllo delle curve di isodose
Interpretazione errata sulle modalità di esecuzione comunicate verbalmente ai tecnici dal radioterapista	Il paziente ha ricevuto una dose in eccesso del 40%	Le modalità esecutive del piano devono essere scritte
In un trattamento su due sedi diverse erronea aggiunta di frazioni	Dose in eccesso alla colonna lombare di 12 Gy	Verifica delle istruzioni per l'esecuzione del piano da parte di un secondo tecnico
Uso di un tatuaggio (marker anatomico) per un precedente trattamento	Somministrazione di una dose non prescritta di 2,5 Gy alla colonna dorsale	Presenza di un radioterapista o di un fisico all'inizio del trattamento
Malinteso tra paziente e medico per problemi linguistici	Invece di un trattamento nella regione capo-collo il paziente è stato trattato con una placca di Sr-90 e ha ricevuto una dose di 10 Gy all'occhio destro	Consultazione della cartella clinica e di altra documentazione scritta da parte del radioterapista
Errata localizzazione del fascio su un paziente (2 casi)	I pazienti hanno ricevuto dosi da 3 a 20 Gy in regioni anatomiche diverse da quelle che dovevano essere trattate	Accurata consultazione del documento contenente le istruzioni per l'esecuzione del piano e verifica indipendente
Discordanza tra centratura con laser al simulatore e nella sala di terapia	Gran parte della regione bersaglio non è stata irradiata	Verifica delle procedure di simulazione del piano
Errato posizionamento di un paziente dovuto a interpretazione impropria di una scintigrafia ossea in posizione prona	E' stata trattata per 2 settimane l'anca destra al posto della sinistra	Scambio di informazioni tra radioterapia e medicina nucleare
Trattamento con tecnica rotazionale al posto di tecnica a campi stazionari	Per 14 frazioni il paziente riceve una dose in regioni diverse dalla regione bersaglio	Verifica indipendente dei parametri di funzionamento dell'unità di terapia; ispezione visiva da parte del tecnico di quanto si verifica nella sala di terapia
Errata identificazione del paziente (2 casi)	Somministrazione di dosi in regioni anatomiche diverse da quelle previste dal piano	Attuare procedure rigorose per l'identificazione del paziente da parte dei tecnici
Supporto in lucite per film portalini lasciato nel fascio durante i trattamenti	Riduzione delle dosi del 10% per i fotoni e fino al 90% per gli elettroni da 6 MeV	Attivazione di interlock e controlli di qualità

Si nota come gli errori nella fase di esecuzione del piano sono molteplici e spesso dovuti a non corretta interpretazione delle istruzioni contenute nel piano o a equivoci

dovuti a informazioni trasmesse in modo affrettato. Tali errori possono vanificare tutto il lavoro clinico e dosimetrico che precede l'esecuzione del trattamento. Per prevenire tali errori può essere importante il miglioramento degli aspetti organizzativi: organici adeguati ma non pletorici, numero di pazienti trattati giornalmente, orari di lavoro, complessità dei piani, flussi informativi, manutenzione delle macchine e controlli di qualità.

Errori nella attività e nell'identificazione di sorgenti per brachiterapia.- In particolare nella brachiterapia a basso dose-rate la molteplicità delle sorgenti impiegate e la diversità delle loro caratteristiche fisiche e geometriche hanno comportato problemi di identificazione delle stesse e della loro attività. Gli errori in questo campo sono elencati nella tabella 7.

Tabella 7. - Errori nell'identificazione e attività delle sorgenti in brachiterapia

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
L'utilizzatore di sorgenti di Ir-192 (dosimetrista) fa confusione fra mCi e mg Ra eq	Un paziente a cui è stata prescritta una dose di 32,6 Gy per trattamento della prostata riceve una dose di 56,7 Gy	Misura delle attività delle sorgenti; verifica indipendente della documentazione che accompagna le sorgenti
Scambio di una sorgente di Cs-137 da 25 mg Ra eq con una da 5 mg Ra eq	In un trattamento della cervice uterina una paziente ha ricevuto il 56% della dose prescritta	Misura delle attività prima del trattamento; razionale sistema di stoccaggio e riconoscimento delle sorgenti
Sorgenti di Cs-137 con attività diverse da quelle dichiarate	Le differenze riscontrate comportano dosi significativamente diverse da quelle calcolate	Misura corretta delle attività di ciascuna delle sorgenti
Impiego clinico di una sorgente di Cs-137 con attività quasi nulla (0,20 mg Ra eq) ritenuta da 20,8 mg Ra eq	La sorgente è stata impiegata in brachiterapia per 3 mesi con riduzione di dosi e distorsione delle isodosi	Misure di attività prima dell'impiego clinico

Si evidenzia la necessità, in particolare nella brachiterapia tradizionale a basso dose-rate, di misurare l'attività delle sorgenti e di verificare con cura il contenuto dei certificati che le accompagnano. In questo campo il rischio prevalente sembra quello di mancata cura della malattia.

Errori nel calcolo del piano e nell'esecuzione dei trattamenti in brachiterapia.- La tabella 8 riassume alcuni casi di errori nel calcolo del piano di cura.

Anche in questi casi si rileva la necessità di una seconda revisione dei calcoli e delle indicazioni del piano. Molteplici sono le possibilità di errore in un settore che appare più artigianale rispetto alla radioterapia a fascio collimato e che richiede uno sforzo per l'attuazione di un sistema di garanzia della qualità.

Tabella 8. - Errori di calcolo in brachiterapia.

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Immissione di dati relativi a sorgenti nel sistema di calcolo con unità di misura non corrispondenti a quelle richieste	5 pazienti hanno ricevuto dosi in eccesso del 14%	Verifica indipendente dei dati inseriti nel sistema di calcolo; verifiche con calcoli manuali
Calcoli dosimetrici con impiego erroneo delle caratteristiche fisiche dell'Ir-192 al posto del Cs-137	Un paziente ha ricevuto una dose del 30% inferiore a quella prescritta	Verifica indipendente del piano di cura
Trattamento con sorgenti di I-125 mentre i calcoli erano stati fatti impiegando l'Ir-192	Un paziente ha ricevuto il 20% della dose prescritta	Verifica indipendente della prescrizione e del piano di cura
Errore nel calcolo della dose per trattamento dell'occhio con una placca contenente semi di I-125 realizzata dall'utilizzatore	Dosi in eccesso al paziente dal 36% al 97%	Revisione del metodo di calcolo da parte di una seconda persona
Errore nel calcolo del tempo per la rimozione di un preparato	Dose al paziente in eccesso del 44%	Verifica indipendente del calcolo del tempo
Calcolo della dose effettuato con un metodo obsoleto a una distanza diversa da quella indicata	La dose al paziente è risultata inferiore del 32% rispetto alla dose prescritta	Non utilizzare tabelle o metodi non più in uso perchè inaccurati
Impiego erroneo di un piano di cura al posto del piano revisionato	Il paziente ha ricevuto il 49% della dose prescritta	Necessità di comunicazione tra radioterapista, fisico e dosimetrista

La tabella 9 elenca casi verificatisi nel corso dei trattamenti dovuti a errori o a eventi imprevisti.

Nei casi elencati nella tabella 9 si evidenzia la necessità di una miglior preparazione del personale, in particolare del personale infermieristico. Inoltre molti inconvenienti possono essere evitati se vi è un controllo sistematico del posizionamento delle sorgenti dopo l'applicazione dei preparati.

Malfunzionamenti di unità per brachiterapia.- Le apparecchiature per after loading o remote loading sono soggette a guasti o malfunzionamenti che possono dar luogo a gravi conseguenze in particolare se si tratta di apparecchiature funzionanti con alto dose-rate. La tabella 10 riporta alcuni casi di malfunzionamenti di unità per brachiterapia.

Gli episodi riportati nella tabella suggeriscono la massima cautela specie nell'impiego di apparecchiature ad alto dose-rate. In questi casi le conseguenze per il singolo paziente possono essere più gravi che nella radioterapia a fascio collimato. Le dosi in gioco e il fatto che la dose viene somministrata in poche frazioni non consente di rimediare a errori o malfunzionamenti. E' imperativo implementare un sistema di garanzia di qualità per la sicurezza del paziente e la qualità del trattamento.

Tabella 9. - *Eventi verificatisi nell'esecuzione dei trattamenti brachiterapici.*

TIPO DI EVENTO	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
In un trattamento combinato con Ir-192 e Cs-137 il radioterapista inserisce solo le sorgenti di Ir-192	Il paziente riceve una dose di 10 Gy invece di 24 Gy al volume bersaglio	Necessità di comunicazione all'interno della struttura e di verifica delle prescrizioni del piano
Impianto non corretto di semi di I-125 per trattamento della prostata con dislocazione dei semi in sedi diverse	Il paziente ha ricevuto il 42% della dose prescritta	Necessaria una adeguata preparazione degli operatori
Impiego erroneo di sorgenti di Cs-137 non in uso di dimensioni troppo piccole per l'applicatore	La fuoruscita delle sorgenti dall'applicatore provoca l'irradiazione di tessuti normali con dosi di 4-5 Gy	Le sorgenti non più in uso devono essere conservate a parte; il personale deve essere informato
Rimozione prima del tempo da parte di un'infermiera di un impianto endobronchiale di Ir-192 e suo posizionamento in prossimità del viso del paziente	Dose al viso del paziente di 10 Gy e di 2,8 Gy agli occhi con disturbi della vista; dose al volume bersaglio inferiore alla dose prescritta	Addestramento del personale infermieristico
Sorgente di Cs-137 fuoruscita dall'applicatore nel corso di un trattamento della cervice uterina	Comparsa di una lesione alla coscia destra della paziente	Verifica del posizionamento dei preparati
Rimozione da parte della paziente di un preparato di radium durante un trattamento della cervice uterina	La paziente ha ricevuto una dose del 30% inferiore alla dose prescritta	Informazioni ai pazienti sulla natura dei trattamenti; addestramento del personale infermieristico
Mancato inserimento di un preparato per trattamento endobronchiale contenente semi di Ir-192 ritenuto non radioattivo	Il paziente ha ricevuto una dose pari al 50% della dose prescritta; alcuni operatori hanno assorbito dosi indebite	Controllo radiologico del posizionamento dei preparati;
Trattamento ad alto dose-rate con Ir-192 di un paziente diverso da quello da trattare	Conseguenze non gravi poichè il trattamento è stato subito interrotto	Con unità ad alto dose-rate occorrono procedure operative più rigorose

Errata somministrazione di sorgenti non sigillate. - L'impiego di sorgenti non sigillate in radioterapia comporta problemi e competenze particolari. Tuttavia gli episodi descritti sono simili a quelli riscontrati in brachiterapia. Essi sono elencati nella tabella 11.

Si evidenzia in questi casi la necessità di misurare l'attività della sorgente prima della somministrazione e di fornire un'adeguata preparazione al personale tecnico e infermieristico.

Tabella 10. - Casi di malfunzionamento di apparecchiature per brachiterapia.

TIPO DI EVENTO	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Nel trattamento di un tumore uterino con Cs-137 una guida per il trasferimento delle sorgenti è disconnessa	Una sorgente di Cs-137 non viene inserita nella paziente ma si ferma a livello della parte superiore della gamba che riceve una dose non valutabile	Verifiche sul funzionamento della apparecchiatura prima e durante il trattamento
Rottura di una saldatura di un perno durante la rimozione di un applicatore intracavitario	Un frammento d'acciaio rimane nella paziente; la rimozione avviene chirurgicamente	Ispezione degli applicatori durante la pulizia e la sterilizzazione
Un difetto di un catetere impedisce il posizionamento di semi di Ir-192 nella sede da trattare con alto dose-rate	Il paziente ha ricevuto una dose di 35 Gy all'ipofaringe mentre la regione bersaglio (il polmone) ha ricevuto una dose di 0,1 Gy	Controllo di qualità del catetere; verifica radiografica del posizionamento della sorgente
Mancato rientro di una sorgente di Ir-192 nel corso di trattamento ad alto dose-rate per rottura di un filo di Ir-192	Il paziente ha ricevuto una dose di 16000 Gy invece della dose prescritta di 18 Gy; decesso del paziente e esposizione di 94 individui	Sistema di monitoraggio dell'ambiente dopo il rientro delle sorgenti; in caso di allarme verifiche accurate

Tabella 11. Errata somministrazione di sorgenti non sigillate.

TIPO DI ERRORE	CONSEGUENZE	PREVENZIONE
Somministrazione di 10 mCi di I-131 a pazienti sbagliati (2 casi)	Somministrazione immediata di sostanze che bloccano la captazione tiroidea; dosi alla tiroide di alcuni Gy	Procedure rigorose di identificazione
Somministrazione di due dosi di I-131 invece di una per trattamento di tumore della tiroide	L'attività somministrata è stata di 325 mCi invece della attività prescritta di 175 mCi	Comunicazione tra medici e personale tecnico; controllo indipendente dell'attività da somministrare
Attività somministrate di I-131 diverse da quelle previste (2 casi)	Dosi ai pazienti superiori del 20% e del 91% rispetto alla dose prescritta	Misure delle attività prima della somministrazione
Somministrazione di 4,89 mCi di I-131 per scansione whole body a madre in periodo di allattamento	E' stata stimata una dose al bambino di 300 Gy alla tiroide e di 0,17 Gy al corpo intero	Il personale deve sottoporre un questionario alle donne in età fertile

Conclusioni.

Da questa sommaria rassegna si possono ricavare utili indicazioni ai fini di una valutazione delle esposizioni potenziali e soprattutto di un miglioramento dei livelli di protezione del paziente in radioterapia secondo gli indirizzi della Direttiva 97/43. Il

numero e il tipo di incidenti analizzati fa ritenere che vi sia anche una quota "sommersa" di eventi di questa natura e che il problema abbia dimensioni piuttosto rilevanti. La prevenzione di tali eventi nel campo della radioterapia deve essere considerata prioritaria anche rispetto alle attività volte a migliorare alcuni aspetti particolari della qualità come l'adozione di tecniche di trattamento raffinate e complesse o l'implementazione di sofisticati sistemi di calcolo. D'altro canto l'obiettivo di ridurre al minimo la probabilità di esposizioni potenziali e gli effetti eventuali degli incidenti è tutt'altro che facile da conseguire. Come già premesso la radioterapia è una attività complessa che può essere praticata in condizioni di sicurezza per i pazienti solo se si realizzano una serie di condizioni che si possono così riassumere:

- 1) un adeguato livello di professionalità di tutte le componenti coinvolte (medici, fisici, personale tecnico e infermieristico);
- 2) una chiara definizione dei compiti e delle responsabilità di ciascuno;
- 3) una stretta e costante collaborazione tra le componenti coinvolte;
- 4) la definizione delle procedure operative attraverso un confronto tra tutte le componenti coinvolte;
- 5) un organico adeguato che possa garantire non solo le sostituzioni in caso di assenza ma verifiche indipendenti di calcoli e di operazioni svolte in particolare da fisici e tecnici;
- 6) un carico di lavoro non eccessivo rispetto alle risorse disponibili;
- 7) una tecnologia aggiornata e sottoposta a una adeguata manutenzione e a controlli di qualità.

La garanzia della qualità in senso generale unita alla sicurezza del paziente richiede che tutte le condizioni elencate si realizzino; infatti anche un solo anello debole può compromettere gli obiettivi della Direttiva.

Bibliografia.

- 1) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997 riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* N. L. 180 del 9.7.97, p. 22-27.
- 2) CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA. Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee* N.L. 159 del 29 giugno 1996, p. 1-114.
- 3) INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). Draft Safety Report: Lessons Learned from Accidents in Radiotherapy. Vienna; IAEA, 1997.

LA RADIOPROTEZIONE NELLE ESPOSIZIONI MEDICO-LEGALI

Oscar Tamburrini

Cattedra di Radiologia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università di Catanzaro

La cultura della qualità e della sicurezza nell'impiego delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti si sta significativamente sviluppando: tale impostazione, da culturale e dottrinarica, è divenuta ormai una norma da rispettare. E' questa una realtà con cui occorre confrontarsi e nella quale occorre operare. Le norme sono molteplici, di elevata complessità applicativa: è senz'altro richiesto da parte di tutte le componenti - politica, sociale, scientifica, professionale - uno sforzo organizzativo notevole.

Il concetto di base su cui poggiava la dottrina di Radioprotezione con le relative normative è profondamente cambiato negli ultimi anni: nel ribadire che il medico radiologo deve condurre la sua attività sulla base dei nuovi elementi valutando il rischio connesso con l'esposizione del paziente, ed in considerazione del fatto che nella diagnostica tradizionale correttamente eseguita non vi sono di norma condizioni tali da esporre il paziente a rischi di effetti deterministici (1-4), si è assistito al passaggio dalla prevenzione del rischio deterministico alla prevenzione del rischio stocastico (5).

Con il presupposto che le indagini radiologiche costituiscono tuttora la principale fonte di irradiazione artificiale della popolazione, con l'effetto potenzialmente negativo dell'elevato numero di esami radiografici inutili - per quanto resti tuttora difficile dimostrare la significatività delle "piccole dosi" (1, 6, 7) -, il D.Lgs. 230/95, che ha sostituito il DPR 185/94, ha dettato obbligatorietà di regole e comportamenti, al fine di *"garantire nella maniera più efficace la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e la protezione dell'ambiente dalle radiazioni ionizzanti"* (art. 1 comma 1) (8).

Pur considerando giusta una serena analisi critica delle procedure di lavoro e dei "protocolli" clinici abitualmente impiegati nella pratica radiologica al fine di ridurre le esposizioni a radiazioni ionizzanti (r.i.) non necessarie, lasciando inalterato il contenuto dell'esame con obiettivo di diagnosi precoce, precisa ed accurata, ci pare opportuno sottolineare che *"qualcuno potrebbe argomentare che il D.Lgs. 230/95 più che a regolare l'impiego pacifico delle r.i. è volto a sconsigliarne l'uso ..."* (7).

Comunque sia, è bene precisare che la conoscenza della norma è un fondamentale presupposto per un giusto ed equilibrato inquadramento della problematica.

Nel contesto del D.Lgs. 230/95, la densità più alta di incombenze per i radiologi è legata alla protezione ed, in particolare, al contenuto dell'art. 111: va precisato che esistono difficoltà pratiche non uniformi per l'attuazione dei dettami dell'art. 111 e che tali difficoltà sono in realtà maggiori per il medico nucleare che per il radiodiagnosta (le prescrizioni dell'art. 111 non riguardano la risonanza magnetica (RM) e l'ultrasonografia (US)).

Il sistema di protezione radiologica (art. 2 del D.Lgs. 230/95) si fonda sui principi fondamentali di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi.

Nel mentre ci si avvia al completamento della pubblicazione dei decreti attuativi che si riferiscono al Capo IX (protezione della popolazione e del paziente), in relazione alla recente Direttiva Euratom 97/43 sulla protezione del paziente contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche, cui gli Stati membri devono adeguarsi entro il 13 maggio 2000, è da attendersi logicamente una ulteriore definizione di norme applicative. La Direttiva, nel riaffermare le misure fondamentali della precedente n. 466, con alcune importanti integrazioni, sottolinea in particolare l'importanza dei principi di giustificazione ed ottimizzazione (12).

La relazione tra Radiologia e Medicina Legale è nata con la stessa Radiologia: già a pochi mesi dalla scoperta dei raggi x erano note le prime applicazioni della Radiologia a scopo forense.

La Medicina Legale si è avvalsa, si avvale e si avvarrà, per i suoi fini, delle indagini radiologiche sul vivente. Esse sono utili, oltre che per la diagnosi propriamente detta, per rilevare pre-esistenze che abbiano valore concausale, o per stabilire la durata di una malattia, o dell'inabilità temporanea, sia assoluta che parziale, nonché nella valutazione dei postumi; possono essere di riprova a tesi o ad obiettività di per sé non altrimenti sufficientemente sostenibili. Pertanto è molto difficile pensare che se ne possa fare a meno, anche in considerazione del fatto che l'incessante evoluzione tecnologica ha fatto sì che il ricorso alla diagnostica per immagini, con il contributo spesso determinante fornito, rappresenti ormai un cardine fondamentale nell'attività medico-legale (9-11). Ma, in forza delle nuove disposizioni, che responsabilizzano/responsabilizzeranno il medico prescrivente unitamente al medico specialista nel processo di giustificazione, saranno necessarie, tra l'altro come preciseremo in seguito, una raccolta anamnestica ed una rilevazione dell'obiettività clinica oltremodo accurate.

Limitando le considerazioni al tema in oggetto, pare opportuno segnalare che la diagnostica per immagini ha sempre avuto un valore enorme nella soluzione di numerosi problemi di ordine medico-legale. L'imaging diagnostico non solo evidenzia con elevata accuratezza la realtà anatomica e quindi anatomo-patologica in vivo, ma contribuisce con peso notevole ed a volte insostituibile ad interpretare la dinamica lesiva che costituisce, unitamente alla (retro) datazione della lesione uno dei principali problemi dell'attività medico-legale.

Pur dinnanzi a problemi di ordine etico, deontologico, professionale, legale ed assicurativo di notevole impegno e complessità, particolarmente significative risultano essere le potenzialità forensi della Radiologia: tant'è che il referto radiologico viene spesso a costituire la base del giudizio peritale sia in campo civile che penale. E nel rispetto delle reciproche specifiche competenze, sulla base di una corretta collaborazione interdisciplinare, peraltro indispensabile nella medicina moderna, la Medicina Legale si rivolge, in svariati ambiti, alla Diagnostica per Immagini richiedendo "certezze".

Poiché anche in ambito medico-legale un'indagine immotivata, richiesta per sintomi aspecifici o per relativa carenza clinico-emeiologica ed anamnestica, aggrava l'onere delle spese sanitarie sottoponendo persone a potenzialmente dannosa inutile esposizione alle r.i., è parso giusto ed opportuno inserire nell'art. 1 comma 2 b) della Direttiva Euratom 97/43 anche l'esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria professionale e nel comma e) l'esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali (12).

Nell'art. 2 della stessa Direttiva vengono riportate alcune definizioni di indubbio interesse per il tema in oggetto: tra queste, pare di dover sottolineare l'importanza di quanto contenuto nella definizione di «responsabilità» clinica (giustificazione, ottimizzazione;(omissis) reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti;(omissis)) e di «procedure medico-legali» intese queste come procedimenti effettuati a fini assicurativi o legali, senza indicazione medica. Ancora sempre nello stesso articolo altre definizioni, quali quelle di «medico specialista» e di «prescrivente», sono di particolare rilevanza, con indubbia immediata ricaduta operativa.

Nell'art. 3 in tema di «giustificazione» al comma 1) si precisano i concetti generali della giustificazione peraltro già riportati nel D.Lgs. 230 all'art. 111; nel comma b) viene attribuita responsabilità specifica al medico prescrivente ed al medico specialista al fine di ottenere, laddove fattibile, *“precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica, come specificato dagli Stati membri, pertinenti alla prevista esposizione ed esaminano questi dati per evitare esposizioni non necessarie”*. In particolare il comma 2 d) dell'art. 111 del D.Lgs. 230/95 sottolinea che *“ciò vale in particolare per le procedure con fini medico-legali o di assicurazione”* e l'art. 2 del Decreto applicativo del 14/2/97, relativo all'art. 111 comma 10 del D.Lgs. 230/95, prevede la conoscenza delle precedenti informazioni nelle strutture dove vengono effettuate le prestazioni professionali. Sempre nello stesso comma, comunque, si ribadisce che *“tutte le esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione(omissis)”*.

Non solo il medico specialista ma anche il medico prescrivente dovranno accertarsi, sempre ma in particolare se la richiesta è rivolta ad esami a fini medico-legali e/o assicurativi, di non essere in grado di ottenere le informazioni necessarie in base ai risultati di esami precedentemente effettuati. A proposito di eventuali esami radiologici precedentemente eseguiti seppure con finalità non strettamente medico-legali, ma comunque disponibili, questi possono, anzi devono, essere rivisitati ai fini medico-legali per considerare se esiste la possibilità di reperire gli elementi richiesti evitando inutile ripetizione e quindi esposizione non necessaria (13).

Sempre nell'art. 3 comma 1 d) si sottolinea che *“particolare attenzione è rivolta alla giustificazione di quelle prestazioni che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, in particolare le esposizioni per motivi medico-legali”*.

Sia la dottrina medico-legale sia il codice deontologico sempre più fortemente sottolineano la necessità del consenso informato per ogni atto medico, specialmente per

quelli non scevri da rischi. Già il D.Lgs. 230/95 ha previsto esplicitamente che gli esami radiodiagnostici eseguiti a fini medico-legali o assicurativi “vengano effettuati con il consenso della persona interessata”. La prescrizione può apparire pleonastica: in realtà è possibile che il legislatore abbia voluto richiamare l’attenzione su questa problematica riguardante questi esami con un particolare tipo di “giustificazione” (14). E tale concetto a nostro giudizio è da tenere in doveroso conto, specie se si considera la già riportata definizione di queste procedure medico-legali, nella Direttiva Euratom 97/43.

Se è vero che anche il medico prescrivente deve informare la persona che deve sottoporsi all’esame radiologico dei rischi ipotetici che questo comporta a fronte dei complessivi “vantaggi” che possano derivare, negli esami a fini assicurativi o medico-legali, l’interesse e/o il vantaggio “complessivo” dell’assicurato/assicurando o del periziando potrebbe essere inteso secondo la logica fisico-economico-sociale. In accordo con Trenta (4, 7) più che uno stretto bilancio tra benefici attesi ed ipotetico detrimento, la norma in oggetto dovrebbe intendersi nel senso che l’utilizzo delle r.i., nel singolo caso specifico, produce più bene che male (!) e che il consenso all’esame può essere negato fin dal primo momento. E’ il medico specialista, deputato all’esecuzione dell’esame, l’attore ultimo dell’informazione per il consenso e della raccolta del consenso stesso (15-17). E’ necessario, ma non semplice, un corretto coordinamento tra prescrivente e medico specialista per un ottimale coordinamento nella gestione del paziente anche nella fase dell’informazione. L’informazione per il consenso - non pare possibile inquadrare le modalità in regole standardizzate e rigide - è una delle questioni etico-deontologiche, medico-legali e giuridiche più attuali e dibattute.

Sembra evidente che quando l’accertamento radiodiagnostico ha finalità medico-legali (13-14), deve essere ancora più stringente la necessità di una corretta e completa informazione al fine di acquisire un consenso, anche formalmente esplicitato. Infatti, se la finalità terapeutica, ferma restando l’assoluta imprescindibilità del consenso informato, costituisce causa di “giustificazione”, essa viene a mancare del tutto nel caso di accertamento con finalità medico-legali. Sul punto, la giurisprudenza si è già pronunciata in passato, stabilendo che nel caso di accertamenti medico-legali a carattere invasivo, o comunque rischiosi, essi devono essere evitati, a favore di accertamenti che non presentano margini di rischio o che ne presentino minori. Tale orientamento è, attualmente, impiegato in relazione ai test da sforzo nell’ambito medico-legale.

In sostanza, la premessa fondamentale per un corretto espletamento dell’indagine radiologica a fine medico-legale, resta in ogni caso la precisa conoscenza dei quesiti posti dal prescrivente a cui il medico specialista deve rispondere, dei vari dati clinici di riscontro obiettivo ed anamnestico sulla persona da esaminare ed il consenso informato, sempre indispensabile specie in considerazione del fatto che per i motivi già esposti, nella fase valutativa medico-legale, non sussiste mai un vero e proprio “stato di necessità”, contrariamente a quanto può accadere in sede clinica. In altri termini, l’esaminando in ogni momento può rifiutare di sottoporsi o di proseguire nell’espletamento dell’indagine a

fine medico-legale, nonostante che questa non sia né dolorosa, né cruenta, né invasiva, né particolarmente rischiosa.

Nell'art. 4 comma 2 c) si precisa che gli Stati membri *“provvedono a che sia fatta particolare attenzione che la dose derivante dalle esposizioni medico-legali....(omissis)...sia mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile”*. Già il D.Lgs. 230/95 sottolineava una cautela ancora maggiore per gli accertamenti *“con fini medico-legali o di assicurazione”*, prevedendo inoltre esplicitamente norme sanzionatorie (art. 14 comma 4, D.Lgs. 230/95).

E' indubbio quindi che il problema della giustificazione, e cioè del beneficio netto fondato su una richiesta di prestazione con r.i. su riconosciuto problema clinico non risolvibile con prestazioni alternative all'impiego di r.i., risulta essere di particolare complessità nell'impiego delle prestazioni radiologiche a scopo medico-legale, definite come già detto, come *“procedimenti effettuati a fini assicurativi o medico-legali, senza indicazione medica”*.

Per quanto riguarda la «responsabilità» (art. 5) già al comma 1) si precisa che *“Il prescrivente, nonché il medico specialista, partecipano, come specificato dagli Stati membri, al processo di giustificazione, a livello adeguato”* ed al comma 4) che *“Gli Stati membri si adoperano per stabilire procedure da seguire nel caso di esami medico-legali”*.

Per quanto riguarda la «responsabilità», la partecipazione al processo di giustificazione da parte del prescrivente - attraverso la motivata richiesta medica - e del medico specialista - così come definito nel D.M. del 21/2/1997 - è prevista anche nell'art. 111 del D.Lgs. 230/95. In questo Decreto comunque il principio della giustificazione è applicato in maniera preminente dal medico specialista. Sarebbe, pertanto, opportuna ed auspicabile una conferma chiarificatrice del ruolo centrale del medico specialista nel percorso decisionale della diagnostica per immagini (anche ai sensi dell'art. 111 del D.Lgs. 230/95), senza nulla togliere al ruolo del medico prescrivente, anch'egli - sulla base del D. M. del 10/3/98 - per quanto di sua relativa competenza, nel corso di laurea in medicina e chirurgia, in odontoiatria e protesi dentaria e nei corsi di specializzazione, opportunamente istruito (art. 5 del suddetto decreto), *“oltre che sulla natura e proprietà delle radiazioni ionizzanti e non ionizzanti, ad uso medico e delle relative sorgenti e del loro impiego in medicina, anche degli effetti delle radiazioni sull'uomo, della rilevazione e della dosimetria delle radiazioni stesse, dei criteri di radioprotezione e dei riferimenti normativi”*.

L'attività didattica della radioprotezione è stata, logicamente, inserita nell'area della diagnostica per immagini sulla base della giusta considerazione che la radioprotezione, con gli indispensabili fondamenti radiobiologici, fa parte integrante da sempre del patrimonio culturale del radiologo.

In pieno accordo con Cardinale (18), pare opportuno precisare che *“le nostre competenze scientifiche e professionali vanno dai nev ai Mev: è di pertinenza dei radiologi tutto ciò che è radiante, dal calore ai raggi x penetranti”*.

La responsabilità specifica assegnata nel processo di giustificazione al medico prescrivente (nel caso specifico il medico legale) ed al medico specialista, come precisato dalla nostra legislazione, è un principio comune a tutti gli atti medici, in questo caso garantito in primo luogo dalla particolare esclusiva preparazione del medico specialista che esercita la radiodiagnostica, la radioterapia e la medicina nucleare in tema di radioprotezione: resta questo quindi il principale responsabile e tutore della sicurezza di colui che si sottopone a r.i. con finalità di diagnosi e di cura. D'altro canto, anche il medico prescrivente sarà edotto, per quanto di sua competenza e come detto in precedenza, sulle norme di radioprotezione (Decreto M.d.S.- MURST 21/2/1997; art. 7 della Direttiva Euratom 97/43).

Resta inteso, a nostra opinione, che il medico specialista potrà indirizzare la persone verso indagini che ritiene possano dare il medesimo risultato senza l'esposizione a r.i. (8, 12, 14). L'eventuale paventato contrasto di opinioni tra medico prescrivente e medico specialista "*non deve mai violare i principi di un collegiale comportamento e di un civile dibattito*" (art. 59 Cod. Deont. Med. 1995), nel contesto di un rapporto che deve essere improntato alla massima chiarezza (13).

E' opportuno precisare che laddove un esame venga richiesto con finalità non strettamente legate ad un accertamento a scopo di successivo intervento terapeutico (es.: esami con finalità medico-legali o assicurative), ne debba essere valutata con maggiore accuratezza l'indispensabilità e che comunque si prendano tutte le misure necessarie per evitarlo, e comunque che ne sia specificatamente e dettagliatamente resa edotta la persona interessata (il principio resta valido anche per la medicina preventiva).

E' necessaria anche una rivisitazione della legislazione in materia di impiego delle r.i. per fini preventivi di tutela lavorativa e di igiene e sanità pubblica in considerazione della Direttiva Euratom e del D.Lgs. 230/95 (art. 111). Ad esempio si consideri, come precisato nel documento dell'Associazione Italiana di Radiologia Medica (AIRM) del 1996, che, per quanto riguarda l'esame radiologico del torace, questo viene eseguito a diversi e numerosi gruppi della popolazione (insegnanti, lavoratori esposti al rischio di silicosi, militari di leva,...).

Nella pratica corrente, l'esame radiografico del torace è inserito nella batteria di esami sia per l'assunzione che, ad intervalli variabili, per l'accertamento dello stato di salute (es.: lavoratori dell'industria ed apprendisti, addetti a produzione e commercio di sostanze alimentari e bevande, pubblico impiego,...) ed anche per l'accertamento dell'idoneità fisica allo sport e per la verifica periodica della stessa, con chiaro significato medico preventivo (16, 19).

Una precisazione richiede l'esecuzione dell'esame radiologico del torace nella prevenzione della silicosi, considerato obbligatorio dagli articoli 157 e seguenti del T.U. approvato con DPR del 30.6.1965 n. 24. In numerosi lavori clinici è stato sottolineato il carattere non preventivo della radiografia del torace e l'inutilità diagnostica della sua ripetizione annuale (19).

Anche l'esecuzione sistematica dell'esame radiografico pre-operatorio del torace è stata rivisitata, con l'enunciazione di raccomandazioni in merito (20).

In linea generale, i vantaggi sanitari devono essere intesi in termine di anticipazione diagnostica al fine di ottenere vantaggio prognostico. Laddove tale vantaggio sanitario non sia riscontrabile e documentabile, per quanto sia limitata l'ipotesi di rischi stocastici, verrebbe a mancare il fondamentale presupposto della giustificazione.

Resta logicamente inteso, come precisato nel documento dell'AIRM, recepito ed approvato dalla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) in data 23/10/1996, che ogni tipo di accertamento sanitario, compreso quindi l'esame radiografico del torace, sarà eseguito, purché indicato e giustificato, laddove se ne ravvisi la necessità clinica.

E' auspicabile che l'Autorità Sanitaria competente, sentite le Società Scientifiche, voglia provvedere ad una opportuna rivisitazione delle normative che riguardano gli interventi di tipo preventivo che utilizzano screening radiologici, alla luce delle normative vigenti e della verifica del rendimento degli esami radiologici in condizioni di screening acritico.

Un altro settore della medicina legale pratica in cui la diagnostica per immagini può svolgere un ruolo di primaria importanza è quello assicurativo sociale in genere, delle assicurazioni private contro gli infortuni e di responsabilità civile, e della medicina legale militare. Senza entrare nel merito della simulazione – piccola o grande –, dell'esagerazione, della dissimulazione e dell'attenuazione, pare opportuno in questa sede soffermarsi su alcuni brevi concetti in tema di contratto assicurativo. La disciplina dei contratti contemplata nel vigente codice civile può presupporre oltre alla somministrazione di un questionario sanitario all'assicurando, con necessità e convenienza da parte di quest'ultimo di anamnesi precisa e veritiera, nell'obiettivo di vera trasparenza contrattuale, la visita pre-contrattuale. E tanto poiché il giudizio sul rischio è fondato dall'assicuratore su due pilastri: uno certo e predeterminato (statistiche e calcoli attuariali), un altro incerto e da determinare (salute dell'assicurando). Il medico fiduciario deve poter avere tutte le informazioni clinico-anamnestiche considerate necessarie, con il consenso del paziente, può richiedere esami di laboratorio e strumentali (radiologici) e controlli specialistici al fine di chiarire l'esatta situazione clinica dell'assicurando, mentre l'assicuratore avrà la base per istruire correttamente il rischio. In tal caso, per la considerazione che il contratto di assicurazione è tipicamente un contratto di buona fede e che entrambe le parti hanno agito con lealtà reciproca, laddove giustificato, il ricorso a metodiche per immagini con r.i. è, con il consenso informato del paziente, opportuno, senza nulla togliere all'importanza dell'esame obiettivo ed all'assoluta veridicità delle dichiarazioni pre-contrattuali (13, 14).

Di norma, nel nostro ordinamento, i trattamenti sanitari sono volontari. Quelli obbligatori sono previsti e disciplinati dalla legge e devono rispondere ad una finalità di tutela della salute pubblica (TSO coattivi passibili di essere imposti e posti in essere anche senza la volontà del paziente, come stabilito dalla Corte Costituzionale) (16).

Specie in infortunistica privata laddove può esistere l'interesse a dissimulare le preesistenti patologie che abbiano un ruolo concausale nel determinismo delle lesioni attuali, se il consenso viene negato e se non è possibile il ricorso ad esami radiologici precedenti (sarà possibile rilevare l'esecuzione degli esami con r.i., evitando che la loro esistenza sia dissimulata, con il libretto radiologico personale, ai sensi dell'art. 114 D.Lgs. 230/95), il medico prescrivente, nel caso specifico il medico legale, dovrà comunque considerare il rifiuto legittimo poiché gli esami con r.i. vanno considerati come esami a rischio, e quindi non obbligatori. Questo non significa che l'impossibilità di una dimostrazione radiologica di una patologia per la quale esistono i segni obiettivi ed i dati anamnestici che ne consentono una diagnosi almeno verosimile infici la diagnosi stessa: in tal caso l'onere della esclusione di un'altra causa e concausa spetta al periziando.

Nell'ambito dell'infortunistica lavorativa, è espressamente previsto che il titolare della rendita in caso di rifiuto di sottoporsi a visita, possa perdere la rendita in tutto o in parte – tali disposizioni sono estese, per analogia, all'accertamento dei postumi: è ovvio che si intende per visita non solo l'esame obiettivo e l'anamnesi, ma anche tutti gli accertamenti di corredo, tra cui gli esami radiologici, se necessari a giudizio del medico legale. L'istituto non può comunque obbligare all'esecuzione di questi esami: comunque non potrà essergli fatto torto se la rendita, in conseguenza di una valutazione del danno non completa perché senza il supporto di esami giudicati indispensabili, venisse abolita o ridotta o non incrementata qualora non risultassero sufficientemente chiari e provati rapporti tra la lesione primitiva e la menomazione attuale.

In ambito di assicurazioni private vige l'obbligo da parte dell'assicurato di sottostare alle visite di controllo disposte dalla compagnia, ogni qual volta egli presenti le denunce di sinistro. Resta fermo il concetto che la compagnia di assicurazione non può richiedere che l'assicurato si sottoponga ad accertamenti rischiosi per la sua incolumità o comunque capaci di suscitare dolore.

In ambito di responsabilità civile, invalidità pensionabile, invalidità civile, causa di servizio, penale, di solito gli esami eseguiti ai fini diagnostico-terapeutici sono sufficienti ad un corretto inquadramento: comunque, l'onere della prova ricade sulla persona che intende far valere un proprio diritto.

In conclusione, fermo restando i concetti della dovuta corretta ed esaustiva informazione al paziente (occorre comunque evitare, anche nell'applicazione medico-legale della Radiologia, ogni forma di accanimento informativo) del rischio "solo ipotetico" dell'esecuzione degli esami radiologici purchè giustificati anche in senso medico-legale (è bene evitare la "demonizzazione" dell'uso corretto degli esami radiologici !!), una qualche precisazione e qualche costruttivo proposito d'intento paiono necessari. In particolare per quanto riguarda il già citato comma 4 dell'art. 5 in tema di «responsabilità» laddove si precisa che "Gli Stati membri si adoperano per stabilire procedure da seguire nel caso di esami medico-legali". E' questo un obiettivo da

perseguire e da definire perché, come specificato nella Direttiva in oggetto, “un'esposizione che non può essere giustificata dovrebbe essere vietata”.

In considerazione della ampia variabilità di utilizzo di procedure ed interventi sanitari, è auspicabile il coinvolgimento della SIRM, con le relative Sezioni di Studio competenti, nella formulazione, in accordo con la SIMLA, di linee guida o percorsi diagnostici che possano, sulla base delle normative e di consolidata e verificata dimostrazione scientifica, fornire indicazioni, non vincolanti in modo assoluto e categorico, del più corretto ed opportuno comportamento nelle situazioni ordinarie più frequenti. E tanto anche, in considerazione della reale impossibilità di continuo aggiornamento del singolo, per ridurre l'incertezza professionale, con il fine del miglioramento delle cure e della riduzione e di interventi medici inappropriati e dei costi. Le raccomandazioni delle linee guida o percorsi diagnostici vanno sempre logicamente adattate al singolo caso clinico sotto la responsabilità del prescrivente e del medico specialista. E tanto senza che sia persa di vista l'esistenza anche di infinite problematiche etiche nello svolgimento dell'attività sanitaria, molte delle quali risentono dello straordinario impatto tecnologico sulla naturale evoluzione del pensiero e della prassi medica (15). Già l'art. 111 del D.Lgs. 230/95 aveva determinato l'avvio di un nuovo tante volte auspicato rapporto tra medico curante e medico radiologo. La Direttiva Euratom 97/43 ha corresponsabilizzato entrambe le figure (prescrivente/medico specialista) nel processo di giustificazione: è opportuna quindi una rivisitazione della problematica che tenga in doveroso conto le specifiche e consolidate competenze professionali e culturali. E' indubbiamente una sfida culturale, sociale e professionale non semplice ma assolutamente necessaria, che presuppone un giusto, sereno ed equilibrato rapporto interdisciplinare (Radiologia, Medicina Legale, Fisica Sanitaria,...) da un lato e tra l'Autorità competente e le Società scientifiche dall'altro, nella prospettiva di un sollecito e chiarificatore adeguamento normativo.

Bibliografia

- 1) COGGLE, J.E. *Effetti biologici delle radiazioni*. Torino: Edizioni Minerva Medica, 1998, p. 143-200.
- 2) MARTINENGI, C., FOSSATI, V. *Radiobiologia*. Nozioni di base e applicazioni per la radioterapia e la radioprotezione. Milano: Edizioni Raffaello Cortina, 1997, p. 65-174.
- 3) MUZZIO, P.C., PERALE, R., ZAMBRINI, R. *Radioprotezione e Rischi Nucleari*. Padova-Roma: Edizioni Isted, 1988, p. 40-51.
- 4) TRENTA, G. Protezione e sicurezza dal rischio radiogeno per il paziente. *Il Radiologo* 1997, 1: 17-27.
- 5) *Il decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 230*. Integrazione operativa e problemi applicativi. A cura di M. De Maria e V. Coppola, Milano: Stampa e Diffusione Bracco, 1998.
- 6) BIAGINI, C. Brevi note sui fondamenti radiobiologici della nuova normativa sulla radioprotezione. *Il Radiologo* 1997, 3:147-151.

- 7) TRENTA, G., TERRANA, T. Aggiornamenti in radioprotezione. Aspetti innovativi: le basi scientifiche. In *Atti del LVIII Congresso di Medicina del Lavoro ed Igiene Industriale*, Bologna: ottobre 1995.
- 8) FIERRO, D., SCIELZO, G. Selezione della normativa D.Lgs. 230/95 ad uso dei medici specialisti dell'area radiologica. Genova: Edizioni Omicron, 1996 (I quaderni del Radiologo n.11), p. 48-51.
- 9) MACCHIARELLI, L., FEOLA, T. *Medicina Legale*. Torino: Edizioni Minerva Medica, 1995.
- 10) PEROTTI, S., DE FERRARI, F. Posizione giuridica e responsabilità del radiologo in Diagnostica per Immagini. In *Medicina Clinica*. A.Chiesa, R.Maroldi, L.Olivetti (Eds.). Torino: Edizioni Medico Scientifiche, 1994, p.1159-1164.
- 11) ZANGANI, P. *Medicina Legale e delle Assicurazioni*. Napoli: Edizioni Morano, 1990.
- 12) *Direttiva Euratom 97/43. Decreto 230/95*. Compiti e responsabilità dei medici specialisti radiologi e non radiologi. A cura di P.C.Muzzio, G.Tosi, Genova: Edizioni Omicron, 1998 (I quaderni del Radiologo n.12), p.19-27, 42-54.
- 13) IORIO, M., AVOLIO G. Le "dichiarazioni inesatte" nella assicurazione privata. Aspetti medico-legali. *Minerva Med. Leg.* 1998, 118: 3-18.
- 14) ROGGI, M. Nuovi criteri d'impiego delle radiazioni ionizzanti ai fini diagnostici medico-legali. *Minerva Med. Leg.* 1997, 117: 129-133.
- 15) CATTORINI, P. *Bioetica. Metodo ed elementi di base per affrontare problemi clinici*. Milano: Edizioni Masson, 1996, p. 3-38.
- 16) FINESCHI, V. *Il Codice di Deontologia Medica*. Milano: Edizioni Giuffrè, 1996.
- 17) LONGHINI, S., DI FILICE, D. Deontologia e diritto nel consenso al trattamento medico. *Minerva Med. Leg.* 1997, 117: 35-44.
- 18) CARDINALE, A.E. L'avvenire della Radiologia: il consulente radiologo integrale. *Radiol.Med.* 1997, 93:1-4.
- 19) *Criteri di utilizzo degli esami radiologici del torace effettuati a titolo preventivo per l'applicazione dell'art. 111 del D.Lgs. 230/95*. A cura di P. De Albertis e C. Del Favero. *Il Radiologo* 1996, 6:366-371.
- 20) *Consensus Conference: valutazione anestesiologicala ed esami pre-operatori*. A cura di P. de Albertis e C. Del Favero. *Il Radiologo* 1997, 2:64-65.

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
e Responsabile scientifico: Giuseppe Benagiano*

Direttore responsabile: Vilma Alberani

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, marzo 1999 (n. 1) 7° Suppl.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*