

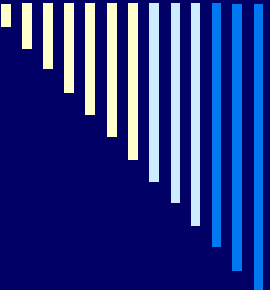
# L'esposizione medica alla luce delle Raccomandazioni del 2007 della ICRP

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



# Cosa si intende col termine “*esposizione medica*”?

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



# Peculiarità delle esposizioni mediche: generalità

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



# Peculiarità delle esposizioni mediche: formazione

## □ finalizzata a:

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



# Obiettivi delle raccomandazioni riguardo le esposizioni mediche

- giustificazione e ottimizzazione della protezione dimensionate con gli obiettivi medici
- non sono raccomandati limiti di dose per il singolo paziente
- per le indicazioni specifiche si rimanda alla **Pubblicazione 73** che conserva la sua validità



# La giustificazione nelle esposizioni mediche

L'applicazione del principio di giustificazione all'esposizione medica richiede un approccio diverso e più approfondito



# La giustificazione nelle esposizioni mediche

- lo scopo principale dell'esposizione medica è quello di fornire al paziente un beneficio netto, tenendo in considerazione il detrimento sanitario del personale sanitario e di altri individui
- la responsabilità dell'applicazione del principio di giustificazione dell'esposizione medica ricade in maniera rilevante sul medico



# 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)

- **esempio**
  - radiografia del torace per pazienti con specifica sintomatologia
- **scopo del processo di giustificazione**
  - valutare se la procedura radiologica migliorerà la diagnosi o il trattamento
- **caratteristiche**
  - competenza delle associazioni professionali nazionali e internazionali, con il concorso delle autorità sanitarie e radioprotezionistiche e le corrispondenti organizzazioni internazionali
  - valutazione della possibilità di esposizioni accidentali o indesiderate
  - 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)

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



# Ottimizzazione della protezione nelle esposizioni mediche

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



# Livelli diagnostici di riferimento

- gli LDR si applicano all'esposizione di pazienti sottoposti a procedure diagnostiche
- non si applicano alla radioterapia
- gli LDR non hanno alcun legame diretto con i valori numerici relativi ai limiti di dose o i vincoli di dose
- si confermano le indicazioni contenute nella pubblicazione 73 e nelle successive linee guida (ICRP Supporting Guidance: Radiation and your patient: a guide for medical practitioners)



# Livelli diagnostici di riferimento

- sono 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
- i valori dovrebbero essere scelti dalle associazioni professionali con il concorso delle autorità sanitarie nazionali e di protezione dalle radiazioni
- dovrebbero essere 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
- i valori scelti potrebbero essere specifici di un paese o di una regione



# Livelli diagnostici di riferimento

- gli LDR sono utilizzati per indicare se, in condizioni di routine, le dosi assorbite dai paziente, o l'attività somministrata per una specifica procedura di imaging, sono ingiustificatamente elevate o eccessivamente basse
- 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

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



# Ottimizzazione in radioterapia

- In radioterapia, l'applicazione del principio di ottimizzazione comporta non solo la somministrazione della dose prescritta al tumore, ma anche la pianificazione del risparmio dosimetrico dei tessuti sani fuori dal volume bersaglio
- Per le specificità relative alla radioterapia si rimanda alla pubblicazione 44





# La dose efficace nelle esposizioni mediche

## □ Criticità legate a :

- la distribuzione per età dei lavoratori e della popolazione che sono diverse dalla distribuzione complessiva dell'età dei pazienti che subiscono esposizioni mediche
- la distribuzione di età differisce dipendentemente dal tipo di procedura
- 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

- la dose efficace può essere utile:
  - nel confronto tra le dosi assorbite in procedure diverse tra loro
  - nel confronto tra procedure e tecnologie simili condotte strutture sanitarie diverse tra loro e situate in diversi paesi
  - nel confronto tra diverse tecnologie applicate allo 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

- le dosi prenatali assorbite a seguito della maggior parte delle procedure diagnostiche non comportano rischi statisticamente significativi
  - di morte prenatale o postatale
  - di danni inerenti allo sviluppo comprese malformazioni
  - di danni allo sviluppo mentale
- 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



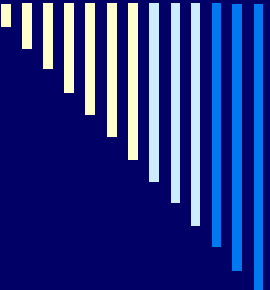
# Esposizione della donna gravida

- è essenziale accertare se una paziente è gravida prima di una procedura terapeutica e di alcune procedure interventistiche addominali
- nelle pazienti gravide, i tumori la cui sede è distante dalla zona pelvica possono di solito essere trattati con la radioterapia
- questo tuttavia richiede la particolare attenzione nella definizione del piano di trattamento radioterapico



# Esposizione della donna gravida

- la conclusione anticipata di una gravidanza a causa dell'esposizione medica è una decisione individuale influenzata da molti fattori
- dosi assorbite dall'embrione/feto minori di 100 mGy **non dovrebbero** essere considerate una ragione per terminare anticipatamente una gravidanza
- per dosi assorbite dall'embrione al di sopra di 100 mGy, la donna gravida dovrebbe essere adeguatamente informata al fine di potere prendere decisioni consapevoli basate sulle singole circostanze



# Prevenzione degli incidenti in radioterapia percutanea e brachiterapia

- la prevenzione degli incidenti in radioterapia percutanea e brachiterapia dovrebbe costituire una parte integrante della progettazione delle attrezzature e della definizione delle procedure di lavoro
- punto focale nella prevenzione degli incidenti è costituito dall'impiego di difese multiple contro le conseguenze di malfunzionamenti
- questo metodo, denominato “**difesa in profondità**”, è volto ad impedire malfunzionamenti ed errori umani e a limitare le loro conseguenze in caso di accadimento



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

- dopo l'effettuazione di procedure medico nucleari a scopo diagnostico, raramente sono richieste particolari precauzioni per le persone del pubblico
- 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
- quindi, i membri della popolazione che si occupano di tali pazienti in ospedale o presso il domicilio del paziente richiedono considerazioni di tipo particolare



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

- la pubblicazione 94 (ICRP, 2004b) fornisce raccomandazioni relative alla dimissione di pazienti dopo trattamenti terapeutici comportanti la somministrazione di sostanze radioattive in forma non sigillata
- 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 (limite di dose pari a 1 mSv/anno)





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

- 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 della dose di **5 mSv** per singola procedura
- potrebbero essere adottate vincoli dosimetrici più elevati per i genitori di bambini molto malati
- particolare cura per evitare la contaminazione interna di soggetti in età pediatrica, bambini, e donne gravide



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

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



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

- di solito può costituire un problema solo nel caso di trattamenti con il radioiodio
- nella maggior parte di casi, la dose a persone che assistono e confortano tali pazienti rimane al di sotto di un valore di 1 mSv/anno
- Se il paziente muore nei primi mesi dopo l'impianto di una sorgente sigillata, la cremazione del cadavere pone diverse questioni relative a:
  - il materiale radioattivo che rimane nelle ceneri del paziente
  - il materiale radioattivo che è immesso in atmosfera
- I dati disponibili mostrano che la cremazione può essere permessa se sono trascorsi 12 mesi dall'impianto nel caso di  $^{125}\text{I}$  (3 mesi nel caso di impianto di palladio  $^{103}\text{Pd}$ )



# Volontari nella ricerca biomedica

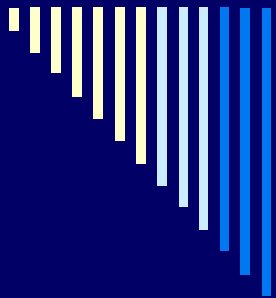
- L'esposizione dei volontari nella ricerca biomedica viene integralmente ricompresa nell'ambito dell'esposizione medica.
- Si confermano tutte le indicazioni contenute nella Pubblicazione 62 e 60

<b>Beneficio sociale</b>	<b>ICRP 60</b>	<b>ICRP 103</b>
minor	< 0.1 mSv	< 0.1 mSv
intermediate	0.1 – 1 mSv	0.1 – 1 mSv
moderate	1 – 10 mSv	1 – 10 mSv
substantial	> 10 mSv	> 10 mSv
Comforters and carers	5 mSv per episode	5 mSv per episode



# Volontari nella ricerca biomedica

- in molti paesi, l'esposizione di donne gravide nell'ambito della ricerca biomedica non è espressamente proibita
- il loro coinvolgimento in tali attività dovrebbe essere scoraggiato a meno che la gravidanza non sia una parte integrante della ricerca
- enfasi sulla necessità di controlli rigorosi sull'utilizzo di radiazioni ionizzanti ai fini della protezione dell'embrione e del feto



Grazie

