



Pubblicazione ICRP 105

RADIOPROTEZIONE IN MEDICINA

Traduzione della *ICRP Publication 105*
“*Radiological Protection in Medicine*”
Annals of the ICRP Volume 37 Issue 6, 2007

ISBN 978-88-88648-16-3 (versione on line)
ISBN 978-88-88648-14-9 (versione CD-ROM)

Traduzione della *ICRP Publication 105*

“Radiological Protection in Medicine”

Annals of the ICRP Volume 37 Issue 6, 2007

La presente traduzione è stata curata, nell’ambito delle attività del Comitato Internazionale AIRP, da: *Marie Claire Cantone (AIRP), Vittorio Ciani (AIRP), Daniele Giuffrida (AIRP), Viviana Klamert (AIRP), Mario Marengo (AIFM), Roberto Moccaldi (AIRM), Celso Osimani (AIRP), Sandro Sandri (AIRP), Giampiero Tosi (AIFM), Giorgio Trenta (AIRM), Vincenzo Vocino (AIRP)*.

Roma, 14 dicembre 2009, ISBN 978-88-88648-16-3

La realizzazione di questa pubblicazione è stata autorizzata dalla Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (ICRP)

La riproduzione della presente pubblicazione è consentita citando la fonte:

Traduzione della *ICRP Publication 105* “Radiological Protection in Medicine” a cura del Comitato Internazionale AIRP, Roma, 14 dicembre 2009, ISBN 978-88-88648-16-3

PREFAZIONE ALLA TRADUZIONE ITALIANA

A poco più di un anno di distanza dalla pubblicazione della traduzione in italiano delle Raccomandazioni 2007 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (*Pubblicazione* ICRP 103), presentiamo la traduzione della ICRP Publication 105 “Radiological Protection in Medicine”, uscita negli Annali nel dicembre 2007.

Il fatto che oltre il 95% dell’esposizione alle radiazioni ionizzanti causata da attività umane è dovuto all’uso delle radiazioni in applicazioni mediche mette in luce l’importanza pratica di un testo autorevole e aggiornato che tratta l’argomento in modo facilmente comprensibile.

Ponendo a disposizione di chiunque sia interessato la traduzione della *Pubblicazione* ICRP 105, desideriamo contribuire a raggiungere l’obiettivo della ICRP di assicurare al testo la massima diffusione soprattutto tra coloro che operano professionalmente con radiazioni ionizzanti in campo medico.

La traduzione è stata curata nell’ambito del Comitato Internazionale AIRP, nel quale le nostre tre associazioni cooperano.



Viviana Klamert
Presidente AIRP



Giorgio Trenta
Presidente AIRM



Guido Pedrolì
Presidente AIFM

INTRODUZIONE

La *Pubblicazione* ICRP 105 Radioprotezione in Medicina aggiorna e completa, soprattutto alla luce delle Raccomandazioni 2007 della ICRP, la precedente *Pubblicazione* 73 del 1996. Anche in questo caso, seguendo una prassi recente ma ormai consolidata, l'ICRP ha fatto una vasta consultazione del mondo scientifico prima della pubblicazione definitiva del testo, che quindi riflette un largo consenso internazionale. Il risultato è un testo autosufficiente di facile lettura che non innova dal punto di vista scientifico rispetto alle Raccomandazioni del 2007 e tuttavia, proprio per la sua compattezza e chiarezza può essere di grande aiuto per chi opera con le radiazioni ionizzanti in campo medico, sia per una gestione ottimale delle dosi al paziente e agli altri soggetti, famigliari ed altri, sia anche per facilitare la comunicazione tra operatori e pazienti.

Il Comitato Internazionale AIRP è stato lieto di ottenere dalla ICRP l'autorizzazione per la traduzione della pubblicazione e per la sua distribuzione gratuita.



Celso Osimani
Presidente del Comitato Internazionale AIRP

Radioprotezione in Medicina

Pubblicazione 105 dell'ICRP

Approvata dalla Commissione nell'ottobre 2007

RIASSUNTO – Questa *Pubblicazione* è stata preparata in supporto alle Raccomandazioni 2007 della Commissione per quanto riguarda l'esposizione medica di pazienti, compresi coloro che se ne prendono cura e che prestano loro assistenza, e dei volontari nella ricerca biomedica. Si occupa della corretta applicazione a questi individui dei principi fondamentali (giustificazione, ottimizzazione della protezione, e applicazione dei limiti di dose) delle Raccomandazioni 2007 della Commissione.

Per quanto riguarda l'esposizione medica di pazienti, non è opportuno applicare limiti o vincoli di dose, poiché tali limitazioni in molti casi arrecherebbero più danni che vantaggi. Spesso sussistono condizioni mediche croniche, gravi, o perfino mortali, concorrenti che sono più determinanti dell'esposizione alle radiazioni. L'enfasi ricade poi sulla giustificazione delle procedure mediche e sull'ottimizzazione della protezione dalle radiazioni. Nelle procedure diagnostiche e interventistiche, la giustificazione delle procedure (per uno scopo definito e per un singolo paziente) e la gestione della dose al paziente, proporzionata agli scopi medici, sono i meccanismi adatti per evitare un'esposizione alle radiazioni inutile o improduttiva. L'uso di attrezzature che facilitino la gestione della dose al paziente e livelli diagnostici di riferimento derivati in relazione all'appropriato livello nazionale, regionale, o locale sono probabilmente i metodi più efficaci. Nella radioterapia, la prevenzione di incidenti è una questione di primaria importanza. Per quanto riguarda le persone che prestano assistenza o si prendono cura dei pazienti, e i volontari nella ricerca biomedica, è appropriato applicare i vincoli di dose.

Durante l'ultimo decennio, la Commissione ha pubblicato una serie di documenti che hanno fornito una guida dettagliata in relazione alla protezione dalle radiazioni e alla sicurezza nelle applicazioni sanitarie delle radiazioni ionizzanti. Ciascuna delle pubblicazioni si è occupata di un argomento specifico definito dal tipo di sorgente delle radiazioni e dalla disciplina sanitaria per la quale la sorgente è applicata, ed è stata scritta con l'intenzione di comunicare direttamente con i medici coinvolti e con il personale sanitario di supporto. Questa pubblicazione rafforza quei consigli.

©2008 ICRP. Pubblicato da Elsevier Ltd. Tutti i diritti riservati.

Parole chiave: Protezione dalle radiazioni; Giustificazione; Ottimizzazione; Dose al paziente; Gestione della dose.

EDITORIALE

BASI E FONDAMENTI

Questo spazio viene utilizzato, naturalmente, per commentare ogni nuova pubblicazione al momento della sua emissione, e allo stesso tempo fornisce un'opportunità di mettere in evidenza le questioni di attualità e le novità dalla Commissione. Dopo alcune parole sulla presente pubblicazione, ritornerò su alcuni punti di vista della Commissione sul tritio.

L'esposizione medica E' unica. Questa pubblicazione è uno dei "documenti di base" in supporto alle Raccomandazioni 2007 della ICRP. Tuttavia, mentre i documenti di base comprendenti le spiegazioni dettagliate delle considerazioni biologiche e fisiche che sono alla base delle Raccomandazioni sono stati pubblicati come Allegati A e B delle correnti Raccomandazioni, abbiamo pensato che questo riassunto dovesse essere piuttosto un documento autonomo, in particolare per quei lettori che sono direttamente interessati agli impieghi medici delle radiazioni e che vogliono informazioni dettagliate sulle linee di condotta relative alla protezione dalle radiazioni in caso di esposizione medica.

Il messaggio principale della presente pubblicazione è che l'esposizione medica di pazienti ha caratteristiche esclusive che influiscono su come i principi fondamentali vengono applicati. I limiti di dose non sono affatto pertinenti, dal momento che la radiazione ionizzante, utilizzata al livello adatto di dose per uno scopo sanitario preciso, è uno strumento essenziale che produce effetti positivi superiori ai danni.

La giustificazione nella protezione dalle radiazioni di pazienti è diversa dalla giustificazione di altre applicazioni delle radiazioni, in quanto generalmente la stessa persona gode dei benefici e subisce i rischi connessi con la procedura. (Ci possono essere altre considerazioni: le esposizioni lavorative relative potrebbero essere correlate con le dosi ai pazienti, o a volte si può definire una via di mezzo; i programmi di screening possono giovare alla popolazione piuttosto che a ogni singola persona oggetto dello screening. Ma di solito, i rischi e i vantaggi afferiscono alla stessa persona). Un aspetto molto importante nella pratica medica quotidiana: il fatto che un metodo o una procedura può essere considerato giustificato per sé non significa necessariamente che la sua applicazione a un paziente particolare sia giustificata.

L'ottimizzazione della protezione per i pazienti è anch'essa unica. In primo luogo, la radioterapia è interamente diversa da qualsiasi altra procedura, in quanto la dose a un essere umano è intenzionale e la sua potenzialità di uccidere le cellule viventi è proprio lo scopo del trattamento. In tali casi, l'ottimizzazione diventa un esercizio di minimizzazione delle dosi (e/o dei loro effetti deleteri) ai tessuti limitrofi senza compromettere la dose e l'effetto predeterminati e intenzionalmente letali al volume bersaglio.

Nell'ottimizzare la protezione del paziente nelle procedure diagnostiche, di nuovo la stessa persona riceve i vantaggi e subisce i rischi, e nuovamente le restrizioni sulla dose individuale al paziente potrebbero essere controproducenti allo scopo medico della procedura. Pertanto, vincoli relativi alla sorgente della dose individuale non sono pertinenti.

Invece, i livelli diagnostici di riferimento ("*Diagnostic Reference Levels*", DRLs) per una procedura particolare, che si applicano a gruppi di pazienti simili piuttosto che agli individui, sono utilizzati per assicurare che le dosi non si scostino significativamente tra dipartimenti analoghi per quella stessa procedura, a meno che non ci sia una ragione nota, pertinente e accettabile per lo scostamento. Questo è in contrasto con l'equilibrio usualmente ricercato dalla

Commissione tra l'approccio utilitaristico della protezione basate sulle dosi collettive e le misure di sicurezza deontologiche che usano i vincoli di dose per l'individuo. La linea di condotta per la protezione dalle radiazioni in medicina è che l'esposizione alle radiazioni sia proporzionata allo scopo medico.

Queste diverse considerazioni sono discusse con un certo dettaglio nella presente pubblicazione, che comprende anche una rassegna sommaria delle guide contenute nella recente serie di pubblicazioni della Commissione sulle questioni attuali nella radioprotezione medica.

L'attuale w_R per il trizio E' sufficiente. E' implicito in quanto detto sopra che il calcolo e l'applicazione delle grandezze radioprotezionistiche e dei fattori di ponderazione dei tessuti e delle radiazioni hanno bisogno di attenta considerazione nel contesto medico. Queste sono, naturalmente, considerazioni fondamentali in tutte le situazioni di esposizione, e a volte fonte di acceso dibattito. Recentemente l'efficacia biologica relativa ("*Relative Biological Effectiveness*", RBE) della radiazione beta dal trizio e il fattore di ponderazione delle radiazioni (w_R) da applicare per il trizio nella radioprotezione di routine sono stati argomento di molte discussioni. Per farla breve, ci sono prove che, almeno in alcune circostanze, un valore di RBE di 2 per il trizio, relativo ai raggi gamma, potrebbe essere adatto per l'induzione del cancro a dosi basse, e questo ha a sua volta provocato domande sul perché l'ICRP continua a raccomandare un valore di w_R pari a 1 per il trizio.

Fondamentalmente, la risposta è che per le esposizioni pianificate, i livelli adatti di protezione sono determinati dall'ottimizzazione mediante vincoli di dose, che produce dosi tipicamente molto al di sotto di una piccola frazione del pertinente limite di dose. Ci sono molte incertezze nella valutazione, per esempio, dell'RBE della radiazione da trizio, e molte semplificazioni intenzionali nelle ipotesi che supportano le dosi efficaci che sono definite per persone di riferimento e valutate utilizzando fantocci di riferimento. Una maggiore complessità nel calcolo della dose equivalente e della dose efficace non migliorerebbe la protezione e potrebbe suggerire un grado di accuratezza nei calcoli che non è garantito.

Per una comprensione più accurata dell'argomento, un esame della metodologia utilizzata nella valutazione di dosi e di rischi derivanti da emettitori interni è fornito da Harrison e Day (2008) nel *Journal of Radiological Protection*. La posizione della Commissione è spiegata dettagliatamente in un editoriale, su invito, di Cox (vicepresidente della Commissione), Menzel (presidente del Comitato 2), e Preston (presidente del Comitato 1) nello stesso numero di quella rivista. Questi articoli, che possono essere entrambi scaricati senza alcun onere da www.iop.org/EJ/journal/JRP, costituiscono una lettura fortemente raccomandata per coloro che sono interessati ai vari aspetti della radioprotezione relativamente agli emettitori interni, in particolare il trizio.

JACK VALENTIN

Bibliografia

- Cox, R., Menzel, H.-G., Preston, J., 2008. Internal dosimetry and tritium – the ICRP position. *J. Radiol. Prot.* 28, 131–135.
- Harrison, J.D., Day, P., 2008. Radiation doses and risks from internal emitters. *J. Radiol. Prot.* 28, 137–159.
- ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann. ICRP* 37 (2–4).

INDICE

PREFAZIONE ALLA TRADUZIONE ITALIANA	v
INTRODUZIONE	vii
RIASSUNTO	1
EDITORIALE	3
INDICE	5
PREFAZIONE	9
1. IL CONTESTO	11
1.1. Bibliografia.....	12
2. IMPIEGO DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI IN MEDICINA	15
2.1. Bibliografia.....	16
3. BREVE RIASSUNTO DELLE BASI BIOLOGICHE PER LA RADIOPROTEZIONE	17
3.1. Effetti deterministici (reazioni tissutali).....	17
3.2. Effetti stocastici (cancro ed effetti ereditari).....	17
3.3. Effetti dell'irradiazione in utero.....	18
3.3.1 Effetti letali.....	18
3.3.2 Malformazioni	19
3.3.3 Effetti sul sistema nervoso centrale.....	19
3.3.4 Leucemia e tumori infantili	19
3.4. Bibliografia.....	19
4. LE GRANDEZZE DOSIMETRICHE	21
4.1. Bibliografia.....	22
5. LA STRUTTURA DELLA RADIOPROTEZIONE NELLE RACCOMANDAZIONI 2007.....	23
5.1. I principi relativi alla sorgente	23
5.2. Il principio relativo all'individuo	24
5.3. Bibliografia.....	24
6. ASPETTI ESCLUSIVI DI RADIOPROTEZIONE DEI PAZIENTI IN MEDICINA	25
6.1. Esposizione intenzionale	25
6.2. Esposizione volontaria	25
6.3. Screening sanitari di pazienti asintomatici.....	25
6.4. Radioterapia	26
6.5. Gestione della dose da radiazione	26

6.6.	Demografia della popolazione di pazienti.....	26
6.7.	Valutazione del detrimento da usi di radiazione in medicina	27
6.8.	Bibliografia.....	27
7.	DISCUSSIONE SUL TERMINE “PRATICA”	29
7.1.	Bibliografia.....	29
8.	GIUSTIFICAZIONE DI UNA PRATICA RADIOLOGICA IN MEDICINA.....	31
8.1.	Giustificazione di una procedura radiologica definita (livello 2)	32
8.2.	Giustificazione di una procedura per un singolo paziente (livello 3)	32
9.	OTTIMIZZAZIONE DELLA PROTEZIONE DEI PAZIENTI NELLE ESPOSIZIONI MEDICHE.....	33
9.1.	Approccio generale	33
9.2.	Utilizzo di livelli diagnostici di riferimento e di vincoli di dose	33
9.3.	Gestione delle esposizioni mediche	33
10.	LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO.....	35
10.1.	Livelli diagnostici di riferimento (Pubblicazioni 60 e 73).....	35
10.2.	Livelli diagnostici di riferimento (Supporting Guidance 2).....	36
10.3.	Bibliografia.....	38
11.	LIMITI DI DOSE INDIVIDUALI.....	39
12.	PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI IN RADIOTERAPIA	41
12.1.	Bibliografia.....	41
13.	GESTIONE DEGLI EVENTI ACCIDENTALI E INCIDENTALI RIGUARDANTI MATERIALE RADIOATTIVO	43
13.1.	Bibliografia.....	43
14.	FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....	45
15.	DISPOSIZIONI ISTITUZIONALI.....	47
16.	METODI PRATICI DI PROTEZIONE PER INDIVIDUI DIVERSI DAI PAZIENTI....	49
16.1.	Esposizione lavorativa.....	49
16.2.	Esposizione del pubblico.....	50
16.3.	Esposizione di volontari nella ricerca biomedica.....	50
16.4.	Esposizione delle persone che prestano conforto e assistenza ai pazienti	50
16.5.	Bibliografia.....	51
	ALLEGATO A. VALUTAZIONI SPECIFICHE SULLA RADIOPROTEZIONE IN MEDICINA.....	53
A.1.	Gravidanza e radiazione medica (<i>Pubblicazione 84</i>).....	53
A.2.	Procedure interventistiche (condotte per via fluoroscopica) (<i>Pubblicazione 85</i>)	54
A.3.	Esposizioni accidentali in radioterapia (<i>Pubblicazione 86</i>)	55

Pubblicazione 105 dell'ICRP

A.4. Tomografia computerizzata (<i>Pubblicazione 87</i>)	56
A.5. Guida per medici di medicina generale (Supporting guidance 2)	57
A.6. Radiologia digitale (<i>Pubblicazione 93</i>)	57
A.7. Radionuclidi non sigillati (dimissione dopo terapia) (<i>Pubblicazione 94</i>)	58
A.8. Brachiterapia ad alto rateo di dose (incidenti) (<i>Pubblicazione 97</i>)	59
A.9. Brachiterapia per cancro prostatico con sorgenti permanenti (sicurezza radiologica) (<i>Pubblicazione 98</i>)	60
A.10. Tomografia computerizzata multi-rivelatori (<i>Pubblicazione 102</i>)	61
A.11. Bibliografia	62
BIBLIOGRAFIA COMPLETA	63

PREFAZIONE

Nel corso degli anni, la Commissione Internazionale sulla Protezione Radiologica (ICRP), nel seguito citata come 'la Commissione', ha pubblicato molti rapporti che forniscono consigli sulla radioprotezione e la sicurezza in medicina. La *Pubblicazione 73* era una rassegna generale di questo settore.

Negli ultimi anni, la Commissione si è inoltre occupata di alcune situazioni specifiche dove sono state osservate delle difficoltà, provando a redigere le sue pubblicazioni in uno stile accessibile a coloro che possono essere direttamente interessati nel loro lavoro quotidiano, sforzandosi di assicurare un'ampia circolazione di tali pubblicazioni.

Quando sono state preparate le Raccomandazioni 2007, la Commissione ha concluso che un nuovo rapporto generale sulla radioprotezione e la sicurezza in medicina sarebbe stato opportuno in supporto alle Raccomandazioni e come aggiornamento e modifica alla *Pubblicazione 73*.

Per questo scopo preciso, la Commissione non ha costituito un gruppo di lavoro del tipo usuale. Invece, il Comitato 3 ha agito da gruppo di lavoro nella sua totalità, ma senza membri esterni. Un gruppo centrale, corrispondente ai membri titolari di gruppi di lavoro convenzionali, ha compreso:

C. Cousins M. Rosenstein (Presidente del gruppo di lavoro) E. Vañó

Gli altri membri del Comitato 3, che hanno agito come membri corrispondenti del gruppo di lavoro durante la preparazione del rapporto, sono stati:

J.-M. Cosset	I. Gusev	Y. Li
J. Liniecki	P. Ortiz López	S. Mattsson
L.V. Pinillos-Ashton	M.M. Rehani	H. Ringertz
C. Sharp (-2006)	Y. Yonekura	

C. Cousins era Presidente del Comitato 3, J.-M. Cosset era il vicepresidente, ed E. Vañó era il segretario del Comitato.

La Commissione ha approvato, per corrispondenza, la pubblicazione del rapporto nell'ottobre 2007.

1. IL CONTESTO

(1) La *Pubblicazione 73* (ICRP, 1996), intitolata “*Radiological protection and safety in medicine*”, è stata pubblicata per estendere l'applicazione in medicina delle Raccomandazioni del 1990 della Commissione (ICRP, 1991a). Il presente documento è stato redatto dal Comitato 3 della ICRP per rafforzare la *Pubblicazione 73* e per supportare le Raccomandazioni 2007 della Commissione (ICRP, 2007d) per quanto riguarda l'esposizione medica di pazienti, comprese le persone che prestano loro conforto e assistenza, nonché i volontari nella ricerca biomedica.

(2) Nel corso dell'ultimo decennio, la Commissione ha pubblicato una serie di documenti, preparati dal Comitato 3, che forniscono dettagliate indicazioni sulla protezione e sicurezza radiologica nelle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti. Ciascuna di queste pubblicazioni si occupa di un argomento specifico correlato al tipo di sorgente di radiazioni e alla disciplina medica nella quale la sorgente è impiegata, ed è stata scritta con l'intenzione di comunicare direttamente con gli specialisti medici e con l'altro personale clinico. Queste pubblicazioni (in ordine cronologico) sono:

- *Publication 84*. Pregnancy and medical radiation (ICRP, 2000a).
- *Publication 85*. Avoidance of radiation injuries from medical intervention procedures (ICRP, 2000b).
- *Publication 86*. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy (ICRP, 2000c).
- *Publication 87*. Managing patient dose in computed tomography (ICRP, 2000d).
- *Supporting Guidance 2*. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners (ICRP, 2001).
- *Supporting Guidance 2*. Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice (ICRP, 2001).
- *Publication 93*. Managing patient dose in digital radiology (ICRP, 2003a).
- *Publication 94*. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides (ICRP, 2004).
- *Publication 97*. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents (ICRP, 2005a).
- *Publication 98*. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources (ICRP, 2005b).
- *Publication 102*. Managing patient dose in multi-detector computed tomography (ICRP, 2007c).

(3) Inoltre, nel 1999, la Commissione ha dato alle stampe la *Pubblicazione 80*, intitolata “*Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals*” (ICRP, 1999b); un documento congiunto dei Comitati 2 e 3 che ha presentato i dati biocinetici e dosimetrici di 10 nuovi radiofarmaci non pubblicati precedentemente, e che ha aggiornato dati analoghi presentati nella serie di pubblicazioni precedenti dell'ICRP su questo tema.

(4) In vista della preparazione del presente documento, il Comitato 3:

- ha esaminato gli argomenti principali trattati nella *Pubblicazione 73*;

- ha ampliato quella rassegna con le indicazioni aggiuntive formulate nei documenti (elencati sopra) pubblicati a partire dalla *Pubblicazione 73*; e
- ha consultato la bozza delle Raccomandazioni 2007 della Commissione.

(5) La Commissione, per trattare argomenti specifici, si serve di Gruppi Tematici (“*Task Groups*”) e Incontri di Lavoro (“*Working Parties*”). I Gruppi Tematici sono nominati dalla Commissione per portare a termine un compito definito, e di solito sono costituiti in maggioranza da specialisti esterni alla Commissione. Gli Incontri di Lavoro sono programmati da un Comitato con l'approvazione della Commissione per sviluppare idee per il Comitato stesso, e a volte portano a istituire un Gruppo Tematico. La composizione è di solito limitata ai membri del Comitato. Attualmente, il Comitato 3 ha in preparazione una serie di documenti simili che si occupano dei seguenti argomenti:

- protezione dalle radiazioni per i cardiologi che eseguono procedure guidate con la fluoroscopia (Gruppo Tematico);
- valutazione e gestione del rischio di tumore secondario in radioterapia (Gruppo Tematico congiunto con la Commissione Internazionale per le Unità e le Misure delle Radiazioni);
- dose di radiazione a pazienti da prodotti radiofarmaceutici (Gruppo Tematico congiunto con il Comitato 2);
- protezione dei bambini: tecniche diagnostiche che richiedono radiazioni ionizzanti (Incontro di Lavoro);
- dosi alle mani dei radiofarmacisti (Incontro di Lavoro);
- addestramento in radioprotezione sulle procedure diagnostiche e interventistiche guidate con fluoroscopia (Incontro di Lavoro);
- visite mediche e follow-up di persone esposte accidentalmente o professionalmente a radiazioni ionizzanti (Incontro di Lavoro);
- sorveglianza medica di persone asintomatiche che utilizzano radiazioni ionizzanti (Incontro di Lavoro).

(6) Man mano che questi documenti verranno completati, da parte del Comitato 3 dell'ICRP saranno disponibili indicazioni aggiuntive sulla protezione dalle radiazioni in medicina.

(7) Nella presente *Pubblicazione*, il termine 'esposizione' è utilizzato per esprimere l'atto di essere esposto alle radiazioni ionizzanti. I termini 'dose' o 'dose da radiazione' sono utilizzati quando il contesto non è riferito a una particolare grandezza dosimetrica. Quando il contesto è specifico, viene utilizzato il nome della grandezza (per esempio dose assorbita, dose equivalente, dose efficace).

1.1. Bibliografia

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
- ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).
- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).

Pubblicazione 105 dell'ICRP

- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).
- ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).
- ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).
- ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
- ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

2. IMPIEGO DELLE RADIAZIONI IONIZZANTI IN MEDICINA

(8) Molte più persone sono esposte alle radiazioni ionizzanti a causa di pratiche mediche che da qualsiasi altra attività umana, e in molti casi, le dosi individuali sono più elevate. Nei paesi con i più avanzati sistemi sanitari, il numero annuale di procedure diagnostiche radiologiche per ogni membro della popolazione è vicino o superiore a uno (UNSCEAR, 2000). Inoltre, le dosi ai pazienti per lo stesso tipo di esame differiscono ampiamente tra i centri, suggerendo che ci sia considerevole margine d'azione per la gestione della dose al paziente (UNSCEAR, 2000).

(9) Le esposizioni alle radiazioni in medicina riguardano principalmente gli individui che subiscono gli esami diagnostici, le procedure interventistiche, o la radioterapia. Gli esami diagnostici comprendono quelli per scopi medici e odontoiatrici. Le procedure interventistiche sono principalmente guidate con la fluoroscopia, ma sono in fase di sviluppo e sono utilizzate anche tecniche guidate con la tomografia computerizzata. Tuttavia, sono esposti alle radiazioni anche il personale sanitario e le persone che forniscono assistenza e conforto ai pazienti. Tra queste persone sono compresi i genitori che tengono i bambini durante le procedure diagnostiche, e gli amici intimi o di famiglia che possono trovarsi vicino ai pazienti dopo la somministrazione di prodotti radiofarmaceutici o durante la brachiterapia. L'utilizzo di radiazioni in medicina provoca anche l'esposizione dei membri della popolazione, ma si tratta quasi sempre di livelli molto bassi. Altri documenti della Commissione riguardano la radioprotezione dei lavoratori in medicina (esposizione lavorativa), e la protezione dalle radiazioni impiegate in medicina per i membri della popolazione in generale (esposizione del pubblico), ma alcune brevi osservazioni su questi argomenti sono date nelle sezioni 16.1 e 16.2. Il resto di questo documento si concentra sull'esposizione sanitaria dei pazienti, di chi presta conforto e assistenza e dei volontari nella ricerca biomedica, come descritto sotto.

- L'esposizione di individui per fini diagnostici, interventistici e terapeutici, compresa l'esposizione dell'embrione/feto o del neonato durante l'esposizione medica di pazienti gravide o che allattano al seno.
- Esposizioni (escluse quelle lavorative) subite deliberatamente e volontariamente da individui, come gli amici intimi o i famigliari (o altri prestatori di conforto), che prestano aiuto in ospedale o a casa per l'assistenza e il conforto di pazienti sottoposti a interventi di diagnosi o di trattamento.
- Esposizioni subite da volontari che partecipano a un programma di ricerca biomedica che non procura alcun vantaggio diretto ai volontari.

(10) L'impiego delle radiazioni per le esposizioni mediche di pazienti contribuisce per più del 95% all'esposizione alle radiazioni artificiali ed è superata in tutto il mondo, come fonte di esposizione, soltanto dal fondo naturale (UNSCEAR, 2000). In un'analisi preliminare per il 2006 condotta negli Stati Uniti, si valuta che il contributo dell'esposizione medica dei pazienti, all'esposizione della popolazione statunitense, sia di entità simile al fondo naturale (Mettler et al, 2008).

(11) L' UNSCEAR (2000) ha paragonato le stime dei periodi 1985-1990 e 1991-1996, e ha concluso che la dose efficace pro capite annuale mondiale dovuta all'esposizione medica dei pazienti è aumentata del 35% e la dose collettiva è aumentata del 50%, mentre la popolazione è

aumentata soltanto del 10%. Inoltre si è stimato che, in tutto il mondo, erano stati eseguiti circa 2000 milioni di esami con raggi x, 32 milioni di procedure di medicina nucleare, e oltre 6 milioni di pazienti erano stati trattati annualmente con radioterapia. Questi numeri dovrebbero aumentare durante i prossimi anni.

(12) Complessivamente l'esposizione medica è aumentata successivamente alla valutazione dell'UNSCEAR (2000), sia nei paesi industrializzati che nei paesi in via di sviluppo, in gran parte a causa dell'aumento rapido dell'utilizzazione della tomografia computerizzata ("*Computed Tomography*", CT), (ICRP, 2000d; ICRP, 2007c).

(13) Si stima che in tutto il mondo il numero di apparecchi radiografici medici e odontoiatrici sia di 2 milioni circa. Mentre è difficile stimare il numero di lavoratori del comparto sanitario esposti per ragioni lavorative, l'UNSCEAR (2000) ha stimato che ci sono più di 2,3 milioni di lavoratori della sanità controllati per l'esposizione alle radiazioni.

2.1. Bibliografia

- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.
- UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

3. BREVE RIASSUNTO DELLE BASI BIOLOGICHE PER LA RADIOPROTEZIONE

(14) Gli effetti biologici delle radiazioni possono essere raggruppati in due categorie: effetti deterministici (reazioni tissutali) ed effetti stocastici (cancro ed effetti ereditari). Questi effetti sono brevemente ricordati qui di seguito; le basi biologiche per la radioprotezione sono trattate a fondo nelle Raccomandazioni del 2007 e in altri documenti della Commissione.

3.1. Effetti deterministici (reazioni tissutali)

(15) Se l'effetto si verifica solamente quando molte cellule in un organo o in un tessuto sono uccise, l'effetto sarà clinicamente osservabile soltanto se la dose di radiazione è al di sopra di una certa soglia. Il valore di questa soglia dipenderà dal rateo di dose (cioè dose per unità di tempo) e dal trasferimento lineare di energia della radiazione, dall'organo o tessuto irradiati, dal volume della parte irradiata dell'organo o del tessuto, e dall'effetto clinico d'interesse. Con l'aumentare della dose al di sopra della soglia, la probabilità dell'effetto aumenterà rapidamente al 100% (cioè ogni persona esposta mostrerà l'effetto), e la gravità dell'effetto aumenterà con la dose. La Commissione chiama questi effetti 'deterministici' (reazioni tissutali), e una discussione con informazioni dettagliate sugli effetti deterministici (reazioni tissutali) si trova in ICRP (2007a). Tali effetti si possono verificare nell'applicazione delle radiazioni ionizzanti in radioterapia e nelle procedure interventistiche, in particolare quando le procedure interventistiche guidate con la fluoroscopia sono complesse e richiedono tempi lunghi di radioscopia o l'acquisizione di numerose immagini.

3.2. Effetti stocastici (cancro ed effetti ereditari)

(16) Dalla biologia cellulare e molecolare derivano prove concrete che il danno da radiazione al DNA in una singola cellula può dar luogo a una cellula trasformata che è ancora capace di riproduzione. Nonostante le difese dell'organismo, che sono normalmente molto efficaci, c'è una piccola probabilità che questo tipo di danno, promosso dall'influenza di altri agenti non necessariamente connessi con la radiazione, possa condurre a una condizione di malignità (effetto somatico). Poiché la probabilità è bassa, questa si presenterà soltanto in pochi esposti. Gli effetti ereditari si possono verificare se il danno iniziale riguarda le cellule germinali delle gonadi.

(17) La probabilità di un effetto stocastico attribuibile alla radiazione aumenta con la dose e, a basse dosi, è probabilmente proporzionale alla dose. A dosi e a ratei di dose più elevati, la probabilità spesso aumenta con la dose in modo più marcato rispetto a una proporzionalità semplice. Inoltre a dosi ancora più elevate, vicine alle soglie degli effetti deterministici (reazioni tissutali), la probabilità aumenta più lentamente, e può cominciare a diminuire, a causa dell'effetto concorrente rappresentato dall'uccisione delle cellule. Questi effetti, sia somatici che ereditari, sono chiamati 'stocastici'. La probabilità di tali effetti aumenta quando le radiazioni ionizzanti sono impiegate nelle procedure mediche.

(18) Anche se un solo esame radiologico dà luogo a un piccolo aumento della probabilità d'induzione del cancro in un paziente, nei paesi industrializzati ogni membro della popolazione subisce, in media, un tale esame ogni anno; dunque, il rischio cumulativo aumenta di conseguenza. Calcoli eseguiti sull'ipotesi di azione delle radiazioni basata su un modello lineare senza soglia portano a stimare che la proporzione di morti di cancro che potrebbe essere attribuita all'esposizione dovuta alle procedure radiologiche in una popolazione generale può raggiungere un valore che va da una frazione dell'uno per cento a pochi per cento di quella della mortalità per cancro (NAS/Nrc, 2006). Inoltre, il rischio non è uniformemente distribuito in una popolazione. Alcuni gruppi di pazienti sono esaminati molto più frequentemente a causa del loro stato di salute. Inoltre, alcuni gruppi mostrano una sensibilità più alta della media per l'induzione del cancro (per esempio embrione/feto, neonati, bambini, individui con predisposizione genetica). Inoltre, cancri che si verificano presto nel corso della vita comportano una maggiore riduzione della durata della vita rispetto a cancri che si manifestano tardi nella vita. Tutte queste circostanze indicano che un'appropriata giustificazione dell'utilizzo delle radiazioni e l'ottimizzazione della radioprotezione in medicina sono principi indispensabili di protezione radiologica.

(19) La ICRP (2007a) contiene una dettagliata discussione e informazioni esaustive sugli effetti somatici ed ereditari, mentre il punto di vista della Commissione sul rischio di cancro a dosi basse è presentato nella *Pubblicazione 99* (ICRP, 2005c). Non è possibile determinare, sulla base dei soli dati epidemiologici, se ci sia o meno un aumentato rischio di cancro per la popolazione connesso con dosi assorbite dell'ordine di 100 mGy o inferiori. Il modello lineare senza soglia rimane una base prudente per gli scopi pratici della radioprotezione a dosi basse e a bassi ratei di dose.

(20) La Commissione ha inoltre esaminato l'argomento degli individui con predisposizione genetica al cancro, e ha affermato nella *Pubblicazione 79* (ICRP, 1999a), come sua preliminare opinione, che le informazioni disponibili sono insufficienti per fornire un significativo giudizio quantitativo sull'argomento. La Commissione continuerà a seguire questo argomento per quanto riguarda le sue implicazioni sulla radioprotezione.

3.3. Effetti dell'irradiazione in utero

(21) Ci sono rischi per l'embrione/feto correlati all'irradiazione durante la gravidanza che sono connessi alla fase della gestazione e alla dose assorbita dall'embrione/feto. Tali rischi sono di seguito brevemente elencati come effetti letali, malformazioni, effetti sul sistema nervoso centrale, leucemia e altri tumori infantili. La Commissione ha valutato in dettaglio gli effetti dell'irradiazione prenatale nella *Pubblicazione 90* (ICRP, 2003b).

3.3.1 Effetti letali

(22) La radiosensibilità embrionale nel periodo del preimpianto si manifesta in termini di effetto letale. A dosi al di sotto di 100 mGy, tale effetto sarà molto raro e non c'è motivo di credere che rischi significativi per la salute si manifesteranno dopo la nascita.

3.3.2 Malformazioni

(23) Durante il periodo dell'organogenesi principale, convenzionalmente considerato dalla terza all'ottava settimana post-concepimento, l'irradiazione può causare malformazioni in particolare negli organi in sviluppo al momento dell'esposizione. Questi effetti hanno una soglia di circa 100 mGy.

3.3.3 Effetti sul sistema nervoso centrale

(24) Dall'ottava alla venticinquesima settimana dopo il concepimento, il sistema nervoso centrale è particolarmente sensibile alle radiazioni. Una riduzione del quoziente di intelligenza non può essere clinicamente identificata per dosi al feto al di sotto 100 mGy. Dosi al feto dell'ordine di 1 Gy somministrate nello stesso periodo determinano con elevata probabilità un ritardo mentale grave. La sensibilità è più alta dalla 8° alla 15° settimana post-concepimento, più bassa dalla 16° alla 25° settimana di gestazione.

3.3.4 Leucemia e tumori infantili

(25) E' stato evidenziato che le radiazioni aumentano la probabilità di leucemia e di molti tipi di cancro sia negli adulti che nei bambini. Durante la maggior parte della gravidanza, si ritiene che l'embrione/feto abbia approssimativamente lo stesso rischio dei bambini riguardo ai potenziali effetti cancerogeni (cioè, circa tre volte maggiore di quello della popolazione nel suo insieme).

(26) E' importante tenere in considerazione gli effetti sopra elencati nel momento in cui le pazienti in gravidanza sono sottoposte a esami diagnostici, a procedure interventistiche, con utilizzo di radiazioni ionizzanti e a radioterapia. In questi casi si deve raggiungere un bilanciamento tra i benefici derivanti dal trattamento terapeutico del paziente e i potenziali effetti dannosi sulla salute dell'embrione/feto associati alla specifica procedura radiologica.

3.4. Bibliografia

- ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).
- ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann.ICRP 33(1/2).
- ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).
- ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.
- NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

4. LE GRANDEZZE DOSIMETRICHE

(27) La grandezza fisica di base utilizzata in radioprotezione per gli effetti stocastici è la dose assorbita media in un organo o in un tessuto (dose assorbita media: energia depositata nell'organo divisa per la massa di quell'organo o di quel tessuto). Per gli effetti deterministici (reazioni tissutali), la dose assorbita è mediata sulla porzione del tessuto maggiormente irradiata, come il volume di pelle irradiata nel fascio diretto di radiazione. L'unità di misura SI della dose assorbita è joule per chilogrammo (J/kg) e il suo nome speciale è “gray” (Gy).

(28) Durante le procedure mediche di *imaging* che utilizzano i raggi x, non è normalmente possibile misurare direttamente le dosi assorbite negli organi o nei tessuti del paziente sottoposto al trattamento diagnostico o interventistico. Pertanto, come guida per la valutazione della dose al paziente, sono utilizzate delle grandezze misurabili che caratterizzano il campo di radiazione esterno. Ciò comprende grandezze semplici, come la dose assorbita in un materiale tessuto-equivalente sulla superficie di un corpo o in un fantoccio, ma anche varie altre grandezze di diversa complessità, che dipendono dal tipo di attrezzatura a raggi x utilizzata [ad esempio, per la CT, vedere ICRP (2000d, 2007c)]. Negli ultimi anni è stato compiuto un significativo miglioramento nella possibilità di impiego dei metodi per derivare le dosi assorbite in tessuti e organi da una serie di misure pratiche; è disponibile una considerevole mole di dati, in particolare quelli reperibili nella pubblicazione ICRU Report 74, “*Patient dosimetry for x rays used in medical imaging*” (ICRU, 2005). In medicina nucleare, la grandezza misurabile utilizzata è l'attività somministrata [in becquerel (Bq)].

(29) Alcune radiazioni sono più efficaci di altre nel provocare gli effetti stocastici. Per tener conto di questo, è stata introdotta la grandezza dose equivalente (la dose assorbita media in un organo o in un tessuto moltiplicata per un fattore adimensionale di ponderazione della radiazione). Per tutti i principali tipi di radiazioni utilizzati in medicina (fotoni ed elettroni), si assegna un fattore di ponderazione della radiazione pari a 1, così che la dose assorbita e la dose equivalente sono numericamente uguali. Per le particelle alfa e gli ioni pesanti, il fattore di ponderazione della radiazione è 20, per i protoni il fattore di ponderazione è 2, mentre per i neutroni il fattore di ponderazione della radiazione è una funzione continua dell'energia del neutrone incidente sul corpo. Il nome speciale per l'unità di misura della dose equivalente è il sievert (Sv). Una dettagliata disamina sui fattori di ponderazione della radiazione è fornita nella *Pubblicazione 92* (ICRP, 2003c).

(30) L'esposizione alle radiazioni dei diversi organi e tessuti dell'organismo determina differenti probabilità di danno e diversi livelli di gravità. La Commissione indica con il termine “detrimento” la combinazione della probabilità e della gravità del danno, intendendo un detrimento sanitario. Per esprimere il detrimento combinato derivante dagli effetti stocastici dovuto alle dosi equivalenti in tutti gli organi e i tessuti del corpo, la dose equivalente in ogni organo e tessuto è moltiplicata per un fattore di ponderazione tissutale, i risultati sono sommati sull'intero corpo, per fornire la dose efficace. Il nome speciale per l'unità di misura della dose efficace è ancora il sievert (Sv). I fattori di ponderazione tissutali nelle Raccomandazioni 2007 sono quelli raccomandati dall'ICRP (2007b).

(31) La Commissione intende la dose efficace come una grandezza principale di protezione per la definizione degli indirizzi di radioprotezione. Non dovrebbe essere utilizzata né per valutare retrospettivamente i rischi di effetti stocastici per esposizioni su singoli individui, né

nelle valutazioni epidemiologiche delle esposizioni sull'uomo, poiché la Commissione ha utilizzato giudizi soggettivi sulla gravità relativa dei vari fattori considerati nella stima del rischio da radiazione per la quantificazione del "detrimento", con lo scopo di definire i fattori di ponderazione tissutali. Tali rischi di effetti stocastici dipendono dall'età e dal sesso. Le distribuzioni per età e per sesso nei lavoratori e nella popolazione in generale (per i quali è derivata la dose efficace) possono essere abbastanza diversi dalla distribuzione complessiva di età e sesso nella popolazione sottoposta a procedure mediche con utilizzo di radiazioni ionizzanti, e differirà anche fra un tipo di procedura medica e un'altra, in funzione della prevalenza degli individui valutati per quella patologia. Per queste ragioni, la valutazione del rischio nelle procedure sanitarie che utilizzano radiazioni ionizzanti è effettuata al meglio utilizzando gli appropriati valori di rischio per i singoli tessuti, e la distribuzione per età e per sesso degli individui sottoposti a tali procedure.

(32) La dose efficace può essere utile in pratica per comparare le dosi in relazione agli effetti stocastici derivanti da:

- diversi esami diagnostici e procedure interventistiche;
- utilizzo di tecnologie e procedure simili in differenti ospedali e in differenti paesi;
- utilizzo di differenti tecnologie per lo stesso tipo di esame medico;

purché i pazienti rappresentativi o le popolazioni di pazienti dai quali le dosi efficaci sono derivate siano simili per quanto riguarda l'età e il sesso.

Tuttavia, i confronti di dosi efficaci derivate come illustrato nella sezione 4.3.5 delle Raccomandazioni 2007 della Commissione (ICRP, 2007d), sono inadeguati laddove esistano diversità significative tra le ripartizioni demografiche di età e sesso dei pazienti rappresentativi o delle popolazioni di pazienti che vengono paragonate (per esempio, bambini, tutte femmine, pazienti anziani) e la distribuzione di riferimento della Commissione per entrambi i sessi e per tutte le età. Tale aspetto è conseguenza del fatto che l'entità del rischio per gli effetti stocastici dipende dall'età e dal sesso.

4.1. Bibliografia

- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).
ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.
ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).
ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).

5. LA STRUTTURA DELLA RADIOPROTEZIONE NELLE RACCOMANDAZIONI 2007

(33) Lo scopo primario della radioprotezione è di fornire un adeguato standard di protezione per l'uomo e per l'ambiente, senza limitare ingiustificatamente le pratiche che comportano benefici e che danno luogo a un'esposizione a radiazioni. Come detto, le sorgenti di radiazioni in ambito sanitario sono deliberatamente utilizzate nella cura di pazienti e progettate per un uso controllato.

(34) Nelle sue Raccomandazioni 2007 (ICRP, 2007d), la Commissione ha formulato una serie di principi che si applicano in ugual misura a situazioni pianificate, di emergenza ed esistenti, e chiarisce come i principi fondamentali (giustificazione, ottimizzazione della protezione, applicazione dei limiti di dose) si applicano alle sorgenti di radiazioni e agli individui, così come i principi relativi alla sorgente (giustificazione ed ottimizzazione della protezione) si applicano a tutte le situazioni di esposizione.

5.1. I principi relativi alla sorgente

(35) I due seguenti principi relativi alla sorgente si applicano in tutte le situazioni di esposizione.

- Principio di giustificazione: qualsiasi decisione che modifica la situazione esistente di esposizione alle radiazioni (per esempio introducendo una nuova sorgente di radiazioni o riducendo l'esposizione esistente) dovrebbe apportare più beneficio che danno. Questo significa che, introducendo una nuova sorgente di radiazione, riducendo l'esposizione esistente, o riducendo il rischio di esposizione potenziale, si dovrebbe ottenere un beneficio individuale o per la società sufficiente a controbilanciare il detrimento causato.
- Principio di ottimizzazione della protezione: la probabilità di incorrere in esposizioni, il numero di persone esposte e l'entità delle loro dosi individuali, dovrebbero essere tenute tanto basse quanto ragionevolmente ottenibile, in considerazione dei fattori economici e sociali. Questo significa che il livello di protezione dovrebbe essere il migliore ottenibile nelle circostanze considerate, massimizzando il margine di beneficio rispetto al danno. Per evitare che questo procedimento di ottimizzazione possa determinare gravi disuguaglianze, ci dovrebbero essere restrizioni sulle dosi o sui rischi per gli individui derivanti da una specifica sorgente (vincoli di dose o di rischio e livelli di riferimento).

La Commissione utilizza il “vincolo di dose” nelle situazioni di esposizione programmata e il “livello di riferimento” per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti. Tuttavia, sebbene l'esposizione medica dei pazienti sia una situazione programmata, il vincolo di dose non è applicabile e il livello diagnostico di riferimento (Sezione 10) è lo strumento utilizzato per l'ottimizzazione della protezione nell'esposizione medica dei pazienti.

5.2. Il principio relativo all'individuo

(36) Questo principio si applica nelle situazioni di esposizione programmata, esclusa l'esposizione medica di pazienti.

- Principio di applicazione dei limiti di dose nelle situazioni programmate: la dose totale a ogni individuo da tutte le sorgenti regolamentate nelle situazioni di esposizione programmata, all'infuori dell'esposizione medica di pazienti, non dovrebbe superare gli appropriati limiti raccomandati dalla Commissione.

(37) Se le esposizioni mediche dei pazienti sono state correttamente giustificate e le dosi associate sono commisurate agli scopi sanitari, non è appropriato applicare i limiti di dose o i vincoli di dose all'esposizione medica dei pazienti, poiché tali limiti o tali vincoli potrebbero frequentemente produrre più danni che benefici (si vedano le sezioni 9.2 e 11).

(38) Nella maggior parte delle situazioni in medicina, all'infuori della radioterapia, non è necessario avvicinarsi alle soglie per gli effetti deterministici (reazioni tissutali); ciò anche per le procedure interventistiche guidate con fluoroscopia, a condizione che il personale sia correttamente addestrato e formato. La politica della Commissione è dunque di limitare l'esposizione in modo da tenere le dosi al di sotto di tali soglie. La possibilità di effetti stocastici non può essere eliminata totalmente, quindi la politica è di evitare inutili sorgenti di esposizione e di prendere tutte le misure ragionevoli per ridurre le dosi per quelle sorgenti di esposizione che sono necessarie o che non possono essere evitate.

(39) Nell'utilizzo di questi principi per mettere a punto un sistema pratico di radioprotezione che si inserisca organicamente nella conduzione delle attività, la Commissione utilizza una classificazione in tre tipi di esposizioni: *esposizione medica*, che è principalmente l'esposizione delle persone sottoposte a diagnosi o trattamento individuali (o l'esposizione dell'embrione/feto o di un neonato in allattamento) e delle persone che volontariamente e non professionalmente prestano loro cure e assistenza, e include anche i volontari nella ricerca biomedica; *esposizione lavorativa*, che è l'esposizione sul luogo di lavoro e principalmente dovuta all'attività lavorativa; ed *esposizione del pubblico*, che comprende tutte le altre esposizioni. Per certi aspetti, il sistema di protezione è applicato diversamente a questi tipi d'esposizione, così è importante chiarire le differenze. Questo documento si occupa degli aspetti particolare della esposizione medica dei pazienti, delle persone che volontariamente e non professionalmente prestano loro cure e assistenza, e dei volontari nella ricerca biomedica (come descritto nella sezione 2).

5.3. Bibliografia

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2-4).

6. ASPETTI ESCLUSIVI DI RADIOPROTEZIONE DEI PAZIENTI IN MEDICINA

(40) Diverse caratteristiche di esposizione alle radiazioni dei pazienti in medicina richiedono un approccio alla radioprotezione che è in qualche modo diverso da quello per altri tipi di esposizione.

6.1. Esposizione intenzionale

(41) L'esposizione dei pazienti è intenzionale. Eccetto che nella radioterapia, lo scopo non è quello di somministrare una dose di radiazione, ma piuttosto utilizzare la radiazione per fornire informazioni diagnostiche o condurre una procedura interventistica. Tuttavia, la dose è data deliberatamente e non può essere ridotta indefinitamente senza pregiudicare il risultato atteso.

6.2. Esposizione volontaria

(42) Gli utilizzi sanitari della radiazione sui pazienti sono di natura volontaria, associati con l'attesa di un beneficio individuale diretto per la salute del paziente. La decisione volontaria è presa con gradi variabili di consenso informato che include non solo il beneficio atteso ma anche i rischi potenziali (inclusi quelli da radiazione). La quantità d'informazione fornita per ottenere il consenso informato varia in base al livello di esposizione (per esempio a seconda che sia diagnostico, interventistico, o terapeutico) e alle eventuali circostanze sanitarie emergenti che possano essere attribuite all'esposizione alle radiazioni. In generale, si richiede un basso consenso informato per le procedure a basso rischio (come un procedimento di esame radiografico al torace), un più elevato consenso informato è richiesto per le procedure interventistiche e un alto livello di consenso (tipicamente scritto) è spesso richiesto prima della maggior parte delle radioterapie.

(43) L'eccezione al concetto di esposizione volontaria che conduce a un vantaggio sanitario individuale diretto è l'utilizzo della radiazione nella ricerca biomedica. In queste circostanze, l'esposizione volontaria di solito produce un beneficio alla società piuttosto che all'individuo. Il consenso informato è sempre necessario.

6.3. Screening sanitari di pazienti asintomatici

(44) Lo screening è eseguito allo scopo di identificare un processo patologico che non si è manifestato clinicamente. Il concetto è che la diagnosi tempestiva condurrà a un trattamento immediato e più efficace e a un risultato migliore in termini di qualità di vita e di sopravvivenza. Per esempio, le attuali pratiche di screening che utilizzano radiazioni ionizzanti (per esempio la mammografia) sembrano essere valide e sono raccomandate per certe popolazioni. D'altra parte, c'è un crescente impiego di CT (incluso quello auto prescritto) e tomografia a emissione di

positroni nello screening per le patologie d'individui asintomatici e la maggior parte di queste applicazioni di screening non è giustificata sulla base dell'attuale letteratura scientifica.

(45) I pazienti sottoposti a screening dovrebbero essere informati in modo esauriente circa i benefici e i rischi potenziali, compresi i rischi da radiazione. Ogni applicazione delle radiazioni ionizzanti per lo screening d'individui asintomatici dovrebbe essere valutata e giustificata con riferimento al suo valore clinico.

6.4. Radioterapia

(46) Nella radioterapia lo scopo è di rimuovere il tessuto neoplastico bersaglio o di minimizzare i sintomi del paziente. Un certo danno deterministico sui tessuti circostanti (reazioni tissutali) e qualche rischio di effetti stocastici nei tessuti esposti al di fuori del bersaglio sono inevitabili, ma lo scopo di tutta la radioterapia è quello di ottimizzare la relazione tra la probabilità di controllo del tumore e le complicazioni nei tessuti normali.

6.5. Gestione della dose da radiazione

(47) In medicina vi è l'esigenza di gestire la dose da radiazione al paziente in modo che sia proporzionata alle finalità sanitarie. Lo scopo è di utilizzare la dose appropriata per ottenere l'immagine o la terapia desiderata. A questo proposito la Commissione ha introdotto l'utilizzo dei livelli diagnostici di riferimento per i procedimenti di diagnostica per immagini, che saranno discussi con maggior dettaglio più avanti in questa pubblicazione.

6.6. Demografia della popolazione di pazienti

(48) Le stime di rischio sviluppate dalla Commissione si applicano alla popolazione dei lavoratori o all'intera popolazione e sono state ricavate medie della popolazione per età e sesso, allo scopo di costituire un orientamento per la protezione dalle radiazioni (si veda la Sezione 4). I rischi per i diversi gruppi d'età differiscono secondo l'età al momento dell'esposizione, gli organi e i tessuti esposti. Per l'esposizione di bambini piccoli, il rischio di morte attribuibile a tutta la durata della vita (tumori totali) sarebbe più elevato, forse di un fattore 2 o 3 (ICRP, 1991a). Per molti tipi comuni di esame diagnostico, il più elevato rischio per unità di dose può essere compensato dalla riduzione della dose totale rispetto a quella ricevuta da un adulto. Per un'esposizione a un'età intorno ai 60 anni, il rischio sarà più basso, forse di un fattore 3. Per esposizioni a età superiori, i rischi sono ancora più bassi (ICRP, 1991a).

(49) E' difficile impiegare il concetto di dose efficace per paragonare le dosi da esposizione medica di pazienti ad altre sorgenti di esposizione per gli esseri umani, poiché i valori della dose efficace per le altre sorgenti sono relativi a una popolazione mediata per età e per sesso. La dose efficace può essere adeguata per paragonare le dosi derivanti da diverse procedure diagnostiche e per confrontare l'utilizzo di tecnologie e procedure simili in diversi ospedali e in diversi paesi, come anche l'impiego di diverse tecnologie per lo stesso esame, sempre che le popolazioni di pazienti o i pazienti di riferimento siano simili per quanto riguarda l'età e il sesso. Come notato

nella Sezione 4, per la programmazione dell'esposizione di pazienti e per le valutazioni rischio-beneficio, la grandezza pertinente è la dose equivalente o la dose assorbita dai tessuti irradiati.

6.7. Valutazione del detrimento da usi di radiazione in medicina

(50) Nella pratica medica si ha un vasto intervallo di detrimento potenziale da radiazione al singolo paziente. Il detrimento varia da minimo (situazione più comune) a letale (raramente).

(51) Un esempio di detrimento minimo potrebbe essere un procedimento di esame radiografico al torace su un paziente molto anziano. Non ci sarebbe alcuna possibilità di effetti deterministici (reazioni tissutali) a causa della bassa dose assorbita e, in considerazione dell'età del paziente, sostanzialmente nessun rischio di effetti stocastici manifestabili durante la vita dell'individuo.

(52) Un esempio con un potenziale significativo per un detrimento elevato è l'esame CT, che può determinare dosi relativamente elevate ai pazienti. Le dosi assorbite dai tessuti a seguito di un esame CT al corpo intero sono in genere nell'intervallo 10-100 mGy. Pertanto, un adulto di 45 anni non sintomatico che, cominciando a quell'età, si sottoponga in modo volontario (auto-prescritto) a esami CT al corpo intero annuali per 30 anni, potrebbe aumentare in modo significativo la dose assorbita cumulativa dai tessuti nel periodo di vita [cioè 300-3000 mGy (0,3-3 Gy)]. Questa dose assorbita cumulativa è di un'entità per la quale è stato osservato negli studi epidemiologici umani un aumento della probabilità di tumore (UNSCEAR, 2000).

(53) Si riscontra anche un crescente numero di lesioni deterministiche (reazioni tissutali) che derivano da dosi inutilmente elevate nell'utilizzo della fluoroscopia durante le procedure interventistiche (ICRP, 2000b). Inoltre, nella radioterapia oncologica, la tolleranza per la deviazione dal regime terapeutico è molto piccola. Di solito, l'iperdosaggio al di sopra del 10% comporterà un rischio eccessivamente elevato di complicazioni. L'ipodosaggio si risolverà con un insuccesso nella cura del tumore e condurrà a più morti per cancro di quelle previste.

6.8. Bibliografia

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1-3).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.

7. DISCUSSIONE SUL TERMINE “PRATICA”

(54) La Commissione precedentemente ha distinto tra “pratiche” che incrementano le dosi e “interventi” che riducono le dosi (ICRP, 1991a). Nelle due situazioni sono stati applicati diversi principi di protezione. Tale distinzione ha causato delle difficoltà ed è stata vista come artificiosa. La Commissione ora raccomanda una serie di principi per tutte le situazioni alle quali si applicano le sue raccomandazioni, ovvero situazioni pianificate, di emergenza ed esistenti.

(55) Il termine “pratica”, tuttavia, è diventato ampiamente utilizzato in radioprotezione. Nel campo medico, il termine “pratica” si riferisce tipicamente all’assistenza medica prestata nei confronti dei pazienti. Per esempio, in radioterapia oncologica il termine si riferisce a consultazione iniziale del paziente, accurate diagnosi e valutazione dello stadio di sviluppo del tumore, programmazione del trattamento, somministrazione del trattamento, e *follow-up* successivo.

(56) Il termine “pratica”, quando la Commissione comunica con la comunità sanitaria per quanto riguarda l’utilizzazione di radiazione ionizzante in medicina, deve essere presentato in modo da essere facilmente compreso dalla comunità stessa. Il termine “pratica radiologica in medicina” è raccomandato in modo da distinguerne il significato da quello usuale della “pratica” in medicina. Questo dovrebbe aiutare la professione medica a capire meglio i concetti di protezione dalle radiazioni della Commissione.

7.1. Bibliografia

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

8. GIUSTIFICAZIONE DI UNA PRATICA RADIOLOGICA IN MEDICINA

(57) In linea di principio, la decisione di avviare o continuare una qualsiasi attività umana comporta un esame dei benefici e dei danni delle possibili opzioni. Quest'esame di solito fornisce una serie di procedure alternative che porteranno più benefici che danni. Il processo più elaborato di giudicare quale di queste opzioni sia la "migliore" (per esempio scegliendo tra l'utilizzo di raggi x o di ultrasuoni) è ancora necessario ed è più complesso. Il danno, o più rigorosamente il detrimento, da considerare non è limitato a quello connesso con la radiazione; comprende altri detrimenti e i costi economici e sociali della pratica. Spesso, il detrimento di radiazione sarà soltanto una piccola parte del totale. Per queste ragioni, la Commissione limita il suo utilizzo del termine 'giustificazione' alla prima delle fasi di cui sopra (cioè richiede soltanto che il beneficio netto sia positivo). La ricerca dell'opzione migliore disponibile è di solito un compito che va oltre la responsabilità delle organizzazioni di radioprotezione.

(58) A seconda del sistema sanitario, in un paese ci può essere un'influenza di interessi commerciali sulla prescrizione ai pazienti di esami radiologici, poiché tali esami possono essere una fonte importante di reddito per gli ospedali, gli istituti sanitari accademici e le cliniche con dipartimenti radiologici moderni. Una tale situazione può creare incentivi per la prescrizione ai pazienti di frequenti esami radiologici che potrebbero andare oltre le esigenze della buona pratica sanitaria. La Commissione disapprova tali situazioni che determinano un rischio ingiustificabile per i pazienti e sono in contrasto con i principi sanitari e con l'etica della radioprotezione.

(59) La maggior parte delle valutazioni richieste per la giustificazione di una pratica radiologica in medicina sono basate sull'esperienza, sul giudizio professionale e sul senso comune. Tuttavia sono disponibili tecniche quantitative di supporto decisionale che dovrebbero essere considerate, se i dati necessari sono accessibili.

(60) Ci sono tre livelli di giustificazione di una pratica radiologica in medicina.

- Al primo e più generale livello, l'utilizzo adeguato delle radiazioni in medicina è accettato in quanto fornisce alla società più beneficio che danno. Questo livello generale di giustificazione è oggi dato per scontato e non è qui discusso ulteriormente.
- Al secondo livello, è definita e giustificata una procedura specifica con un obiettivo precisato (per esempio radiografia del torace per pazienti che mostrano sintomi pertinenti, o un gruppo di individui a rischio per una condizione che può essere individuata e trattata). Lo scopo del secondo livello di giustificazione è di giudicare se la procedura radiologica migliorerà la diagnosi o il trattamento, o fornirà le informazioni necessarie sugli individui esposti.
- Al terzo livello, dovrebbe essere giustificata l'applicazione della procedura a un singolo paziente (cioè l'applicazione specifica dovrebbe essere giudicata in grado di produrre più beneficio che danno al singolo paziente). Quindi tutte le singole esposizioni sanitarie dovrebbero essere giustificate in anticipo, considerando gli obiettivi specifici dell'esposizione e le caratteristiche dell'individuo coinvolto.

(61) Il secondo e terzo livello di giustificazione sono discussi qui di seguito.

8.1. Giustificazione di una procedura radiologica definita (livello 2)

(62) La giustificazione di una procedura radiologica è competenza di organismi professionali nazionali e internazionali, con il concorso delle autorità nazionali per la salute e per la protezione dalle radiazioni e le organizzazioni internazionali corrispondenti. Il beneficio totale da una procedura sanitaria comprende non solo i benefici diretti alla salute del paziente, ma anche i benefici alla famiglia del paziente e alla società.

(63) Si dovrebbe notare che la giustificazione di una procedura sanitaria non conduce necessariamente alla stessa scelta della procedura migliore in tutte le situazioni. Per esempio, la fluoroscopia del torace per la diagnosi di condizioni polmonari serie può produrre più beneficio che danno, ma è probabile che la radiografia del torace sia la procedura normalmente preferita in un paese con risorse sostanziali, perché il rapporto tra beneficio e danno sarebbe maggiore. Tuttavia, la fluoroscopia potrebbe essere la procedura scelta nei paesi in via di sviluppo con meno risorse, se ancora producesse un beneficio netto e se nessuna alternativa migliore fosse disponibile.

(64) In maniera simile, la giustificazione per lo screening radiologico di routine per alcuni tipi di tumore dipenderà dall'incidenza nazionale e dalla disponibilità di trattamenti efficaci per i casi individuati. Ci si possono aspettare variazioni a livello nazionale.

(65) Sebbene le esposizioni principali in medicina siano per i pazienti, le esposizioni del personale e dei membri del pubblico che non sono collegati con le procedure dovrebbero essere considerate. Anche la possibilità di esposizioni casuali o non intenzionali dovrebbe essere considerata. Le decisioni dovrebbero essere riesaminate di tanto in tanto, man mano che maggiori informazioni diventano disponibili circa i rischi e l'efficacia delle procedure esistenti e circa nuove procedure.

(66) La giustificazione di indagini diagnostiche per le quali il beneficio per il paziente non sia l'obiettivo primario deve essere considerata in modo particolare. Nell'utilizzo della radiografia per scopi assicurativi, il beneficio primario di solito riguarda l'assicuratore, ma ci può essere qualche vantaggio economico per il singolo esaminato. Gli esami ordinati dai medici come difesa contro le istanze di riconoscimento di mala pratica possono presentare soltanto vantaggi marginali per il singolo paziente.

8.2. Giustificazione di una procedura per un singolo paziente (livello 3)

(67) La giustificazione per le singole esposizioni dovrebbe comprendere la verifica che le informazioni richieste non siano già disponibili. Di solito, non è necessaria nessuna giustificazione supplementare per l'applicazione di una procedura diagnostica semplice a un singolo paziente con i sintomi o le indicazioni per i quali la procedura in generale sia già stata giustificata. Per gli esami ad alta dose, come le procedure diagnostiche e interventistiche complesse, la specifica giustificazione da parte del medico è particolarmente importante e dovrebbe tenere conto di tutte le informazioni disponibili. Queste comprendono i particolari della procedura proposta e di procedure alternative, le caratteristiche del singolo paziente, la dose attesa al paziente e la disponibilità di informazioni sugli esami o sui trattamenti precedenti o previsti. Spesso sarà possibile accelerare il processo di giustificazione definendo in anticipo i criteri di prescrizione e le categorie di pazienti.

9. OTTIMIZZAZIONE DELLA PROTEZIONE DEI PAZIENTI NELLE ESPOSIZIONI MEDICHE

9.1. Approccio generale

(68) L'ottimizzazione della radioprotezione dei pazienti in medicina è di solito applicata a due livelli: (1) la progettazione, la scelta adeguata, e la costruzione di apparecchiature e di installazioni; e (2) i metodi quotidiani di lavoro (cioè le procedure di lavoro). L'obiettivo fondamentale di questa ottimizzazione è di regolare le misure di protezione per una sorgente di radiazione in modo tale che il beneficio netto sia massimo.

(69) I concetti coinvolti possono essere espressi in termini semplici, ma la loro applicazione pratica può implicare dal semplice buonsenso fino a processi quantitativi complessi. Nella scelta delle disposizioni per la protezione, in relazione a una sorgente, c'è sempre una scelta di opzioni. La scelta dell'opzione di protezione cambia direttamente il livello di esposizione del paziente, del personale e a volte del pubblico. Tuttavia, la scelta cambia anche l'entità delle risorse dedicate alla protezione. Queste risorse possono essere espresse direttamente in costi economici, ma possono anche comprendere costi sociali meno facilmente quantificabili, quali altri rischi per la salute del personale sanitario.

(70) Ottimizzazione della radioprotezione significa tenere le dosi "basse quanto ragionevolmente ottenibile, in considerazione dei fattori economici e sociali", ed è meglio descritta come una gestione della dose al paziente che sia commisurata allo scopo medico.

9.2. Utilizzo di livelli diagnostici di riferimento e di vincoli di dose

(71) Nella protezione del paziente, i detrimenti e i benefici sono ricevuti dallo stesso individuo, il paziente, e la dose al paziente è determinata principalmente dalle esigenze mediche. Vincoli di dose per i pazienti sono dunque inappropriati, anche se essi sono importanti nell'esposizione lavorativa e del pubblico. Tuttavia, la gestione della dose al paziente è importante e può spesso essere facilitata, per le procedure diagnostiche e interventistiche, dall'uso di un livello diagnostico di riferimento, che è un metodo per valutare se la dose al paziente (per quanto riguarda gli effetti stocastici) è insolitamente alta o bassa per una particolare procedura di *imaging* medico (Sezione 10).

(72) Nell'esposizione di persone che portano conforto o assistenza (di tipo non lavorativo), e nell'esposizione di volontari nei programmi di ricerca biomedica da cui essi non ricevono alcun vantaggio diretto, i vincoli di dose sono applicabili per limitare inequità e perché non c'è ulteriore protezione sotto forma di limite di dose.

9.3. Gestione delle esposizioni mediche

(73) C'è un considerevole spazio per la riduzione della dose in radiodiagnostica. Sono disponibili provvedimenti semplici e a basso costo per ridurre le dosi senza perdita dell'informazione diagnostica, ma la misura in cui questi provvedimenti sono utilizzati varia notevolmente.

(74) L'ottimizzazione della protezione nelle esposizioni mediche (come realizzata attraverso la gestione della dose al paziente) non significa necessariamente la riduzione della dose al paziente. Per esempio, l'apparecchiatura radiografica per diagnostica spesso utilizza griglie anti-diffusione per migliorare la qualità dell'immagine, anche se l'eliminazione della griglia permetterebbe una riduzione della dose di un fattore 2-4. Per la radiografia dell'addome di adulti, dove la radiazione diffusa è importante, il beneficio ottenuto togliendo la griglia sarebbe più che annullato dalla perdita di qualità dell'immagine. L'ottimizzazione della protezione non richiederebbe di rimuovere la griglia. Nella radiografia di bambini piccoli, invece, la quantità di radiazione diffusa è minore e il beneficio della riduzione di dose che deriva dalla rimozione della griglia non è interamente annullato dal piccolo deterioramento dell'immagine. L'ottimizzazione della protezione allora richiede la riduzione della dose ottenuta con la rimozione della griglia.

(75) In radioterapia, è necessario distinguere tra la dose al tessuto bersaglio e la dose ad altre parti del corpo. Se la dose al tessuto bersaglio è troppo bassa, la terapia sarà inefficace. Le esposizioni non saranno giustificate e l'ottimizzazione della protezione non entra in gioco. Tuttavia, la protezione di tessuti fuori dal volume bersaglio è parte integrante della pianificazione della dose, che può essere vista come includere gli stessi obiettivi dell'ottimizzazione della protezione.

(76) L'esposizione (di tipo non lavorativo) di individui che contribuiscono ad assistere e confortare i pazienti comprende l'esposizione di famiglie e di amici di pazienti dimessi dall'ospedale dopo procedure terapeutiche di medicina nucleare condotte utilizzando radionuclidi non sigillati o sorgenti sigillate impiantate in modo permanente. La procedura di ottimizzazione della protezione per questi gruppi non è diversa da quella per l'esposizione del pubblico, eccetto che non è richiesto che le esposizioni siano limitate attraverso i limiti di dose, mentre è richiesto l'utilizzo di vincoli di dose.

10. LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO

(77) Per l'utilizzo di livelli diagnostici di riferimento per pazienti nell'esposizione medica sono state fornite indicazioni nella *Pubblicazione 60* (ICRP, 1991a), nella *Pubblicazione 73* (ICRP, 1996), e nella pubblicazione *Supporting Guidance 2* (ICRP, 2001). Riassunti di tali indicazioni, che comprendono cenni di storia dell'evoluzione del concetto di livelli diagnostici di riferimento, sono forniti in questa sezione.

10.1. Livelli diagnostici di riferimento (Pubblicazioni 60 e 73)

(78) Nella *Pubblicazione 60* (ICRP, 1991a), i livelli di riferimento sono stati descritti come valori di grandezze misurabili, al di sopra dei quali una certa azione o decisione definita dovrebbe essere presa. Questi comprendono i livelli di registrazione, sopra i quali un risultato dovrebbe essere registrato, ignorando i valori inferiori; livelli di indagine, al di sopra dei quali le cause o le implicazioni del risultato dovrebbero essere esaminate; livelli di intervento, al di sopra dei quali qualche azione correttiva dovrebbe essere considerata; e, più in generale, livelli d'azione, al di sopra dei quali qualche provvedimento specifico dovrebbe essere preso. L'utilizzo di questi livelli può evitare lavoro inutile o improduttivo e può aiutare nell'efficace utilizzo delle risorse. I livelli di riferimento possono anche essere utili in radioprotezione attirando l'attenzione su situazioni di rischio potenzialmente elevato.

(79) Una forma particolare di livello di riferimento (il livello di diagnostico di riferimento) si applica alla formazione dell'immagine in medicina con raggi x e alla medicina nucleare diagnostica. Nella *Pubblicazione 60* (ICRP, 1991a), la Commissione ha raccomandato di prendere in considerazione l'utilizzo di vincoli di dose, o livelli di indagine, fissati dalle organizzazioni professionali appropriate o dall'autorità competente, per applicazione in alcune procedure diagnostiche comuni. Tali livelli dovrebbero essere applicati con flessibilità, al fine di permettere dosi elevate dove motivate da un fondato giudizio clinico. Nella *Pubblicazione 73* (ICRP, 1996), la Commissione ha disaccoppiato il concetto di livello diagnostico di riferimento da quello di vincolo di dose, e ha discusso il concetto in modo più dettagliato, come si può notare di seguito.

(80) I livelli diagnostici di riferimento, che sono una forma di livello di indagine, si applicano a una grandezza facilmente misurabile, di solito la dose assorbita in aria, o in un materiale tessuto-equivalente alla superficie di un semplice fantoccio standard o di un paziente rappresentativo. In medicina nucleare, la grandezza di solito è l'attività somministrata. In entrambi i casi, il livello diagnostico di riferimento sarà utilizzato come una prova semplice per individuare le situazioni dove i livelli di dose al paziente o l'attività somministrata sono insolitamente alti o bassi.

(81) Se si trova che le procedure inducono sistematicamente un superamento del livello diagnostico di riferimento, si dovrebbe effettuare un'analisi locale delle procedure e delle apparecchiature per determinare se la protezione è stata adeguatamente ottimizzata. Se ciò non è avvenuto, dovrebbero essere adottate misure correttive allo scopo di ridurre le dosi.

(82) I livelli diagnostici di riferimento sono supplementi al giudizio professionale e non forniscono una linea di divisione tra medicina "buona" e "cattiva". Essi contribuiscono alle

buone pratiche radiologiche in medicina. I valori numerici dei livelli diagnostici di riferimento sono consultivi; tuttavia, l'applicazione del concetto di livello diagnostico di riferimento può essere richiesta da un organismo autorizzato (ICRP, 2001). È inappropriato usare i valori numerici dei livelli diagnostici di riferimento come limiti normativi o per scopi commerciali.

(83) I livelli diagnostici di riferimento si applicano all'esposizione a radiazioni di pazienti a seguito di *imaging* medico con raggi x e di procedure di medicina nucleare diagnostiche. Essi non si applicano alla radioterapia. I livelli diagnostici di riferimento non hanno un legame diretto con i valori numerici dei limiti di dose o dei vincoli di dose della Commissione. Idealmente, dovrebbero essere il risultato di un'ottimizzazione generica della protezione. In pratica, questo è irrealisticamente difficile ed è più semplice scegliere i valori iniziali come un punto del percentile sulla distribuzione osservata di dosi ai pazienti. I valori dovrebbero essere scelti dagli organismi sanitari professionali (con il concorso dell'autorità sanitaria nazionale e dell'autorità di protezione radiologica), e rivalutati a intervalli che rappresentino un compromesso tra la necessaria stabilità e i cambiamenti a lungo termine nella distribuzione di dose osservata. I valori scelti potrebbero essere specifici per un paese o per una regione.

(84) In linea di principio, sarebbe possibile stabilire un livello diagnostico di riferimento inferiore, sotto il quale le dosi sarebbero troppo basse per fornire un'immagine di qualità sufficiente. Tuttavia, tali livelli diagnostici di riferimento sono molto difficili da fissare, perché altri fattori, oltre alla dose, influenzano la qualità dell'immagine. Tuttavia, se le dosi osservate o le attività somministrate sono sistematicamente ben al di sotto del livello diagnostico di riferimento, si dovrebbe effettuare un'analisi locale della qualità delle immagini ottenute.

10.2. Livelli diagnostici di riferimento (Supporting Guidance 2)

(85) Più di recente, nella pubblicazione *Supporting Guidance 2* (ICRP, 2001), vengono fornite indicazioni supplementari, come riportato nei paragrafi (86) – (94). ICRP (2001) contiene anche un esame dei diversi approcci che sono stati adottati dagli organismi autorizzati, che lavorano di concerto con gli organismi sanitari professionali, per stabilire i livelli diagnostici di riferimento per le procedure di formazione dell'immagine.

(86) L'obiettivo di un livello diagnostico di riferimento è di aiutare a evitare la dose al paziente che non contribuisce allo scopo clinico di una procedura di formazione dell'immagine. Questo obiettivo è realizzato attraverso il confronto tra il valore numerico del livello diagnostico di riferimento (derivato da dati pertinenti a livello regionale, nazionale, o locale) e il valore medio, o altro valore appropriato, che è osservato in pratica per un gruppo di riferimento adeguato di pazienti o per un fantoccio di riferimento adeguato. Un gruppo di riferimento di pazienti è di solito definito all'interno di un certo intervallo di parametri fisici (per esempio altezza, peso). Se un campione non selezionato di pazienti fosse utilizzato come gruppo di riferimento, sarebbe poco chiaro se il valore osservato per il campione è appropriato per il confronto con il livello diagnostico di riferimento. Un livello diagnostico di riferimento è utilizzato per un dato obiettivo o protocollo di *imaging* medico, e non si applica ai singoli pazienti.

(87) Un livello diagnostico di riferimento può essere utilizzato:

- per migliorare una distribuzione regionale, nazionale, o locale di risultati osservati per un obiettivo generale di formazione dell'immagine, riducendo la frequenza di valori alti o bassi immotivati;

- per promuovere il raggiungimento di un intervallo più ristretto di valori che rappresentano la buona pratica nell'ambito di un obiettivo più specifico di *imaging* medico; o
- per promuovere il raggiungimento di un intervallo ottimale di valori nell'ambito del protocollo di *imaging* medico specificato.

(88) Questi utilizzi si differenziano per il grado di specificità delle condizioni cliniche e tecniche scelte ai fini della formazione dell'immagine. Le definizioni e gli esempi connessi con i vari utilizzi sono riportati nella pubblicazione *Supporting Guidance 2* (ICRP, 2001).

(89) Quando il valore osservato in pratica è sistematicamente al di fuori dal livello superiore o dal livello inferiore scelto, viene avviata un'analisi adeguata a livello locale e intrapresa un'azione correttiva. Questo processo contribuisce a evitare che i pazienti ricevano dosi non necessarie ai tessuti in generale e, pertanto, contribuisce a ridurre il rischio non necessario di effetti sanitari stocastici.

(90) Per le procedure interventistiche guidate con la fluoroscopia, i livelli diagnostici di riferimento, in linea di principio, potrebbero essere utilizzati per promuovere la gestione delle dosi ai pazienti, per quanto riguarda la prevenzione dei rischi stocastici da radiazione non necessari. Tuttavia, la distribuzione osservata delle dosi ai pazienti è molto ampia, anche per uno specifico protocollo, perché la durata e la complessità dell'esposizione in fluoroscopia per ogni conduzione di una procedura dipendono fortemente dalle singole circostanze cliniche. Un metodo potenziale è quello di prendere in considerazione non solo i fattori clinici e tecnici usuali, ma anche la "complessità" relativa della procedura.

(91) I livelli diagnostici di riferimento non sono applicabili alla gestione di effetti deterministici (reazioni tissutali) (ad esempio lesioni della pelle indotte da radiazioni) da procedure interventistiche guidate con la fluoroscopia. In questo caso, l'obiettivo è di evitare gli effetti deterministici (reazioni tissutali) nei singoli pazienti sottoposti a procedure giustificate ma lunghe e complesse. L'esigenza qui è di controllare, in tempo reale, se le dosi soglia per gli effetti deterministici (reazioni del tessuto) sono avvicinate o oltrepassate per la procedura reale così come condotta su un paziente particolare. La grandezza pertinente per la stima del rischio è la dose assorbita alla pelle al sito di massima dose cumulativa alla pelle. Un metodo utile è quello di scegliere i valori per la dose assorbita cumulativa massima alla pelle ai quali vengono presi i diversi provvedimenti clinici per quanto riguarda la registrazione o la cura del paziente (correlate a potenziali lesioni cutanee indotte da radiazioni) (ICRP, 2000b). Quindi, durante le procedure reali, sono controllate le grandezze adeguate, che possono contribuire a indicare la dose assorbita cumulativa massima alla pelle.

(92) I livelli diagnostici di riferimento dovrebbero essere utilizzati per contribuire a gestire la dose da radiazione ai pazienti di modo che la dose sia proporzionata allo scopo clinico.

(93) Il concetto di livello diagnostico di riferimento permette flessibilità nella scelta di grandezze, valori numerici, e specifiche tecniche o cliniche al fine di raggiungere gli obiettivi adeguati alle circostanze locali. I principi guida per fissare un livello diagnostico di riferimento sono:

- l'obiettivo regionale, nazionale, o locale è chiaramente definito, compreso il grado di specificazione di condizioni cliniche e tecniche ai fini della formazione dell'immagine;
- il valore scelto del livello diagnostico di riferimento è basato sui dati regionali, nazionali, o locali pertinenti;

- la grandezza utilizzata per il livello diagnostico di riferimento può essere ottenuta in un modo pratico;
- la grandezza utilizzata per il livello diagnostico di riferimento è una misura adeguata della variazione relativa delle dosi ai tessuti dei pazienti e, pertanto, della variazione relativa del rischio per il paziente in riferimento ad un dato obiettivo di formazione dell'immagine; e
- il modo nel quale il livello diagnostico di riferimento deve essere applicato in pratica è chiaramente illustrato.

(94) Gli organismi sanitari professionali (con il concorso delle autorità sanitarie nazionali e delle autorità di radioprotezione) sono incoraggiati a fissare i livelli diagnostici di riferimento che meglio soddisfano le loro esigenze specifiche e che sono coerenti per l'area regionale, nazionale, o locale nella quale si applicano.

10.3. Bibliografia

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1-3).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

11. LIMITI DI DOSE INDIVIDUALI

(95) L'applicazione dei limiti di dose all'esposizione medica dei pazienti è impropria, poiché tali limiti spesso arrecherebbero maggiori danni che benefici. Spesso, vi sono contemporaneamente condizioni sanitarie croniche, gravi, o perfino di rischio per la vita, che sono più pericolose che l'esposizione alle radiazioni.

L'enfasi va quindi sulla giustificazione delle procedure mediche e sull'ottimizzazione della protezione radiologica.

12. PREVENZIONE DEGLI INCIDENTI IN RADIOTERAPIA

(96) Questa sezione discute la prevenzione degli incidenti nella radioterapia (attrezzature e procedure) (ICRP, 2000c, 2005a, b).

(97) La prevenzione degli incidenti nella radioterapia dovrebbe essere parte integrante della progettazione delle attrezzature, dei locali, e delle procedure di lavoro. Una caratteristica fondamentale della prevenzione degli incidenti è da tempo l'utilizzo di misure di sicurezza multiple contro le conseguenze dei guasti. Questo metodo, chiamato “difesa in profondità”, tende a impedire i guasti dell'attrezzatura e gli errori umani, e attenua le loro conseguenze, qualora accadessero. Alcune difese sono fornite dalla progettazione dell'attrezzatura, altre dalle procedure di lavoro.

(98) L'attrezzatura di radioterapia dovrebbe essere progettata in maniera tale da ridurre automaticamente gli errori dell'operatore rifiutando le richieste non previste dalla specifica di progetto. Inoltre, le strutture dovrebbero essere progettate per escludere il personale durante le esposizioni, senza isolare eccessivamente il paziente.

(99) L'attrezzatura di radioterapia dovrebbe essere tarata dopo l'installazione e dopo ogni modifica, e dovrebbe essere sistematicamente controllata con un metodo standard di prova che individui alterazioni significative nel funzionamento, come descritto nella *Pubblicazione 86* (ICRP, 2000c).

(100) Le procedure di lavoro dovrebbero richiedere che le decisioni chiave, particolarmente in radioterapia, siano soggette a conferma indipendente. L'identità del paziente e il collegamento corretto al trattamento prescritto dovrebbero essere verificati due volte. Nella terapia radiometabolica di medicina nucleare, dovrebbero essere eseguiti doppi controlli sulla conformità del prodotto farmaceutico e sulla sua attività. La comunicazione efficace tra tutto il personale coinvolto è parte essenziale del processo.

(101) Le sorgenti radioattive utilizzate per la terapia possono causare esposizioni molto gravi se sono smarrite o usate impropriamente. Le sorgenti di brachiterapia dovrebbero essere soggette a controlli frequenti e accurati di contabilità, e occorrerebbe adottare delle misure per un loro sicuro smaltimento finale. Nella gestione dei pazienti deceduti, l'eventuale presenza di sorgenti impiantate o di attività terapeutiche di radiofarmaci dovrebbe essere considerata.

12.1. Bibliografia

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted

13. GESTIONE DEGLI EVENTI ACCIDENTALI E INCIDENTALI RIGUARDANTI MATERIALE RADIOATTIVO

(102) Questa sezione discute le azioni correttive che possono essere intraprese per ridurre le dosi, o le loro conseguenze, a seguito di un incidente o di uso improprio di materiale radioattivo. Incidenti ed errori possono anche aver luogo con i generatori di raggi x e con gli acceleratori. Ancorché l'interruzione di tali esposizioni termini l'irradiazione, le dosi in eccesso o le loro conseguenze possono richiedere un trattamento medico.

(103) Nella radioterapia frazionata, un errore in una precedente frazione può essere parzialmente corretto regolando le ulteriori frazioni. Questo va considerato più come parte della pianificazione della dose piuttosto che come intervento medico.

(104) L'errata somministrazione di radiofarmaci in medicina nucleare diagnostica di solito non causa un problema sanitario serio, ma deve essere spiegata in modo dettagliato al paziente.

(105) Diversi esempi di azioni correttive nelle situazioni di emergenza connesse con l'utilizzo di materiali radioattivi in medicina sono qui indicate.

- La dose da una somministrazione eccessiva o erranea di radioiodio in terapia può essere ridotta dalla somministrazione tempestiva di iodio stabile come ioduro o iodato di potassio per ridurre l'assorbimento di radioiodio nella tiroide.
- La dose dovuta a una sorgente di brachiterapia persa può essere ridotta con misure per localizzare la sorgente e mettendo in guardia coloro che possono essere esposti.
- La dose dovuta a uno sversamento rilevante di materiali radioattivi in medicina nucleare può essere ridotta da un pronto isolamento del settore contaminato e dall'evacuazione controllata del personale e dei pazienti.
- Le dosi che derivano dallo smaltimento improprio e dal conseguente danneggiamento o manipolazione impropria di una sorgente di teleterapia possono essere gravi e di vaste proporzioni. Le principali contromisure nel settore pubblico possono comprendere l'evacuazione, la distruzione di beni e la decontaminazione di grandi aree. Un programma di monitoraggio molto esteso si renderà indispensabile. Le indicazioni sui livelli di dose evitata che giustificerebbero tali azioni sono fornite nella *Pubblicazione 63* (ICRP, 1993).

13.1. Bibliografia

ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).

14. FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

(106) Dovrebbero essere predisposti requisiti di formazione in materia di radioprotezione per i medici, gli odontoiatri e gli altri professionisti del settore medico-sanitario che prescrivono, conducono o sono coinvolti in procedure mediche o odontoiatriche utilizzando le radiazioni ionizzanti in diagnosi o nel corso di interventi, in medicina nucleare e in radioterapia. La responsabilità finale dell'esposizione alla radiazione rimane al medico, che dovrebbe essere consapevole dei rischi e dei benefici delle pratiche impiegate.

(107) Con riferimento all'utilizzo di radiazioni ionizzanti in medicina, è possibile identificare tre categorie distinte di medici:

- medici formati nelle specializzazioni che richiedono l'utilizzo di radiazioni ionizzanti (per esempio radiologi, specialisti in medicina nucleare, radioterapisti oncologi);
- altri medici che applicano metodiche comprendenti l'utilizzo di radiazioni ionizzanti (ovvero cardiologi, chirurghi vascolari, urologi); e
- medici che prescrivono procedure mediche che utilizzano le radiazioni ionizzanti.

(108) La formazione e l'addestramento appropriati per ogni categoria di medici dovrebbero essere forniti dalle scuole di medicina, durante l'internato, e in corsi specifici. Occorre predisporre una valutazione della formazione, e un riconoscimento appropriato per coloro che hanno completato con successo la formazione. Inoltre, occorrono corrispondenti requisiti di formazione in radioprotezione per il restante personale sanitario che partecipa nella conduzione delle pratiche utilizzando le radiazioni ionizzanti, o nella cura di pazienti sottoposti a diagnosi o trattamenti per mezzo di radiazioni ionizzanti.

15. DISPOSIZIONI ISTITUZIONALI

(109) E' particolarmente importante definire le responsabilità distinte dei medici preposti a prescrivere le pratiche radiologiche, i radiologi e gli altri professionisti che eseguono tali pratiche, e gli amministratori che forniscono le risorse. Anche la funzione dei fisici sanitari dovrebbe essere considerata.

(110) E' importante fornire le risorse adeguate per la formazione e l'addestramento in materia di radioprotezione per i futuri tecnici e professionisti che prescrivono o partecipano nelle pratiche radiologiche in campo medico. Il programma di addestramento dovrebbe comprendere un addestramento iniziale per tutto il personale subentrante, una periodica attività di aggiornamento e riaddestramento, e la certificazione di tale addestramento.

(111) I programmi di garanzia della qualità sono essenziali per il mantenimento degli standard desiderati in ogni fase o settore dell'organizzazione. Il loro campo d'applicazione dovrebbe specificamente includere la radioprotezione e la sicurezza sul lavoro. I programmi di garanzia della qualità e di controllo (comprese le valutazioni della dose al paziente o dell'attività somministrata) e le ispezioni delle autorità competenti dovrebbero garantire che l'esposizione medica viene impartita in conformità con buone pratiche di radioprotezione. Questi programmi dovrebbero comprender prove di accettazione precedentemente al primo utilizzo di una attrezzatura per scopi clinici, e successivamente prove sia periodiche che dopo importanti interventi di manutenzione. Programmi specifici di garanzia della qualità dovrebbero essere adattati alle nuove tecnologie di formazione dell'immagine (ad esempio quelle digitali) e alle pratiche di radioterapia.

(112) Qualsiasi sistema di verifica comprende la custodia delle registrazioni. I requisiti riguardanti la registrazione delle esposizioni professionali sono di solito definiti dalle autorità competenti. Quando le grandezze dosimetriche relative a una certa pratica sono misurate per procedure diagnostiche o interventistiche, le registrazioni dovrebbero essere mantenute per confronto con i livelli diagnostici di riferimento. La cartella delle registrazioni del paziente sottoposto a radioterapia dovrebbe comprendere i dati derivanti dalla pianificazione della dose, quella dei pazienti di medicina nucleare l'attività somministrata e l'attività al momento della dimissione.

16. METODI PRATICI DI PROTEZIONE PER INDIVIDUI DIVERSI DAI PAZIENTI

16.1. Esposizione lavorativa

(113) I principi per la protezione dei lavoratori dalla radiazione ionizzante, inclusi i suoi impieghi in campo medico, sono esaurientemente discussi nella *Pubblicazione 75* (ICRP, 1997). Questi principi si applicano al personale medico operante con raggi x, in medicina nucleare, e in impianti per radioterapia.

(114) Il controllo dell'esposizione lavorativa può essere semplificato e reso più efficace dalla classificazione dei luoghi di lavoro in due categorie: zone controllate e zone sorvegliate. In una zona controllata, le normali condizioni di lavoro, compreso l'eventuale verificarsi di lievi incidenti, richiede ai lavoratori di seguire procedure e prassi ben definite e volte specificamente a controllare l'esposizione a radiazioni ionizzanti. Una zona sorvegliata è un ambiente nel quale le condizioni di lavoro sono mantenute sotto osservazione, ma non sono normalmente necessarie procedure speciali. La classificazione si basa principalmente sull'esperienza e sul giudizio maturato in contesti operativi. Negli ambienti di lavoro dove non sussiste alcun problema di contaminazione da materiali radioattivi non sigillati, le zone classificate possono talvolta essere definite in termini di rateo di dose ai loro confini.

(115) Il monitoraggio individuale dell'irraggiamento esterno è abbastanza semplice e non richiede un importante impegno di risorse. In campo medico, dovrebbe essere applicato a tutti coloro che lavorano in zone controllate.

(116) In molti campi della medicina, il controllo dell'esposizione lavorativa è particolarmente importante. Uno di questi è l'assistenza ai pazienti in brachiterapia una volta che le sorgenti sono state impiantate, piuttosto che inserite per mezzo di tecniche di post-caricamento. Un secondo è la palpazione dei pazienti durante procedure basate su fluoroscopia. Un terzo è nelle procedure interventistiche guidate fluoroscopicamente, come nel cateterismo cardiaco. Un quarto è la preparazione di radio farmaci da parte del personale in medicina nucleare. In tutte queste procedure sono necessarie un'accurata schermatura e la definizione di tempi limite per l'intervento. In brachiterapia è essenziale mantenere una frequente e scrupolosa contabilità delle sorgenti.

(117) Il sistema per proteggere il personale dalla sorgente di radiazione (per esempio tramite schermatura) dovrebbe essere progettato nell'ottica di minimizzare ogni sensazione d'isolamento da parte del paziente. Questo aspetto è particolarmente importante in medicina nucleare e brachiterapia, dove la sorgente di radiazione è posta all'interno del paziente.

(118) La Commissione raccomanda che le condizioni di lavoro di una lavoratrice in gravidanza, dopo la dichiarazione di gravidanza, debbano essere tali da rendere improbabile che la dose equivalente supplementare all'embrione o al feto superi circa 1 mSv durante il restante corso della gravidanza. Nell'interpretazione di questa raccomandazione è importante non creare una inutile discriminazione nei confronti delle donne in gravidanza. Il periodo di una gravidanza precedente alla dichiarazione della stessa è coperto dalla normale tutela dei lavoratori, che è essenzialmente la stessa per femmine e maschi.

16.2. Esposizione del pubblico

(119) L'accesso del pubblico agli ospedali e ai reparti di radiologia è limitato, ma è più agevole di quanto sia comunemente in laboratori industriali e di ricerca. Non sussistono ragioni di radioprotezione per imporre restrizioni all'accesso del pubblico alle aree non classificate. A causa della durata limitata dell'accesso da parte del pubblico, una politica per consentire l'accesso può essere adottata per le aree sorvegliate se questa porta beneficio ai pazienti o ai visitatori e sono predisposte appropriate misure di radioprotezione. L'accesso del pubblico alle zone controllate con sorgenti ad alta attività (per esempio reparti di brachiterapia e altre sorgenti di terapia) dovrebbe essere limitato ai visitatori dei pazienti, che dovrebbero essere informati di ogni restrizione riguardante il loro comportamento.

16.3. Esposizione di volontari nella ricerca biomedica

(120) Il ricorso a volontari nella ricerca biomedica costituisce un contributo essenziale alla medicina e alla radiobiologia umana. Alcuni studi di ricerca portano un valore direttamente utilizzabile nello studio di una malattia, e altri forniscono informazione sul metabolismo di radiofarmaci e radionuclidi che potrebbero essere incorporati a seguito di contaminazione del posto di lavoro o dell'ambiente. Non tutti gli studi si svolgono presso istituti medici, ma la Commissione include l'esposizione di tutti i volontari nella categoria dell'esposizione medica.

(121) Gli aspetti etici e procedurali dell'utilizzo di volontari nella ricerca biomedica sono stati esaminati dalla Commissione nella *Pubblicazione 62* (ICRP, 1991b). Gli aspetti chiave comprendono la necessità di garantire una scelta libera e informata da parte dei volontari, l'adozione di vincoli di dose collegati alla ricaduta sociale degli studi, e l'utilizzo di un comitato etico che può influenzare la progettazione e la conduzione degli studi stessi. Il ricorso a bambini e a malati mentali o invalidi nella ricerca biomedica è inoltre trattato nella *Pubblicazione 62* (ICRP, 1991b). È importante che il comitato etico abbia facile accesso a valutazioni di radioprotezione.

(122) In molti paesi, l'esposizione a radiazioni di donne in gravidanza a fini di ricerca biomedica non è espressamente vietata. Tuttavia, la loro partecipazione a tali ricerche è molto rara e dovrebbe essere scoraggiata a meno che la gravidanza non costituisca parte integrante della ricerca. In questo caso, controlli rigorosi dovrebbero essere applicati sull'utilizzo di radiazioni ionizzanti, al fine di proteggere l'embrione/feto.

16.4. Esposizione delle persone che prestano conforto e assistenza ai pazienti

(123) Amici e parenti che aiutano nel conforto e nell'assistenza dei pazienti sono anch'essi volontari, ma in questo caso sussiste un beneficio diretto sia al paziente sia a coloro che si prendono cura di lui. La loro esposizione è classificata come medica, ma vincoli di dose dovrebbero essere stabiliti e inclusi nella politica di protezione per i visitatori dei pazienti, nonché per le famiglie in ambito domestico quando pazienti di medicina nucleare siano stati dimessi dall'ospedale. Tali gruppi possono includere bambini. La Commissione non ha precedentemente

raccomandato valori per tali vincoli, ma è ragionevole un valore di 5 mSv a evento per un adulto (per esempio per la durata di un dato rilascio di un paziente dopo la terapia).

Il vincolo di dose deve essere usato con flessibilità. Per esempio, dosi maggiori possono essere appropriate per i genitori di bambini gravemente malati. Bambini, neonati e visitatori non direttamente coinvolti nel conforto o assistenza dei pazienti dovrebbero essere considerati come persone del pubblico (e pertanto soggetti al limite di dose per il pubblico di 1 mSv/anno). Il problema della dimissione di pazienti dopo terapie con radionuclidi non sigillati è trattato in maggior dettaglio nella Sezione A.7.

16.5. Bibliografia

ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).

ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).

ALLEGATO A. VALUTAZIONI SPECIFICHE SULLA RADIOPROTEZIONE IN MEDICINA

(A1) Il Comitato 3 ha redatto una serie di documenti che forniscono raccomandazioni dettagliate relativamente alla radioprotezione e alla sicurezza nelle applicazioni mediche delle radiazioni ionizzanti. Ogni documento è dedicato all'applicazione, da parte di una determinata specializzazione medica, di una particolare sorgente di radiazioni o a un dato tipo di paziente. Ogni documento è un compendio dell'applicazione all'uso delle radiazioni in medicina delle raccomandazioni esistenti della Commissione. In sintesi, le seguenti osservazioni sembrano essere predominanti per quanto riguarda la protezione dalle radiazioni e la sicurezza in medicina.

- Le comunicazioni devono essere dirette ai medici interessati, in una forma che sia loro familiare, e indirizzate loro da un appropriato organismo autorevole o professionale.
- Nelle procedure diagnostiche e interventistiche, la gestione della dose al paziente proporzionata allo scopo sanitario è il meccanismo adatto per evitare una improduttiva esposizione alle radiazioni. I metodi più efficaci consistono probabilmente nel disporre di attrezzature le cui caratteristiche permettano il raggiungimento dello scopo e di livelli diagnostici di riferimento acquisiti a livello nazionale, regionale o locale.
- In radioterapia, la prevenzione di incidenti è la questione predominante. Una rassegna di tali incidenti e suggerimenti per la loro prevenzione si trovano nella *Pubblicazione 86* (per fascio esterno e sorgenti solide per brachiterapia) (ICRP, 2000c), nella *Pubblicazione 97* [ulteriori considerazioni per sorgenti per brachiterapia con alto rateo di dose ("*High Dose Rate*", HDR)] (ICRP, 2005a) e nella *Pubblicazione 98* (ulteriori considerazioni per sorgenti impiantate in modo permanente utilizzate in brachiterapia per tumore alla prostata) (ICRP, 2005b).

(A2) Di seguito sono riportati brevi riassunti di queste pubblicazioni mirate, nell'ordine cronologico nel quale i documenti sono stati pubblicati. Ciascuno illustra gli aspetti più pertinenti dello schema concettuale della protezione dalle radiazioni della Commissione.

A.1. Gravidanza e radiazione medica (*Pubblicazione 84*)

(A3) Migliaia di pazienti e di lavoratrici in gravidanza sono esposte ogni anno a radiazioni ionizzanti. La mancanza di informazioni può causare grande ansietà e interruzioni di gravidanza probabilmente inutili. L'esposizione può essere appropriata per molte pazienti, mentre per altre l'esposizione può essere inappropriata, sottoponendo l'embrione/feto a un aumento del rischio.

(A4) Prima di qualsiasi esposizione a radiazioni ionizzanti è importante determinare se una donna sia, o potrebbe essere, in gravidanza. Esposizioni mediche durante la gravidanza richiedono un'attenzione particolare, data la sensibilità alle radiazioni dell'embrione/feto che si sta sviluppando. Un esame viene eseguito prendendo in considerazione se l'embrione/feto si trova nel fascio diretto e se la procedura richiede una dose relativamente elevata.

(A5) Le dosi prenatali derivanti dalla maggior parte delle procedure diagnostiche correttamente eseguite non presentano un rischio sensibilmente accresciuto di morte prenatale, di danno inerente allo sviluppo, compresa la malformazione, o di deficit dello sviluppo mentale,

rispetto all'incidenza di base di queste condizioni. Le dosi elevate, come quelle impiegate nelle procedure terapeutiche, possono potenzialmente portare a danni riguardanti lo sviluppo.

(A6) La paziente o la lavoratrice in gravidanza hanno diritto di conoscere l'entità e il tipo di effetti potenziali delle radiazioni che possono derivare dall'esposizione in utero. Quasi sempre, se un esame diagnostico radiologico è indicato dal punto di vista medico, il rischio per la madre della non esecuzione della procedura è maggiore del rischio di danno potenziale per l'embrione/feto. La maggior parte delle procedure di medicina nucleare non produce dosi elevate all'embrione/feto. Tuttavia, alcuni prodotti radiofarmaceutici utilizzati in medicina nucleare (per esempio iodio radioattivo) possono comportare un aumento del rischio per l'embrione/feto.

(A7) È essenziale accertarsi se una paziente è in gravidanza prima della radioterapia. Nelle pazienti in gravidanza, i tumori che sono distanti dal bacino possono usualmente essere trattati con la radioterapia. Tuttavia, questo richiede un'accurata pianificazione. I tumori nel bacino non possono essere trattati adeguatamente durante la gravidanza senza conseguenze gravi o letali per l'embrione/feto.

(A8) I fondamenti per il controllo dell'esposizione lavorativa di donne che non sono in gravidanza sono analoghi a quelli per gli uomini. Tuttavia, se una donna dichiara al suo datore di lavoro di essere in gravidanza, si devono prendere in considerazione dei controlli aggiuntivi al fine di ottenere un livello di protezione per l'embrione/feto simile a quello previsto per i membri del pubblico.

(A9) In molti paesi, l'esposizione alle radiazioni di donne in gravidanza nella ricerca biomedica non è specificamente proibita. Tuttavia, la loro partecipazione a tale ricerca è molto rara e dovrebbe essere scoraggiata a meno che la gravidanza non costituisca parte integrante della ricerca stessa. In questi casi, per proteggere l'embrione/feto, dovrebbero essere eseguiti controlli rigorosi sull'utilizzo delle radiazioni.

(A10) L'interruzione di gravidanza è una decisione individuale influenzata da molti fattori. Le dosi sotto 100 mGy assorbite dall'organismo in via di sviluppo non dovrebbero essere considerate una ragione per interrompere una gravidanza. Per dosi all'embrione/feto sopra questo livello, le decisioni informate dovrebbero essere prese sulla base delle singole circostanze, compresa l'entità della dose stimata all'embrione/feto, e i conseguenti rischi di danno per l'embrione/feto in via di sviluppo e rischi di cancro nella vita futura.

A.2. Procedure interventistiche (condotte per via fluoroscopica) (*Pubblicazione 85*)

(A11) Le procedure interventistiche condotte per via fluoroscopica sono usate da un numero crescente di clinici che non sono adeguatamente formati sulla sicurezza radiologica o sulla radiobiologia. Molti di questi interventisti non sono a conoscenza della possibilità di lesioni derivanti da queste procedure o dei metodi semplici per diminuire la loro incidenza. Molti pazienti non sono avvisati dei rischi di radiazione, né controllati nel tempo, quando le dosi di radiazione prodotte da procedure complesse possono condurre a lesioni. Alcuni pazienti presentano lesioni della pelle indotte da radiazioni e i pazienti più giovani possono trovarsi di fronte a un aumento del rischio di un futuro cancro. Gli interventisti si trovano nella condizione di avere una pratica limitata o tale da poter produrre lesioni ed espongono il loro staff a dosi elevate.

(A12) In alcune di queste procedure interventistiche, le dosi alla pelle dei pazienti si avvicinano a quelle che si trovano nelle frazioni di trattamento radioterapico dei tumori. Le lesioni della pelle indotte da radiazioni si presentano nei pazienti a causa dell'utilizzo di

attrezzature inadeguate e, più spesso, di una tecnica operativa insoddisfacente. Sono state inoltre osservate lesioni ai medici e al personale che eseguono queste procedure interventistiche. Le dosi acute di radiazione (ai pazienti) possono causare eritema a 2 Gy, cataratta a 2 Gy, epilazione permanente a 7 Gy e necrosi cutanea ritardata a 12 Gy. Le esposizioni (lavorative) dell'occhio protratte possono causare cataratta a 4 Gy se la dose è ricevuta in meno di 3 mesi, e a 5,5 Gy se ricevuta in un periodo che supera 3 mesi. Tuttavia, sono previsti nuovi dati sulla radiosensibilità dell'occhio per quanto riguarda il danno visivo e la Commissione prenderà in considerazione questi dati quando diventeranno disponibili.

(A13) Sono disponibili azioni utili per tenere sotto controllo la dose al paziente e al personale. L'interesse principale è la dose assorbita dal paziente nella zona di pelle che riceve la dose massima. Ogni protocollo clinico locale dovrebbe comprendere, per ogni tipo di intervento guidato per via fluoroscopica, una dichiarazione sulle dosi cumulative alla pelle e sulle zone della pelle interessate dalle diverse parti della procedura. Gli interventisti dovrebbero essere istruiti per utilizzare le informazioni sulla dose alla pelle e sulle tecniche pratiche per controllare la dose. Le dosi assorbite cumulative massime che sembrano avvicinarsi o superare 1 Gy (per le procedure che possono essere ripetute) o 3 Gy (per qualsiasi procedura) dovrebbero essere registrate nella cartella del paziente, e dovrebbe esserci una procedura per seguire nel tempo tali casi. I pazienti dovrebbero essere informati se c'è un rischio significativo di lesione indotta da radiazioni e il medico personale del paziente dovrebbe essere informato sulla possibilità di effetti dovuti alla radiazione. La formazione in radioprotezione dei pazienti e del personale dovrebbe essere parte integrante dell'istruzione per coloro che utilizzano queste procedure interventistiche. Tutti gli interventisti dovrebbero verificare ed esaminare i risultati delle loro procedure per i danni da radiazione. I rischi e i vantaggi, compresi i rischi da radiazione, dovrebbero essere considerati quando sono introdotte nuove tecniche interventistiche guidate per via fluoroscopica.

A.3. Esposizioni accidentali in radioterapia (*Pubblicazione 86*)

(A14) Dal punto di vista della sicurezza delle radiazioni, la radioterapia è un'applicazione molto particolare delle radiazioni dato che:

- esseri umani sono esposti direttamente a un fascio molto intenso di radiazioni (terapia con fascio esterno) o le sorgenti delle radiazioni sono messe in contatto diretto con il tessuto (brachiterapia), per somministrare intenzionalmente dosi molto elevate (20 – 80 Gy); e
- il sovradosaggio come pure il sottodosaggio possono avere gravi conseguenze.

(A15) La *Pubblicazione 86* intende dare aiuto nella prevenzione di esposizioni accidentali che interessano i pazienti che subiscono il trattamento con fascio esterno o con sorgenti solide per brachiterapia. Non si occupa direttamente della radioterapia con sorgenti non sigillate. Il documento è rivolto a un pubblico vario di professionisti direttamente addetti alle procedure di radioterapia, di amministratori di ospedali e di autorità sanitarie e normative. Il metodo adottato è quello di descrivere gravi incidenti esemplari, discutere le cause di questi eventi e dei fattori che vi hanno contribuito, riassumere le conseguenze a volte devastanti di questi eventi e fornire raccomandazioni sulla loro prevenzione. Le misure discusse comprendono gli accordi istituzionali, la formazione del personale, i programmi di garanzia della qualità, il controllo adeguato, la definizione precisa di responsabilità e una tempestiva relazione informativa.

(A16) In molte delle esposizioni accidentali descritte in questa pubblicazione, non si può identificare una causa unica. Di solito si è verificata una combinazione di fattori che contribuiscono all'incidente (per esempio formazione carente del personale, mancanza di controlli indipendenti, mancanza di procedure nei controlli di qualità e assenza di controllo globale). Tali combinazioni spesso indicano una carenza globale nella gestione, che permette il trattamento dei pazienti in assenza di un programma completo di garanzia della qualità. I fattori comuni a molti incidenti sono identificati e discussi dettagliatamente e sono date esplicite raccomandazioni sulle misure per impedire gli incidenti in radioterapia per quanto riguarda i regolamenti, la formazione e la garanzia della qualità.

(A17) Le dosi ricevute durante la radioterapia sono al limite superiore delle dosi tollerabili dai tessuti normali. Di conseguenza, i sovradosaggi casuali hanno avuto spesso conseguenze devastanti e a volte mortali. Le esposizioni accidentali che comportano un sovradosaggio del 10% o più dovrebbero essere riscontrabili da un clinico ben preparato, basandosi su un'incidenza insolitamente alta di reazioni sfavorevoli del paziente. Gli incidenti di sottodosaggio sono difficili di individuare clinicamente e si possono soltanto manifestare come un controllo non soddisfacente del tumore.

(A18) La frequenza dell'utilizzo della radioterapia aumenta in tutto il mondo e la frequenza degli incidenti potrà aumentare se non sono adottate misure per la prevenzione. Mentre una serie di incidenti gravi e mortali occorsi in radioterapia sono stati resi noti, è probabile che molti si siano verificati ma non siano stati riconosciuti o riferiti alle autorità competenti o pubblicati nella letteratura.

(A19) Le attrezzature e le tecniche complesse utilizzate in radioterapia impongono che per la prevenzione degli incidenti, debbano esserci regolamenti ben strutturati e contenenti informazioni sui rischi, l'impegno direttivo a livello ospedaliero, un numero adeguato di personale specializzato, risorse adeguate, un programma funzionale di garanzia della qualità, una buona comunicazione e una formazione continua.

(A20) Vi è il pericolo di non valutare pienamente che le attrezzature moderne e le nuove tecnologie richiedono una più rigorosa garanzia della qualità e una manutenzione molto qualificata. Le persone responsabili di impianti di radioterapia dovrebbero assicurare che ci sia una messa in funzione adeguata della nuova attrezzatura e un adeguato decommissioning delle vecchie attrezzature e delle sorgenti.

A.4. Tomografia computerizzata (*Pubblicazione 87*)

(A21) Gli esami CT possono implicare dosi relativamente elevate ai pazienti. Le dosi assorbite dai tessuti in procedure multiple di CT (10-100 mGy/procedura) possono spesso avvicinarsi o superare i livelli noti di aumento della probabilità di cancro derivati dagli studi epidemiologici. La frequenza di esami CT cresce in tutto il mondo e i tipi d'esame che utilizzano la CT diventano più numerosi. Tuttavia, in contrasto con la tendenza in radiodiagnostica, i rapidi sviluppi nella CT non hanno portato in generale a una riduzione della dose al paziente per un determinato tipo d'applicazione.

(A22) Pertanto, la gestione della dose al paziente è determinante. Il medico prescrivente dovrebbe valutare se il risultato di ogni esame influirà sulla gestione clinica del paziente. Il radiologo dovrebbe concordare sul fatto che la procedura è giustificata. Il radiologo e l'operatore del sistema della CT dovrebbero essere consapevoli delle possibilità di ridurre le dosi al paziente adattando i parametri tecnici e gli esami a disposizione a ogni paziente, prestando particolare

attenzione ai pazienti pediatrici e giovani. E' possibile una riduzione della dose al paziente di più del 50% mediante una scelta appropriata dei parametri tecnici, l'attenzione al controllo di qualità e l'applicazione dei livelli diagnostici di riferimento in collaborazione con un fisico medico. Ulteriori miglioramenti nell'attrezzatura della CT potrebbero aiutare l'operatore a ridurre in modo sostanziale le dosi non necessarie ai pazienti. La più importante di queste caratteristiche sarà l'adeguamento *on-line* dei fattori di esposizione su base anatomica e i nuovi metodi di ricostruzione dell'immagine associati con la CT *multislice*.

A.5. Guida per medici di medicina generale (*Supporting guidance 2*)

(A23) Questo testo didattico è dedicato alla protezione dei pazienti contro l'esposizione non necessaria alle radiazioni ionizzanti. È organizzato sotto forma di domande e risposte.

(A24) Ci sono ovvi benefici per la salute derivanti dall' utilizzo medico delle radiazioni, negli esami diagnostici con raggi x, nelle procedure interventistiche, in medicina nucleare e in radioterapia. Tuttavia, ci sono rischi ben noti derivanti dalle dosi elevate di radiazione (radioterapia, procedure interventistiche), in particolare se impropriamente applicate, e possibili effetti deleteri dalle piccole dosi di radiazione (come quelle utilizzate in diagnostica). L'utilizzo adeguato di alte dosi nella radioterapia impedisce il danno serio, ma anche le dosi basse comportano un rischio che non può essere eliminato interamente. Pertanto, l'utilizzo diagnostico delle radiazioni richiede che tale metodologia assicuri grandi vantaggi diagnostici riducendo al minimo l'eventuale danno.

(A25) Il testo fornisce ampie informazioni sulle possibilità di ridurre al minimo le dosi e quindi il rischio nell'uso diagnostico delle radiazioni. Questo obiettivo può essere raggiunto evitando esami inutili (ingiustificati) e ottimizzando le procedure applicate sia dal punto di vista della qualità diagnostica che in termini di riduzione delle dosi eccessive ai pazienti.

(A26) L'ottimizzazione della protezione del paziente in radioterapia deve dipendere dal mantenimento di dosi sufficientemente elevate ai tumori irradiati, in modo da ottenere un alto tasso di guarigione, proteggendo contemporaneamente il più possibile i tessuti sani.

(A27) Sono presentati i problemi relativi alla protezione speciale dell'embrione/feto nel corso degli utilizzi diagnostici e terapeutici delle radiazioni, e sono raccomandate delle soluzioni pratiche.

A.6. Radiologia digitale (*Pubblicazione 93*)

(A28) Le tecniche digitali hanno il potenziale di migliorare l'esercizio della radiologia ma anche rischiano di favorire un uso eccessivo delle radiazioni. I vantaggi principali delle immagini digitali (cioè larga gamma dinamica, trattamento dell'immagine, opzioni multiple di osservazione dell'immagine, e possibilità elettroniche di trasferimento e di archiviazione) sono evidenti, ma delle sovraesposizioni possono verificarsi senza che esse abbiano un effetto negativo sulla qualità dell'immagine. In radiografia convenzionale, una sovraesposizione produce una lastra "nera". Nei sistemi digitali, immagini buone sono ottenute con una vasta gamma di esposizione. È molto facile ottenere (e cancellare) le immagini con i sistemi di fluoroscopia digitale, e questo può incoraggiare una tendenza a ottenere più immagini di quanto sia necessario.

(A29) In radiologia digitale, una più elevata dose al paziente generalmente corrisponde a una migliore qualità dell'immagine, può così svilupparsi una tendenza a utilizzare dosi al paziente più elevate del necessario. A seconda dei diversi scopi medici delle immagini, sono necessari diversi livelli di qualità delle immagini stesse e le dosi che non portano alcun vantaggio supplementare per lo scopo clinico dovrebbero essere evitate.

(A30) La qualità dell'immagine può essere compromessa da livelli inadeguati di compressione dei dati e/o da tecniche di post-elaborazione dei dati stessi. Tutte queste nuove problematiche dovrebbero far parte del processo di ottimizzazione della protezione, e dovrebbero essere incluse nei protocolli clinici e tecnici.

(A31) I livelli diagnostici di riferimento locali dovrebbero essere rivalutati per la radiografia digitale, e i parametri della dose al paziente dovrebbero essere esposti alla postazione di comando dell'operatore. Frequenti verifiche delle dosi al paziente dovrebbero essere fatte quando vengono introdotte le tecniche digitali. La formazione nella gestione della qualità dell'immagine e della dose al paziente in radiologia digitale è necessaria. La radiologia digitale dovrà implicare nuovi regolamenti e richiederà un nuovo impegno per gli operatori. Poiché le immagini digitali sono più facili da ottenere e trasmettere, i criteri di giustificazione dovrebbero essere rinforzati.

(A32) Il collaudo e la messa in servizio di sistemi digitali dovrebbero coinvolgere specialisti clinici, fisici medici, e tecnici di radiologia per assicurare l'integrazione tra capacità del sistema e gestione della dose. Il controllo di qualità richiede nuove procedure e protocolli (visualizzazione, trasmissione, e archiviazione delle immagini).

(A33) L'industria dovrebbe promuovere strumenti per informare radiologi, tecnici di radiologia e fisici medici sulle relazioni tra i parametri di esposizione e le risultanti dosi al paziente. I parametri di esposizione e le risultanti dosi al paziente dovrebbero essere standardizzati, esposti, e registrati.

A.7. Radionuclidi non sigillati (dimissione dopo terapia) (*Pubblicazione 94*)

(A34) Dopo alcuni trattamenti terapeutici di medicina nucleare con radionuclidi non sigillati, possono essere necessarie precauzioni per limitare le dosi ad altre persone, ma questo è raramente il caso dopo le procedure diagnostiche. ^{131}I produce le dosi più elevate a personale sanitario, persone del pubblico, persone che prestano assistenza, e parenti. Altri radionuclidi utilizzati in terapia sono di solito emettitori beta puri (per esempio ^{32}P , ^{89}Sr , e ^{90}Y) che comportano un rischio molto minore. I limiti di dose si applicano all'esposizione delle persone del pubblico e del personale sanitario derivante dall'esposizione medica di pazienti.

(A35) In precedenza, la Commissione ha raccomandato che un vincolo di dose correlato alla sorgente di alcuni mSv per procedura si applicasse a parenti, visitatori, e persone che prestano assistenza a casa, piuttosto che un limite di dose (*Pubblicazione 73*) (ICRP, 1996). Un vincolo di dose di 5 mSv/episodio (cioè per la durata di una singola dimissione di un paziente dopo terapia) sembrerebbe ragionevole (vedi Sezione 16.4).

(A36) La *Pubblicazione 94* (ICRP, 2004) raccomanda che i neonati e i soggetti in età pediatrica, come pure i visitatori non direttamente impegnati nell'assistenza o nel conforto, debbano essere trattati come i membri del pubblico (cioè, soggetti al limite di dose di 1 mSv/anno).

(A37) I modi d'esposizione di altre persone sono: esposizione esterna, esposizione interna a causa di contaminazione e vie ambientali. La dose agli adulti dai pazienti è dovuta soprattutto all'esposizione esterna. Dosi significative alla tiroide di neonati e bambini potrebbero risultare da

contaminazione con saliva da parte di un paziente. È importante evitare la contaminazione di bambini e di donne in gravidanza. Dopo una terapia con radioiodio, le madri devono interrompere immediatamente l'allattamento. Molti tipi di terapia con radionuclidi non sigillati sono controindicati per le donne in gravidanza. Le donne non dovrebbero iniziare una gravidanza per un certo tempo dopo una terapia con radionuclidi (per esempio 6 mesi per il radioiodio, il radionuclide più comunemente utilizzato). Vari periodi, più corti o più lunghi per altri radionuclidi, sono riportati nella *Pubblicazione 94* (ICRP, 2004).

(A38) Il ^{99m}Tc predomina nei rilasci nell'ambiente degli escreti di pazienti della medicina nucleare, ma il suo breve tempo di dimezzamento limita la sua importanza. Al secondo posto, per importanza dei rilasci, è lo ^{131}I . Esso può essere rilevato nell'ambiente a seguito di applicazioni mediche, ma non ha un impatto ambientale misurabile. Lo stoccaggio dell'urina dei pazienti dopo terapia con radionuclidi sembra presentare benefici minimi. I radionuclidi scaricati nei sistemi di fognature moderni dovrebbero causare dosi al pubblico e ai lavoratori addetti a tali sistemi bene inferiori ai limiti di dose per l'esposizione del pubblico.

(A39) La decisione di ospedalizzare o dimettere un paziente dovrebbe essere determinata su base individuale. Oltre all'attività residua nel paziente, la decisione dovrebbe tenere conto di molti altri fattori. L'ospedalizzazione ridurrà l'esposizione del pubblico e dei parenti, ma aumenterà l'esposizione del personale ospedaliero. L'ospedalizzazione spesso implica un disagio psicologico significativo, essa ha costi sia monetari che di altro tipo e tutto questo dovrebbe essere analizzato e giustificato. I pazienti che dopo una terapia con radioiodio utilizzano mezzi di trasporto raramente presentano un rischio per altri passeggeri, se i tempi di percorrenza sono limitati ad alcune ore.

(A40) Dispositivi di controllo delle radiazioni, ambientali o di altro tipo, sono in grado di rivelare pazienti trattati con radioiodio per diverse settimane dopo il trattamento. Gli addetti a tali dispositivi dovrebbero essere specificamente formati per l'identificazione e la gestione dei pazienti della medicina nucleare. RegISTRAZIONI delle particolarità della terapia con radionuclidi non sigillati dovrebbero essere tenute dall'ospedale e date al paziente insieme con istruzioni scritte sulle precauzioni da prendersi. In caso di morte di un paziente trattato con radionuclidi non sigillati negli ultimi mesi, possono essere richieste precauzioni particolari.

A.8. Brachiterapia ad alto rateo di dose (incidenti) (*Pubblicazione 97*)

(A41) La brachiterapia ad alto rateo di dose (HDR) è una tecnica in rapida crescita che negli ultimi anni ha sostituito i procedimenti a basso rateo di dose ("*Low Dose Rate*", LDR) sia nei paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo. Si stima che circa 500 000 procedure (somministrazione del trattamento) siano eseguite annualmente dalle unità HDR. La produzione di attrezzatura LDR è stata abbandonata da molti produttori, lasciando la brachiterapia HDR come principale alternativa.

(A42) Le tecniche di brachiterapia HDR somministrano dosi molto elevate, dell'ordine di 1,6-5,0 Gy/minuto, cosicché degli errori possono condurre a sottoesposizione o a sovraesposizione con possibili effetti clinici negativi. Più di 500 incidenti HDR (compreso un caso di morte) sono stati dichiarati per l'intero processo, dall'imballaggio della sorgente fino alla somministrazione della dose. L'errore umano è stato la causa principale degli eventi accidentali che hanno necessitato considerazioni di radioprotezione. La Commissione conclude che molti incidenti avrebbero potuto essere evitati se il personale avesse avuto dispositivi di controllo funzionali e avesse fatto attenzione ai risultati.

(A43) Poiché il nuclide ^{192}Ir ha un tempo di dimezzamento relativamente breve, le sorgenti HDR devono essere sostituite approssimativamente ogni 4 mesi. Oltre 10000 sorgenti HDR sono trasportate annualmente, con corrispondenti possibili incidenti, procedure e regolamenti adeguati devono quindi essere applicati.

(A44) Una serie di raccomandazioni specifiche sulle procedure e sulle attrezzature sono date nella *Pubblicazione*. La necessità di stabilire piani d'emergenza e di effettuare esercitazioni sulle procedure d'emergenza è sottolineata. La possibilità di perdita o furto delle sorgenti deve essere tenuta presente.

(A45) Un gruppo di persone specificamente addestrate, che collaborano tra loro e che operano in conformità con procedure di garanzia della qualità è necessario per prevenire gli incidenti. La manutenzione è una componente indispensabile della garanzia di qualità; verifiche esterne delle procedure rinforzano le pratiche buone e sicure, ed identificano possibili cause di infortuni. La garanzia di qualità dovrebbe comprendere una revisione scientifica. Gli infortuni e gli incidenti dovrebbero essere dichiarati e le lezioni apprese dovrebbero essere condivise con altri operatori per impedire errori simili.

A.9. Brachiterapia per cancro prostatico con sorgenti permanenti (sicurezza radiologica) *(Pubblicazione 98)*

(A46) L'utilizzo di sorgenti radioattive impiantate permanentemente (semi di ^{125}I o ^{103}Pd) per il trattamento di pazienti con cancro prostatico localizzato è aumentato rapidamente in tutto il mondo negli ultimi 15 anni. Si stima che più di 50 000 pazienti ricevano questo trattamento annualmente in tutto il mondo, ed è previsto che questo numero aumenti nell'immediato futuro.

(A47) Sebbene nessun incidente o effetto avverso che abbia interessato il personale sanitario o i famigliari del paziente sia stato riferito fin qui, questa tecnica di brachiterapia solleva una serie di problemi di sicurezza radiologica.

(A48) Tutti i dati riguardanti la dose ricevuta dalle persone che avvicinano i pazienti dopo l'impianto sono stati esaminati. Le dosi sono state misurate direttamente o calcolate. I dati disponibili mostrano che, nella maggior parte dei casi, la dose alle persone che danno conforto, e alle persone che prestano assistenza è bene inferiore a 1 mSv/anno. Soltanto il caso (raro) in cui la compagna del paziente sia in gravidanza al momento dell'impianto può richiedere precauzioni specifiche.

(A49) L'espulsione di sorgenti attraverso l'urina, il liquido seminale, o il tratto gastrointestinale è rara. Raccomandazioni specifiche dovrebbero essere date ai pazienti per consentire di trattare adeguatamente questo evento. E' da notare che, a causa della bassa attività di semi isolati e della bassa energia dei fotoni, nessun incidente o infortunio collegato alla perdita di un seme è stato mai registrato.

(A50) La cremazione di un cadavere (comune in alcuni paesi) nei primi mesi dopo l'impianto solleva diverse questioni relative all'attività che rimane nelle ceneri del paziente e a quella sospesa nell'aria potenzialmente inalata dal personale del forno crematorio o da membri del pubblico. I dati disponibili mostrano che la cremazione può essere permessa se sono trascorsi 12 mesi dall'impianto con ^{125}I (3 mesi per ^{103}Pd). Nel caso in cui il paziente muoia prima che questo periodo sia trascorso, devono essere adottate misure specifiche.

(A51) Raccomandazioni specifiche devono essere date al paziente per avvertire il chirurgo nel caso di un successivo intervento pelvico o addominale. Può essere utile l'utilizzo di una piccola scheda da portare con sé con le principali informazioni sull'impianto.

(A52) Nella maggior parte dei casi, la brachiterapia rende il paziente sterile. Tuttavia, sebbene le modifiche del liquido seminale causate dalla terapia riducano la fertilità, i pazienti devono essere consapevoli di poter ancora provocare gravidanze dopo un impianto permanente, con un rischio limitato di effetti genetici per il bambino.

(A53) I pazienti con impianti permanenti devono essere consapevoli della possibilità di provocare l'intervento di certi dispositivi di controllo della sicurezza radiologica. La scheda di cui al paragrafo A51 può essere utile in questi casi.

(A54) L'esperienza disponibile mostra che il rischio di tumori secondari radioindotti dopo brachiterapia e irradiazione esterna di cancro prostatico, è estremamente basso. I provati benefici della brachiterapia superano di gran lunga, il molto limitato (sostanzialmente teorico) aumento del rischio di cancro radioindotto.

A.10. Tomografia computerizzata multi-rivelatori (*Pubblicazione 102*)

(A55) I moderni scanner CT impiegano diverse linee di gruppi di rivelatori che permettono una rapida scansione e un'ampia copertura. Tutti i nuovi sistemi di CT hanno rivelatori multipli ("*Multi-Detectors Computed Tomography*", MDCT) con singola o doppia sorgente di raggi x, e sono disponibili commercialmente numerosi nuovi strumenti per la riduzione delle dosi.

(A56) Ci sono una serie di aspetti specifici per la tomografia MDCT che sistematicamente aumentano o riducono la dose al paziente rispetto alla tomografia con scanner a singola schiera di rivelatori ("*Single-Detector Computed Tomography*", SDCT). Le prime relazioni indicavano dosi maggiori per MDCT rispetto a SDCT, ma le relazioni più recenti hanno mostrato dosi al paziente comparabili o inferiori. Se l'operatore sceglie regolazioni per MDCT identiche a quelle utilizzate per SDCT, ci può essere un aumento della dose al paziente. È necessario determinare le regolazioni adatte per ogni modello specifico di scanner.

(A57) C'è potenziale per la riduzione delle dosi con i sistemi MDCT, ma l'effettiva riduzione dipende da come il sistema è utilizzato. È importante che radiologi, cardiologi, fisici medici, e operatori dei sistemi di CT capiscano la relazione tra dose al paziente e qualità dell'immagine, e siano consapevoli che la qualità dell'immagine in CT è spesso superiore a quella richiesta per una diagnosi affidabile. Le immagini della più alta qualità non sono essenziali per tutti gli scopi diagnostici, ma piuttosto il livello di qualità (per esempio rumore basso, medio, o bassa dose) dipende dallo scopo diagnostico.

(A58) C'è sempre più consapevolezza di come l'adattamento dei parametri di esposizione contribuisca alla gestione della dose al paziente. Tuttavia, la rapidità con cui la tecnologia cambia richiede attenzione costante alla gestione della dose al paziente.

(A59) I sistemi automatici di controllo dell'esposizione permettono di applicare protocolli di esame utilizzando misure relative alla qualità dell'immagine. Se la qualità dell'immagine è adeguatamente specificata dall'utilizzatore e adattata allo scopo clinico, si ha una riduzione della dose per tutti i pazienti tranne che per i pazienti obesi. Nei pazienti obesi, la dose va aumentata per migliorare la qualità dell'immagine. Il controllo automatico dell'esposizione non esenta totalmente l'operatore dalla scelta dei parametri di scansione, e la conoscenza dei singoli sistemi è importante.

(A60) La scelta dei parametri di qualità dell'immagine nei sistemi automatici di controllo dell'esposizione non è diretta. Manca un consenso su come la qualità d'immagine deve essere specificata, e ci sono differenze significative nel modo con cui differenti fabbricanti ottengono il controllo dell'esposizione. La conoscenza del sistema da parte dell'operatore è importante.

(A61) La giustificazione dell'uso della CT è una responsabilità condivisa tra i medici che lo richiedono e i radiologi. Essa comprende la giustificazione dell'analisi con CT per una data indicazione, e la classificazione delle indicazioni cliniche in quelle che richiedono CT a dose standard e in quelle che richiedono CT a bassa dose. I parametri di scansione dovrebbero essere basati su indicazioni da studi, dimensione del paziente e regione del corpo da esplorare in modo che la dose al paziente possa essere gestita sulla base di questi elementi. Linee guida (criteri di selezione per esami tramite CT) sono necessari affinché esami inopportuni possano essere evitati. Inoltre, quando adatte, dovrebbero essere prese in considerazione tecniche alternative di formazione dell'immagine senza uso di radiazione.

(A62) Con lo sviluppo di applicazioni cardiache MDCT, molti cardiologi sono diventati utilizzatori di dispositivi per MDCT. La Commissione raccomanda una formazione adeguata in radioprotezione per i cardiologi. La formazione dei medici che prescrivono gli esami e del personale della CT può essere utile per la gestione delle indicazioni degli esami, dei protocolli, e della dose al paziente.

A.11. Bibliografia

- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).
ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

BIBLIOGRAFIA COMPLETA

- ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).
- ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).
- ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).
- ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).
- ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).
- ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).
- ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).
- ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).
- ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).
- ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).
- ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).
- ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).
- ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).
- ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).
- ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).
- ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).
- ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).
- ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).
- ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).
- ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.
- ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).
- ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).
- ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).
- Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.
- NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2.

Pubblicazione 105 dell'ICRP

Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.