

L'esposizione medica alla luce delle Raccomandazioni del 2007 della ICRP

Stefano De Crescenzo - A.O. Niguarda Ca' Granda Milano
Mario Marengo - A.O. Universitaria di Bologna



Cosa si intende col termine "esposizione medica"?

- o l'esposizione per scopi **diagnostici**, interventistici, e terapeutici, l'esposizione dell'embrione/feto o del lattante
- o l'esposizione (**non professionale**) di persone che coscientemente e volontariamente assistono e confortano persone sottoposte a esposizioni mediche
- o le esposizioni di volontari nell'ambito di un programma di ricerca biomedica che non fornisce alcun beneficio diretto ai partecipanti



Approccio ICRP

- o la progettazione è sempre più una parte dominante della radioprotezione
- o nel corso degli anni, le raccomandazioni si sono mosse anche verso una enfattizzazione degli aspetti organizzativi e gestionali per la prevenzione degli incidenti
- o **defence in depth**



Obiettivi delle raccomandazioni riguardo le esposizioni mediche

- o giustificazione e ottimizzazione della protezione dimensionate con gli obiettivi medici
 - o non sono raccomandati limiti di dose per il singolo paziente
- **Ampia considerazione delle peculiarità caratteristiche dell'esposizione medica**



Peculiarità delle esposizioni mediche: formazione

- o finalizzata a:
 - n scelte responsabili da parte del medico che dovrebbe essere consapevole dei rischi e dei vantaggi delle procedure impiegate
 - n acquisizione della consapevolezza dei potenziali danni al tessuto sano e dell'importanza di evitare ogni reazione tissutale



Peculiarità delle esposizioni mediche

- o l'esposizione è intenzionale e a beneficio diretto del paziente
 - o la dose non può essere ridotta indefinitamente senza pregiudicare il risultato diagnostico
 - o in alcuni casi gli effetti delle alte dosi sono utilizzati a beneficio diretto del paziente (**radioterapia**)
- **l'applicazione dei principi della radioprotezione alle esposizioni mediche richiede indicazioni specifiche e più approfondite**



La giustificazione nelle esposizioni mediche




- Livello 1: giustificazione generica (data per scontata e non trattata)**
- Livello 2: procedura definita e giustificata con uno specifico obiettivo**
- Livello 3: giustificazione individuale**





La giustificazione di una particolare procedura radiologica (livello 2)

- o **esempio**
 - n radiografia del torace per pazienti con specifica sintomatologia
- o **scopo del processo di giustificazione**
 - n valutare se la procedura radiologica migliorerà la diagnosi o il trattamento
- o **caratteristiche**
 - n competenza delle associazioni professionali nazionali e internazionali, con il concorso delle autorità sanitarie e radioprotezionistiche e le corrispondenti organizzazioni internazionali
 - n valutazione della possibilità di esposizioni accidentali o indesiderate
 - n oggetto di una periodica rivalutazione alla luce delle nuove conoscenze sui rischi e sull'efficacia della procedura in esame in confronto a nuove procedure

La giustificazione di una particolare procedura radiologica (livello 3)

- o **esempio**
 - n una procedura interventistica
- o **scopo del processo di giustificazione**
 - n valutare se una particolare procedura produce un beneficio netto per il singolo paziente
- o **caratteristiche:**
 - n verifica che le informazioni richieste non sono già disponibili
 - n verifica che l'esame proposto sia il metodo più adatto per fornire le informazioni cliniche richieste
- o **strumenti**
 - n definizione di linee guida e percorsi diagnostici





Ottimizzazione della protezione nelle esposizioni mediche




- o l'ottimizzazione nel caso di procedure diagnostiche o interventistiche, è perseguita attraverso la definizione di un livello diagnostico di riferimento
- o la definizione degli LDR costituisce un sistema di gestione della dose somministrata in modo proporzionato all'obiettivo sanitario da perseguire





Livelli diagnostici di riferimento

- o gli LDR si applicano all'esposizione di pazienti sottoposti a procedure diagnostiche
- o non si applicano alla radioterapia
- o gli LDR non hanno alcun legame diretto con i valori numerici relativi ai limiti di dose o i vincoli di dose

Livelli diagnostici di riferimento

- o scelti sulla base di un determinato percentile relativo alla distribuzione delle dosi assorbite dai pazienti o sulla base della dose assorbita da un paziente di riferimento
- o scelti dalle associazioni professionali con il concorso delle autorità sanitarie nazionali e di protezione dalle radiazioni
- o oggetto di **riesame** a intervalli che rappresentano un compromesso tra la necessaria esigenza di stabilità ed i cambiamenti a lungo termine nelle distribuzioni osservate della dose





Livelli diagnostici di riferimento

- o gli LDR sono utilizzati per indicare se, in condizioni di routine, le dosi assorbite dal paziente, o l'attività somministrata per una specifica procedura di imaging, sono **ingiustificatamente elevate o eccessivamente basse**
- o in tali casi, dovrebbe essere attuato **un riesame locale** per determinare se il livello di protezione è adeguatamente ottimizzato o se sia richiesta un'azione correttiva



Livelli diagnostici di riferimento

- o i programmi di screening, come la mammografia per donne asintomatiche, possono richiedere livelli diagnostici di riferimento diversi da quelli impiegati nell'impiego clinico
- o **il livello diagnostico di riferimento dovrebbe essere espresso come una osservabile facilmente misurabile correlabile alla dose assorbita dal paziente**



La dose efficace nelle esposizioni mediche

- o Criticità legate a :
 - n la distribuzione per età dei lavoratori e della popolazione che sono diverse dalla distribuzione complessiva dell'età dei pazienti che subiscono esposizioni mediche
 - n la distribuzione di età differisce dipendentemente dal tipo di procedura
 - n gli organi ed i tessuti sono parzialmente irradiati e subiscono un'esposizione molto eterogenea
- **Il rischio è meglio valutato utilizzando i fattori di rischio relativi ai singoli tessuti in funzione dell'età e del sesso dei pazienti**



La dose efficace nelle esposizioni mediche

- o la dose efficace può essere utile:
 - n nel confronto tra le dosi assorbite in procedure diverse tra loro
 - n nel confronto tra procedure e tecnologie simili condotte strutture sanitarie diverse tra loro e situate in diversi paesi
 - n nel confronto tra diverse tecnologie applicate alla stessa procedura a condizione che le popolazioni di pazienti o i pazienti di riferimento siano simili tra loro per quanto riguarda l'età ed il sesso



Esposizione della donna gravida

- o le dosi prenatali assorbite a seguito della maggior parte delle procedure diagnostiche non comportano rischi statisticamente significativi
 - n di morte prenatale o postatale
 - n di danni inerenti allo sviluppo comprese malformazioni
 - n di danni allo sviluppo mentale
- o **diverso il caso delle procedure terapeutiche**
- o il rischio di cancro durante l'esistenza a seguito di un'esposizione nell'utero materno è considerato simile a quello a seguito di una irradiazione avvenuta in età pediatrica



Esposizione della donna gravida

- o la paziente gravida ha il diritto di conoscere l'entità ed il tipo di effetti potenziali che potrebbero derivare dall'esposizione nell'utero (**necessità del consenso**)
- o la conclusione anticipata di una gravidanza a causa dell'esposizione medica è una decisione individuale influenzata da molti fattori
- o dosi assorbite dall'embrione/feto **minori di 100 mGy non dovrebbero** essere considerate una ragione per terminare anticipatamente una gravidanza
- o per dosi assorbite dall'embrione **al di sopra di 100 mGy**, la donna gravida dovrebbe essere adeguatamente informata al fine di poter prendere decisioni consapevoli basate sulle singole circostanze



La protezione di persone che assistono e confortano pazienti portatori di radiofarmaci

- o specificità del problema: **Publicazione 94**
- o raramente sono richieste particolari precauzioni per le persone del pubblico
- o alcuni trattamenti terapeutici (**I-131**), possono comportare un'esposizione significativa di altre persone, soprattutto di coloro che si occupano dell'assistenza e del conforto dei pazienti



La protezione di persone che assistono e confortano pazienti portatori di radiofarmaci

- o i bambini e i soggetti in età pediatrica, come pure i visitatori non direttamente impegnati nell'assistenza o nel conforto, ai fini della protezione dalle radiazioni ionizzanti dovrebbero essere trattati come **membri della popolazione (< 1 mSv/anno)**
- o per gli individui direttamente impegnati nell'assistenza o nel conforto, con l'esclusione di bambini e soggetti in età pediatrica, è ragionevole definire un **vincolo di dose di 5 mSv** per singola procedura
- o potrebbero essere adottati vincoli dosimetrici più elevati per i genitori di bambini molto malati



La protezione di persone che assistono e confortano pazienti portatori di radiofarmaci

- o La decisione di ospedalizzare o dimettere un paziente dopo la terapia con radiofarmaci dovrebbe essere presa su base individuale in considerazione di diversi fattori
 - n la valutazione l'attività residua nel paziente
 - n i desideri del paziente
 - n la situazione familiare (in particolare la presenza di bambini)
 - n fattori ambientali
 - n il confronto con linee guida
 - n le normative vigenti
- o Per le valutazioni di merito si rimanda alla pubblicazione 94



Conclusioni

- o le raccomandazioni del 2003 non introducono particolari novità nell'ambito dell'esposizione medica
- o grande importanza attribuita alla formazione, alla responsabilità e alla deontologia professionale nel campo nell'esposizione medica



Grazie

