

ISSN 2282-5746

Fisica in Medicina

*Periodico trimestrale di formazione,
informazione e aggiornamento
dell' Associazione Italiana
di Fisica Medica*



Supplemento al n. 2 - 2014

RADIAZIONI BIOLOGIA, CLINICA E RADIOPROTEZIONE



FEDERAZIONE ITALIANA RICERCHE SULLE RADIAZIONI



**La corretta informazione al Paziente del
rischio/beneficio nell'uso medico delle
Radiazioni:
*dalla comunicazione del dato dosimetrico
alle stime degli effetti sulla salute***

**Sala del Carroccio
Palazzo Senatorio del Campidoglio**

Roma, 3 dicembre 2013



FEDERAZIONE ITALIANA RICERCHE SULLE RADIAZIONI



**La corretta informazione al Paziente del
rischio/beneficio nell'uso medico delle Radiazioni:
dalla comunicazione del dato dosimetrico alle stime
degli effetti sulla salute**

**Sala del Carroccio
Palazzo Senatorio del Campidoglio**

Roma, 3 dicembre 2013

Programma

8.30 Apertura dei Lavori e Saluto Autorità

9.00 **Introduzione ai Lavori**

*Donatella Tirindelli Danesi (Presidente FIRR)
Raffaele De Vita (Segretario FIRR)*

9.30 **La (s)corretta informazione**

Donatella Tirindelli Danesi (FIRR)

Moderatori: *Carmela Marino (SIRR), Giorgio Trenta (AIRM)*

9.50 **Cosa è il rischio**

Roberto Moccaldi (AIRM)

10.10 **La dose al paziente**

Alessandro Lazzari (AIFM)

Moderatori: *Roberto Orecchia (AIRB), Francesco Schillirò (SIRM)*

10.30 **Giustificare, ottimizzare e regolamentare**

Radiodiagnostica

Andrea Magistrelli (SIRM)

Medicina Nucleare

Massimo Salvatori (AIMN)

11.10 **Comunicare il rischio**

Marie Claire Cantone (AIRP)

11.30 TAVOLA ROTONDA

Radiazioni e società: istruzioni per l'uso


Moderatori: *Donatella Tirindelli Danesi (FIRR), Raffaele De Vita (FIRR)*

Coordinatore: *Elisa Manacorda (Direttore di Galileo)*

Partecipano: Ministro della Salute o suo Delegato; Presidenti delle Società Federate; Vice-Segretario Nazionale FIMMG: *Silvestro Scotti*; ASSIMEFAC e WONCA Italia: *Ernesto Mola*; Presidente Corte di Giustizia Popolare per il Diritto alla Salute: *Giuseppe Pozzi*; SIEDP: *Carla Bizzarri*; Presidente AMD: *Elda Turco Bulgherini*; Presidente ATTA: *Paola Polano*.

13.30 – 14.30 discussione e conclusioni

Con il Patrocinio

 Agenzia nazionale per le nuove tecnologie,
l'energia e lo sviluppo economico sostenibile



Istituto Superiore di Sanità



Consiglio Nazionale delle Ricerche



Istituto Nazionale di Fisica Nucleare

Roma Capitale

Consiglio Direttivo FIRR

D. Tirindelli Danesi (Presidente), R. De Vita (Segretario/Tesoriere), L. Begnozzi, A. Lazzari (AIFM), O. Geatti, M. Chianelli (AIMN), R. Orecchia, A. Morganti (AIRB), G. Trenta, R. Moccaldi (AIRM), M.C. Cantone, A. Giovanetti (AIRP), F. Schillirò, L. Brunese (SIRM), C. Marino (SIRR)

Comitato Organizzativo FIRR

R. De Vita (FIRR), M. Pacilio (AIFM), M. Chianelli (AIMN), A. Morganti (AIRB), R. Moccaldi (AIRM), A. Giovanetti (AIRP), A. Magistrelli (SIRM), A. Campa (SIRR)

Informazioni generali

Il Workshop, è a numero chiuso e senza quota d'iscrizione ed è accreditato ECM con la collaborazione di **AIFM** (Provider Nazionale n. 416)

Crediti formativi ECM n° 5

Fisico, Medico, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica

Segreteria Scientifica e Organizzativa FIRR

Federazione Italiana Ricerche sulle Radiazioni

associazione senza fini di lucro

c/o Unità Biologia delle Radiazioni e Salute dell'Uomo

ENEA - Centro Ricerche Casaccia s.p. 016 - Via Anguillarese 301 - 00123 Roma

Tel.: 06 30484671 – Fax: 06 30484891

e-mail: devita@enea.it - <http://biotec.casaccia.enea.it/firr/>

INDICE

LA (S)CORRETTA INFORMAZIONE	7
Donatella Tirindelli Danesi	
COS'È IL RISCHIO	9
Roberto Moccaldi	
LA CORRETTA INFORMAZIONE AL PAZIENTE DEL RISCHIO/BENEFICIO NELL'USO MEDICO DELLE RADIAZIONI: DALLA COMUNICAZIONE DEL DATO DOSIMETRICO ALLE STIME DEGLI EFFETTI SULLA SALUTE	13
Alessandro Lazzari	
GIUSTIFICARE, OTTIMIZZARE E REGOLAMENTARE: RADIODIAGNOSTICA	18
Andrea Magistrelli, Francesco Schillirò	
COMUNICARE IL RISCHIO	21
Marie Claire Cantone	

LA (S)CORRETTA INFORMAZIONE

Donatella Tirindelli Danesi

Presidente FIRR-Roma

e-mail: donatella.tirindelli@gmail.com

È noto, ormai da lungo tempo, che le radiazioni ionizzanti utilizzate a scopo terapeutico ad alte dosi, possono essere associate ad effetti collaterali compresa l'induzione di tumori, la cui probabilità è accettata dal paziente in considerazione dei potenziali benefici derivanti dalla cura della malattia.

Le radiazioni utilizzate invece a scopo diagnostico, cioè a basse dosi, sono per lo più prive di effetti collaterali. La possibilità che possano svilupparsi conseguenze di rilievo clinico è ancora oggi incerta e oggetto di discussione tra gli esperti del settore. È noto, comunque, che la probabilità che queste si manifestino è proporzionale alla dose totale ricevuta nel corso della vita e che varia in relazione a numerosi fattori individuali.

Secondo l'ipotesi della linearità senza soglia (LNT), tuttora seguita in radioprotezione, ogni livello di dose comporta un rischio costante per unità di dose e additivo, che può solo aumentare con l'aumento della dose, mentre le variabili biologiche sono trascurabili rispetto alla dose.

I progressi nel campo della biologia cellulare e molecolare e l'applicazione di nuovi metodi statistici sui dati epidemiologici hanno permesso una valutazione degli effetti delle basse dosi ed evidenziato una relazione dose-effetto non lineare.

Secondo il dogma alla base del modello LNT, il danno da radiazioni è dovuto all'energia depositata nel nucleo cellulare: targeted effect (danno diretto) e effetti indotti dalle basse dosi sono stati estrapolati da quelli osservati per le alte dosi sui sopravvissuti alle bombe atomiche.

Studi recenti hanno dimostrato, invece, un danno genetico in assenza di interazione diretta radiazioni-nucleo: non targeted effect (danno indiretto), mentre altri studi evidenziano come l'esposizione a basse dosi sia protettivo e diminuisca gli effetti di una successiva dose più alta (risposta adattativa, ormesi).

Di conseguenza, è stata messa in dubbio la validità dell'ipotesi LNT per le basse dosi di radiazioni ionizzanti (<0,1 Gy), in quanto i meccanismi di difesa sono modulati dalla dose e per le basse dosi l'ipotesi LNT non sarebbe applicabile. I segnali di danno al DNA, l'attivazione dei checkpoint del ciclo cellulare, la riparazione del danno al DNA, l'espressione di geni e proteine coinvolti nella risposta alle radiazioni, l'apoptosi e la trasformazione cellulare differiscono qualitativamente e quantitativamente alle dosi alte o basse di

esposizione alle radiazioni e molti studi animali ed epidemiologici supportano questa conclusione.

Nonostante, quindi, ci siano argomenti contro tale ipotesi, le evidenze scientifiche non sono state ancora sufficienti per cambiare la regolamentazione. La decisione degli organismi regolatori in radioprotezione finora è stata quella di mantenere il modello LNT, tenendo conto della qualità delle radiazioni e raccomandando di incrementare le ricerche su dosi adattative e danni indiretti.

La crescente innovazione e complessità delle tecniche radiologiche e medico nucleari sta portando molti vantaggi diagnostici e terapeutici per i pazienti, ma inevitabilmente anche la necessità di avere delle informazioni da fonte competente per la valutazione di aspetti, come l'efficacia della tecnica e il rapporto rischi/benefici.

Per confrontare i rischi per irradiazione di parte del corpo e del corpo intero per le dosi utilizzate in radiodiagnostica e medicina nucleare, viene utilizzata una grandezza chiamata dose efficace espressa in sievert (Sv) o millisievert (mSv).

In realtà, la dose efficace non tiene conto delle differenze demografiche, di genere, età e delle variazioni nel tempo del fattore peso e si presta a facili trasposizioni sui rischi nonostante l'incertezza sulla relazione dose-effetto a valori bassi di dose.

Ad oggi, quindi, non ci sono indicazioni univoche su quale dato dosimetrico registrare e/o trasmettere al paziente.

In questo contesto scientifico, chi e come deve comunicare al paziente in maniera corretta il rischio/beneficio nell'impiego medico delle radiazioni?

Negli ultimi anni sono stati resi disponibili su internet numerosi siti di informazione (*), accessibili al pubblico, sulla dose e sul rischio da radiazioni basati su notizie in alcuni casi corrette e serie, in altri casi fuorvianti e fonti di errore.

(*) TABELLA

NIA, National Imaging Associated, inc.

<http://www.radiationcalculator.com>

Tidal Pool Software, Radiation Passport 2.1

Radiorisk, CNR

UCSD Radiation Risk Calculator,

https://ehs.ucsd.edu/Radiation_Risk/

Duke University Medical Center Radiation Safety

Committee, <http://www.safety.duke.edu>

Stanford Dosimetry, LLC, www.doseinforadar.com/

RADARDoseRiskCalc.html

X-ray Risk, www.xrayrisk.com

U.S. Environmental Protection Agency, Calculate Your Radiation Dose

Sono stati definiti parametri di valutazione del rischio radiologico, utilizzati in tabelle che indicano l'equivalenza di alcuni esami radiologici con la radiografia standard del torace, con l'esposizione alle radiazioni ambientali, con il numero di voli aerei transcontinentali fino al confronto con il disastro di Chernobyl.

Le tabelle, le schede o comunque gli strumenti informativi di calcolo interattivo devono essere letti con la valutazione di un professionista, in quanto l'improvvisazione può comunque generare o sottostima o sovrastima dei problemi.

L'utente deve sapere che non esiste un dato certo sul rischio individuale di induzione di tumore alle basse dosi, che il modello dell'assenza di soglia del rischio non può essere semplicisticamente applicato in questi casi e che in ogni caso la prestazione sanitaria va sottoposta all'analisi rischio-beneficio.

Per ridurre i rischi connessi alle esposizioni in campo medico, ormai da diverso tempo, sono stati introdotti i criteri di giustificazione, cioè prestare la massima attenzione nel valutare la necessità di eseguire l'esame radiologico, e ottimizzazione, cioè assicurare che le informazioni prodotte siano ottenute con la dose più bassa possibile di radiazioni compatibilmente con le esigenze diagnostiche. La Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM) ha pubblicato le linee guida per il corretto utilizzo delle radiazioni nella diagnostica.

La Federazione Italiana Ricerche sulle Radiazioni (FIRR), in virtù delle competenze multidisciplinari proprie delle 7 Associazioni Scientifiche federate, operanti nel campo della ricerca e dell'impiego clinico delle radiazioni, ha voluto richiamare l'attenzione delle istituzioni, dei media e della pubblica opinione sulla necessità di indicare delle corrette modalità di informazione sugli effetti delle radiazioni ionizzanti e sui potenziali rischi legati alla esposizione alle radiazioni per indagini diagnostiche.

Di questo si è discusso nel corso del IV workshop interdisciplinare, promosso dalla FIRR: La corretta informazione al Paziente del rischio/beneficio nell'uso Medico delle Radiazioni: dalla comunicazione del dato dosimetrico alle stime degli effetti sulla salute, tenutosi a Roma, nella sala del Carroccio, in Campidoglio, il 3 Dicembre 2013.

I relatori invitati, provenienti da molteplici discipline scientifiche, che con diverse funzioni operano nella filiera clinica e radioprotezionistica dell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti, hanno affrontato i diversi temi legati alla corretta definizione del rischio, della determinazione della dose, dei criteri di giustificazione, ottimizzazione e regolamentazione delle indagini radiologiche e, soprattutto, quello del modo di comunicazione che sia il più integrato possibile per trasmettere le informazioni da queste diverse professionalità verso gli utenti/pazienti.

La comunicazione al paziente/utente del rischio alle dosi molto basse di radiazioni, quali quelle impiegate in radiodiagnostica, non può essere demandata a siti web fai da te che possono creare falsi allarmismi.

Nel contempo, è stato evidenziato il basso grado di consapevolezza dei medici italiani e di conseguenza degli stessi pazienti in merito al rischio da radiazioni ionizzanti nelle indagini radiologiche, evidenziando la necessità di campagne di formazione e informazione, anche in previsione del futuro recepimento della Direttiva europea relativa agli standard di sicurezza per la protezione contro i rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, le modalità di registrazione della dose somministrata a seguito dell'esecuzione di una procedura radiologica e di informazione dell'eventuale rischio ad essa associato per quanto riguarda sia i pazienti, sia i medici di famiglia.

Anche a seguito della Tavola Rotonda organizzata al termine delle relazioni degli esperti, sono emerse criticità e possibili indicazioni sulla comunicazione medico-paziente.

Tra le criticità, sono emerse le difficoltà di tipo organizzativo, ovvero quelle di realizzare una codifica chiara e inequivocabile su chi, come, dove e quando deve effettuare l'informazione del rischio al quale potrebbe essere esposto l'utente-cittadino.

Si è discusso sul tema dell'appropriatezza prescrittiva, cioè sulla necessità di tenere conto dei criteri sopra menzionati di giustificazione e ottimizzazione ogni volta che venga prescritta un'indagine che prevede l'utilizzo delle radiazioni, ed è stato evidenziato come spesso la cosiddetta "medicina difensiva" stia oggi diventando una delle cause responsabili dell'eccessiva richiesta di esami radiodiagnostici.

Occorrerebbe, quindi, cercare di utilizzare un filtro a monte, ovvero al momento della richiesta di esami diagnostici e, al momento dell'esame, riaffermare l'importanza del "buon uso" del consenso informato, spesso visto solo come una noiosa procedura cartacea, che può essere per esempio un modo d'informazione efficace e allo stesso tempo anche una proposta di "consumo responsabile" dell'indagine.

Quando il professionista prescrive un esame deve considerare il grado di esposizione alle radiazioni precedenti del paziente per scopi diagnostici e non diagnostici almeno negli ultimi 5 anni e informare correttamente il paziente.

Compito delle società scientifiche è quello di mettere a disposizione dei cittadini i dati attualmente disponibili sull'argomento, esposti in modo pratico ed efficace, di semplice comprensione, e segnalare la presenza di fonti di informazioni inesatte, non corredate da basi e dati scientifici condivisi.

Vista la complessità e la difficile comprensione (anche da un punto della terminologia adottata) dei concetti in materia di radioprotezione, per far sì che l'informazione raggiunga i cittadini, devono essere promosse adeguate "campagne di informazione" sulla popolazione sugli eventuali rischi provocati da esami inappropriatamente richiesti, talvolta pretesi, ed eseguiti.

COS'È IL RISCHIO

Roberto Moccaldi

(CNR-Roma) (AIRM)

e-mail: roberto.moccaldi@cnr.it

Poiché si parla di rischio spesso, e qualche volta in modo improprio, prima di affrontare l'analisi del rischio derivante dalla esposizione alle radiazioni ionizzanti a basse dosi è necessario iniziare definendo meglio il termine "rischio".

Il rischio è un concetto probabilistico, ed esprime la probabilità di accadimento, espressa in %, di un certo evento capace di causare un danno. La nozione di rischio implica l'esistenza di una sorgente di pericolo e della possibilità che essa si trasformi in un danno, nel nostro caso di un effetto sanitario avverso. È necessario ricordare che il pericolo è la capacità intrinseca di una sorgente di determinare un effetto dannoso, che per realizzarsi deve però trovare le condizioni adatte, prima fra tutte l'interazione tra sorgente del pericolo (ad esempio le radiazioni) e il "bersaglio" (ad esempio una persona). E' ovvio che in mancanza di questa interazione, il danno non si verificherà (un esempio si può vedere nella figura 1).



Figura 1: Pericolo presente (il peso che può schiacciare) ma rischio di accadimento basso o nullo (dipende dalla robustezza del sedile....)

Quindi, per classificare un agente come "pericoloso", è necessario caratterizzare la sua capacità lesiva, cioè dimostrare un chiaro nesso causale tra lo stesso e l'effetto osservato. Questo passaggio è molto critico perché non sempre è facile evidenziarne l'esistenza e quantificarne l'entità. Per standardizzare e rendere quindi universale il processo di individuazione del nesso di causa, vengono utilizzati (o quantomeno dovrebbero esserlo) i criteri codificati da sir Bradford Hill negli anni '50 del '900, di seguito elencati:

Hill Criteria for Causality

- **Strenght** - la forza dell'associazione, espressa come eccesso di rischio: *rischio relativo*
- **Consistency** - *ripetute osservazioni* in differenti circostanze, in tempi diversi da parte di differenti osservatori
- **Specificity** - *ciascun effetto ha una singola causa*: rischio specifico. La malattia non è multifattoriale
- **Temporality** - *la causa precede l'effetto* e agisce entro un noto periodo di induzione: non è un semplice "*post hoc ergo propter hoc*"
- **Biological Gradient** - l'effetto si verifica entro i parametri *della relazione dose/effetto*
- **Plausibility** - l'ipotesi causale è confortata dai *noti meccanismi etiopatogenetici*
- **Coherence** - *coerenza con altri dati scientifici*
- **Experiment** - *evidenza sperimentale* su animale o in base a studi osservazionali (di tipo epidemiologico)
- **Analogy** - notorietà di *effetti simili causati da fattori che agiscono nello stesso modo*

La prova della esistenza del nesso di causa passa quindi attraverso la verifica di tutti i criteri elencati, o almeno dei principali. Alcuni di questi, infatti, rappresentano condizioni senza le quali il nesso non può essere dimostrato; in particolare la forza e la consistenza dell'associazione, il gradiente biologico, la plausibilità biologica e l'evidenza sperimentale rappresentano punti cardine di ogni processo di correlazione tra una causa ipotizzata ed un effetto osservato, al fine di definire l'agente in studio come "pericoloso" e per il quale può essere quindi misurato un "rischio".

Per verificare l'esistenza di alcuni di questi criteri un validissimo strumento è rappresentato dall'epidemiologia, che come noto è lo studio della distribuzione delle malattie e dei loro determinanti nella popolazione

umana. Attraverso studi di questo tipo riusciamo infatti a correlare due variabili in senso potenzialmente causale quantificando, in modo scientifico la forza dell'associazione, la relazione dose/effetto, la consistenza, l'evidenza sperimentale di tipo osservazionale.

Nel caso degli effetti cancerogeni delle radiazioni ionizzanti, i dati derivanti dall'osservazione di coorti esposte, a partire dai sopravvissuti giapponesi, hanno permesso di stabilire una chiara correlazione esposizione/effetto tra le dosi e le grandezze epidemiologiche che definiscono il rischio (RR, ERR, ERA) per dosi medio alte (Gy). Nell'ambito delle dosi più basse, dell'ordine dei 100 mSv o inferiori, a causa della incidenza naturale dei tumori anche nelle popolazioni non esposte, non è invece possibile apprezzare differenze statisticamente significative tra le coorti esposte ed i controlli, e quindi confermare, anche a questi livelli di esposizione, quanto osservato a dosi maggiori.

I motivi di tale assenza di evidenza, comune a tutti gli studi di correlazione causa/effetto per effetti cancerogeni alle basse dosi, sono molteplici e sono riconducibili, di norma, sia alla presenza di confondenti (bias) che determinano le "distorsioni" dello studio dalla realtà, sia, stante la bassa incidenza numerica del fenomeno tumore nelle popolazioni esposte, alla potenza statistica degli stessi studi.

Senza entrare nel merito del problema, è però interessante segnalare che la potenza dipende, oltre che dalle dosi in gioco e dal periodo di latenza dell'effetto, dal numero dei casi necessari per rilevare un significativo incremento della mortalità per neoplasia in funzione della dose. Alle basse dosi (< di 100 mSv) sarebbe infatti necessario un elevatissimo numero di esposti e conseguentemente di casi (neoplasie), come si evidenzia nella fig.2, per poter avere una adeguata risposta in termini di significatività dello studio.

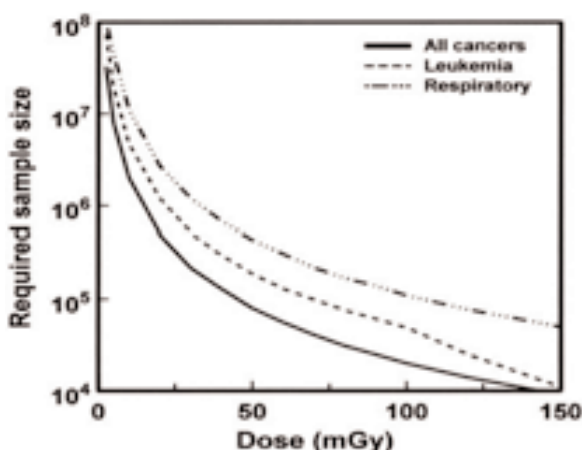


Figura 2: Dimensione della coorte, esposta a differenti dosi di radiazioni, che sarebbe necessaria per evidenziare un significativo incremento della mortalità per cancro in quella coorte, considerando un follow-up per tutta la durata della vita.

National Research Council (1995) Radiation Dose Reconstruction for Epidemiologic Uses (Natl. Acad. Press, Washington, DC).

La domanda quindi su che cosa accade in termini epidemiologici alle basse dosi è destinata a rimanere senza risposta, per mancanza di dati sui quali effettuare le necessarie inferenze, come affermato anche da ICRP

(ICRP 103/2007). Ciononostante diverse ipotesi, variamente supportate, sono state formulate per descrivere l'andamento (ipotetico) del rischio alle basse dosi, individuando da taluni una soglia, oppure ipotizzando effetti sottolineari o, meno frequentemente, sopralineari sulla base di studi sperimentali o di analisi molto dettagliate degli studi epidemiologici a disposizione (come ad esempio quelli illustrati nelle fig. 3 e 4).

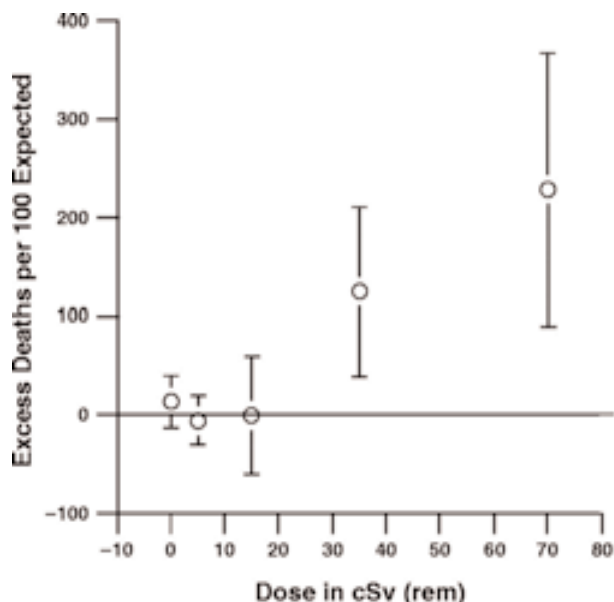


Figura 3: Numero di morti per leucemia in eccesso per 100 morti attese tra I sopravvissuti giapponesi della esplosione atomica(1950-1990) in funzione della dose. (IC 95%) (Cohen 2002, da Pierce et al *Radiat Res* 1996;146:1 -27).

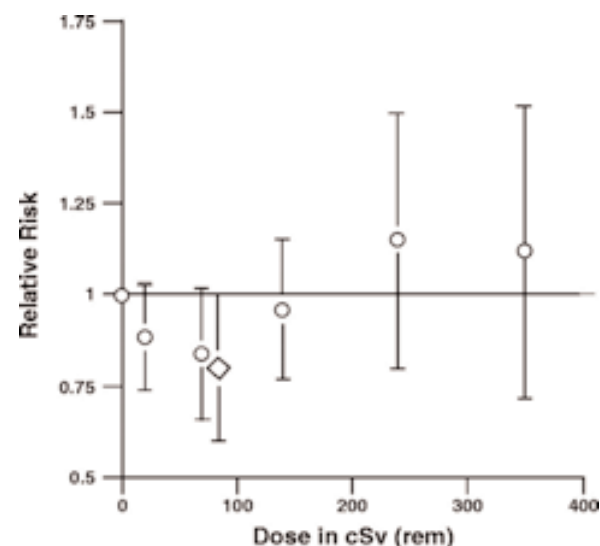


Figura 4: Rischio Relativo di mortalità per cancro polmonare in funzione della dose (IC 95%). Esposizione a basso rateo di dose nello studio di coorte canadese per fluoroscopia (Canadian fluoroscopy cohort study) Cohen 2002,da Howe GR *Radiat Res* 1995; 142:295 -304 e da Davis HG et al. *Cancer Res* 1989;49:6130 -6136

Sebbene non abbiamo e non avremo certezze sugli effetti epidemiologici alle basse dosi, rimane comunque il problema di come gestire il rischio in questo ambito di esposizione. E questo perché le radiazioni,

oltre ai rischi indicati, hanno dato prova di poter apportare un rilevante beneficio all'uomo (in termini sanitari ma anche energetici). La società ha quindi deciso di utilizzare le radiazioni perché ha verificato che apportano un beneficio, e conseguentemente ha deciso di accettarne il rischio correlato.

Ricordando che esiste un rischio per ogni attività umana, in questi casi (agente benefico ma anche pericoloso) è necessario definire un quadro concettuale ed operativo che permetta di gestire l'agente in modo oggettivo, minimizzando il rischio e traendo il massimo vantaggio dal suo utilizzo. Questo sistema, elaborato in sede internazionale dalla ICRP, è chiamato "Sistema di protezione radiologica": per poter essere applicato, deve basarsi su un modello interpretativo delle potenziali conseguenze dannose che permetta di quantificare il rischio e quindi di effettuare le valutazioni di giustificazione, ottimizzazione, limitazione.

Questo è il motivo per il quale la ICRP, sulla base delle indicazioni cliniche, epidemiologiche e sperimentali a disposizione, ha scelto di adottare il modello basato sulla ipotesi lineare senza soglia (LNT), che deve essere utilizzato, come ribadito chiaramente nella pubblicazione 103/2007, per le finalità della radioprotezione (di gestione del rischio).

Attraverso questo modello, infatti, è possibile costruire i necessari calcoli che, attraverso complesse valutazioni che partono dalle incidenze delle patologie osservate nelle serie epidemiologiche, opportunamente mediate e proiettate sulle altre popolazioni, con l'aggiunta degli indicatori di mortalità e di qualità della vita, permettono di calcolare i valori quantitativi di una nuova grandezza, definita dalla ICRP "detrimento complessivo derivante dall'esposizione" (e non "casi di tumore", come erroneamente si ritiene), utilizzata nelle stime di rischio.

È evidente la complessità del sistema, così come è evidente che ogni altra applicazione del modello, e dei coefficienti di rischio che da questo modello derivano, debba essere considerata scorretta. A questo proposito, in relazione all'assunto che l'andamento del rischio alle basse dosi indicato come lineare è un'ipotesi poiché i dati scientifici a disposizione (oggi ed in futuro) non ci permettono di calcolare quello reale, nella pubblicazione 103/2007 si afferma che: *....la Commissione giudica che non è appropriato, ai fini delle programmazioni di sanità pubblica, calcolare il numero ipotetico di casi di cancro o di malattie ereditarie che potrebbero essere associati con dosi molto piccole di radiazioni ricevute da un gran numero di persone durante periodi di tempo molto lunghi*".

Nonostante quindi appaia molto chiaro all'ICRP (e a chi ne legge le pubblicazioni) il significato del modello di rischio basato sulla LNT, assistiamo in questi ultimi tempi ad un crescente utilizzo del modello e dei relativi coefficienti di rischio per stimare (spesso con finalità allarmistiche) i casi di neoplasia derivanti da esposizioni a bassissime dosi. Ad esempio, alcuni studiosi hanno recentemente pubblicato le loro valutazioni, con echi anche nella stampa non specializzata, nelle quali, sulla base dei modelli ICRP, viene indicato il numero dei casi di neoplasia attesi a seguito della esecuzione di

esami CT negli USA (Berrington del Gonzalez A, et al: *Projected Cancer Risks from Computed Tomographic Scans Performed in the USA in 2007*, Arch Int Med 2009; 169(22): 2071-77. Smith Bindman R. et al: *Radiation Dose Associated With Common Computed Tomography Examinations And The Associated Lifetime Attributable Risk Of Cancer*. Arch Int Med 2009; 169(22): 2078-86). E' chiaro che tali numeri, rapportati a tutta la popolazione americana, raggiungono entità rilevanti, tali da attirare l'attenzione dei medici, dei mass media e della popolazione sul tema del rischio (ancora una volta ipotetico perché calcolato sulla base di un modello concepito per altre finalità), distraendola invece dai benefici evidenti e reali che le metodiche radiologiche hanno apportato ed apportano alle popolazioni mondiali.

E' necessario infine sottolineare che questi studi impiegano, per i loro calcoli, una grandezza utilizzata in passato e definita "dose collettiva" che, sinteticamente, rappresenta la somma delle dosi assorbite da ciascun componente della popolazione studiata e che, moltiplicata per i coefficienti di rischio, conduce i citati ricercatori alla individuazione dei "casi" di tumore attesi nella stessa popolazione.

Sebbene, come detto, questa grandezza sia stata utilizzata in passato anche da diversi organismi internazionali, oggi la stessa ICRP afferma che: *"....la grandezza dose efficace collettiva è uno strumento per l'ottimizzazione, per confrontare tecnologie radiologiche e procedure di protezione, principalmente nel contesto dell'esposizione lavorativa. La dose efficace collettiva non è da intendersi come uno strumento per la valutazione del rischio in studi epidemiologici, né è appropriato utilizzarla nelle proiezioni di rischio. E' inappropriato sommare dosi individuali molto basse per periodi di tempo prolungati, ed in particolare è da evitarsi il calcolo del numero di morti da tumore basato sulle dosi efficaci collettive dovute a dosi individuali irrilevanti"*(ICRP103/2007).

Chiarito quindi come non si deve usare il modello, rimane da indicare invece quale uso corretto deve essere fatto della LNT e dei coefficienti di rischio derivati. È stato detto che il modello deve essere utilizzato per una valutazione dei costi in termini sanitari (ipotetico danno da radiazioni) quando si vuole effettuare una comparazione costi-benefici (giustificazione). Prendiamo, ad esempio, il caso dello screening mammografico per la diagnosi precoce della neoplasia mammaria. In questo caso è possibile, sulla base della incidenza della neoplasia nella popolazione femminile, divisa per fasce di età, mettere a confronto i benefici dell'esame (numero di casi diagnosticati in fase precoce) con i costi sanitari (derivati dal modello) ed economici derivanti dall'applicazione dello screening alla popolazione generale. Senza entrare nel dettaglio dei calcoli, una semplice analisi quantitativa ci permette di affermare che il beneficio sanitario derivante dallo screening può essere calcolato superiore a 60-100 volte il rischio derivante dalla corrispondente esposizione a radiazioni ionizzanti.

A margine, è opportuno anche notare che, se fosse vero quanto ipotizzato dagli studi citati, oggi dovremmo osservare, a seguito dell'aumento delle esposizioni per

motivi medici negli ultimi 50 anni, un conseguente aumento dell'incidenza di casi di neoplasia mortale nella popolazione. In particolare, visto l'aumento degli esami mammografici negli ultimi decenni, dovremmo osservare un aumento dei casi mortali di questo tumore. Ebbene, se analizziamo i dati di incidenza e mortalità relativi a tale patologia nella popolazione americana (fig. 5) osserviamo come sia certamente aumentata l'incidenza (evidentemente legata alla migliore capacità diagnostica anche negli stadi precoci) per tutte le età, ma di contro come sia diminuita (per gli stessi motivi) la mortalità legata al tumore mammario, "beneficio"

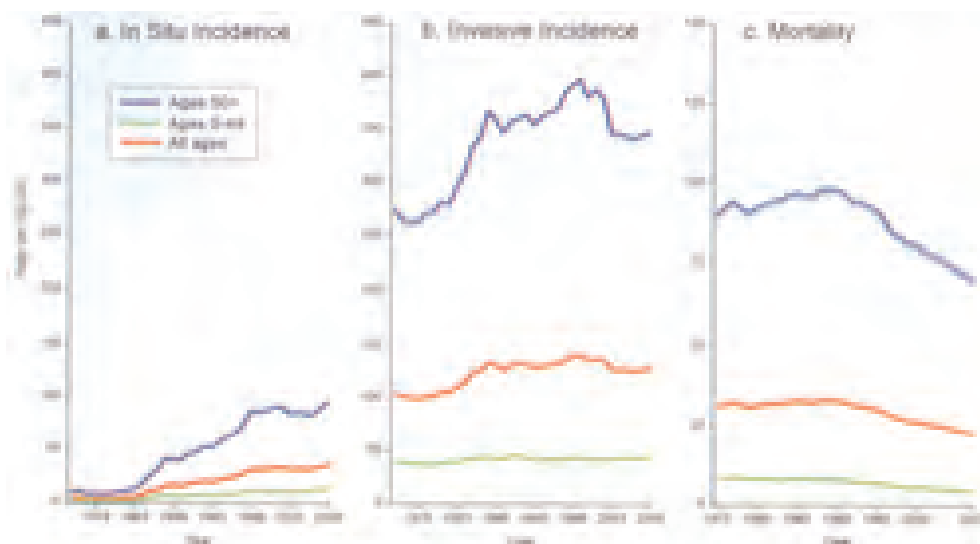


Figura 5: Tassi d'incidenza e mortalità del ca mammario femminile per età negli USA 1975 – 2008 - CA Vol 61, N. 6, Nov-Dic 2011

questo derivante dalla diffusa esecuzione dello screening sulla popolazione.

In conclusione, ricordando che un'altra importante applicazione del modello LNT (e dei relativi coefficienti) è quella del calcolo, sulla base del concetto di "rischio accettabile", dei valori dei limiti di dose di esposizione per la popolazione e per i lavoratori, si vuole sottolineare che la valutazione del rischio da radiazioni ionizzanti ha raggiunto negli ultimi decenni livelli molto avanzati, non paragonabili a nessuno degli altri fattori di rischio presenti, ad esempio, negli ambienti di lavoro.

Tali valutazioni permettono di avere gli elementi necessari per utilizzare e gestire un agente che presenta sia

dei vantaggi (sanitari, energetici, tecnologici) sia anche dei rischi per la salute. L'utilizzo del modello basato sulla LNT, scientificamente plausibile ma non dimostrabile alle basse dosi, è quindi mirato a queste finalità (gestione del rischio alle basse dosi), come chiaramente indicato dalla Commissione ICRP: "La Commissione ritiene che continua-

re ad applicare il modello LNT..., fornisca una base prudente per gli scopi pratici della radioprotezione, cioè la gestione in fase preventiva dei rischi da esposizione a basse dosi di radiazioni." (ICRP 103). È evidente, quindi, che altri utilizzi esulano dai principi che hanno condotto alla sua elaborazione.

“LA CORRETTA INFORMAZIONE AL PAZIENTE DEL RISCHIO/BENEFICIO NELL’USO MEDICO DELLE RADIAZIONI: DALLA COMUNICAZIONE DEL DATO DOSIMETRICO ALLE STIME DEGLI EFFETTI SULLA SALUTE”

Alessandro Lazzari

Direttore S.C. Fisica Sanitaria dell’USL2-Lucca

e-mail: a.lazzari@usl2.toscana.it

LA DOSE AL PAZIENTE

Non è sempre chiaro di cosa si parla quando l’argomento è “la dose al paziente” in tema di radiazioni ionizzanti. Il termine stesso “dose” richiama generalmente la quantità di un farmaco da somministrare o da assumere come rimedio per una malattia. È facile, quindi, travisarne il senso perché da un significato letterale di quantità farmacologica occorre passare invece a una grandezza fisica che serve per misurare le radiazioni, ovvero un dato numerico che esprime la misura di tale grandezza. Per chi poi si inoltra nel campo specifico, si trova di fronte a ulteriori difficoltà per l’esistenza di diverse grandezze dosimetriche con definizioni scientifiche molto articolate e ostiche non solo per il grande pubblico ma sovente anche per i professionisti sanitari esterni alla cerchia degli specialisti del ramo. Semplificando quindi tutto, e per rendere possibile una comprensione dei termini, con l’espressione “la dose al paziente” si intende genericamente l’entità della radiazione impartita a un paziente nel corso di una indagine diagnostica o una terapia in ambito radiologico.

Limitazioni nell’uso della dose efficace

La grandezza dosimetrica che si sta affermando in una sorta di semplificazione della complessità è “la dose efficace” introdotta dalla Commissione Internazionale di Protezione Radiologica (ICRP) come valore di riferimento per organizzare la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione.

La sua definizione è comunque complessa perché rimanda ad altre grandezze. Infatti, la dose efficace E è uguale alla sommatoria dei valori di dose equivalente assorbita nei vari tessuti del corpo moltiplicati per il rispettivo valore di peso del tessuto irradiato e si misura in “Sievert” (S). Come si vede c’è il riferimento ad un’altra grandezza, la “dose equivalente” e questa a sua volta è legata alla “dose assorbita”. Esula da questo articolo la trattazione analitica delle grandezze dosimetriche, basti comunque considerare che il valore di dose efficace è il risultato di calcoli derivati da misure effettuate da fisici medici di grandezze operative quali gli indici di dose, ricavati direttamente dall’esposizione

alla radiazioni. Per intendersi, la dose efficace non si misura ma si calcola a partire da altre misure.

La normativa italiana sulla radioprotezione ha correttamente indicato la dose efficace come la grandezza di riferimento per i limiti di dose ai lavoratori esposti e alla popolazione. Dallo stretto campo della radioprotezione per attività lavorative si è pensato di estenderne l’uso anche per individuare il grado di esposizione dei pazienti sottoposti ad esposizioni mediche, trascurando spesso tutta una serie di problematiche che ne limitano l’uso e la comprensione.

Al riguardo, la pubblicazione ICRP 103 del 2007 ha fornito chiarimenti molto precisi [1]. Viene sottolineato che la dose efficace è molto utile per confrontare dosi da differenti procedure diagnostiche, per confrontare l’uso di tecnologie e procedure simili in presidi sanitari diversi e di tecnologie differenti per lo stesso esame, a condizione che le popolazioni di pazienti siano simili tra loro per età e sesso. Infatti, i fattori peso del tessuto che entrano nella determinazione della dose efficace sono individuati su di una persona di riferimento standard mediata sui sessi. Di conseguenza, sempre la pubblicazione ICRP103 afferma che la dose efficace non fornisce la dose di un individuo specifico ma di una generica persona di riferimento e pertanto non può essere utilizzata per la valutazione della dose individuale. In particolare, per le valutazioni di probabilità di induzione di tumori negli individui esposti sono da considerare le dosi equivalenti agli organi specifici e non le dosi efficaci. Infine, si ricorda che “la valutazione e l’interpretazione della dose efficace derivante da esposizione medica di pazienti è molto problematica quando gli organi e i tessuti sono soggetti ad un’esposizione molto eterogenea, come in particolare nel caso degli esami diagnostici con raggi x”.

Da quanto detto, se con “dose al paziente” ci si riferisce ad una particolare persona, l’uso della dose efficace è non solo fuorviante ma addirittura sbagliato. Se, invece, si considerano i confronti o i valori medi di una popolazione, l’uso risulta appropriato.

È, quindi, nell’ottica del confronto, per esempio, che vengono riportati i dati di dose efficace media rilevati

in ambito delle ricerca europea Dose Data Med 2 [2]. Si tratta di uno studio, ancora inedito, sulle dosi derivanti da esposizioni mediche al fine di individuare una stima della dose alla popolazione europea. L'Italia ha partecipato a questa ricerca con un gruppo di lavoro tenuto dall'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM), elaborando i dati recepiti da cinque regioni (Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Toscana, Umbria) che hanno provveduto ad effettuare la valutazione delle dosi alla popolazione secondo il dettato dell'Art.12 del D.Lgs, 187/00. I dati medi rilevati in Italia e quelli medi complessivi europei, con cui si fa il confronto, sono stati presentati nel workshop in Atene il 24-26 aprile 2012 e contenuti nel Draft DDM2 del Gennaio 2013. In figura 1 sono presentati i confronti di alcuni dati assieme a quelli indicati dal documento 118 (2000) della C.E. [3].

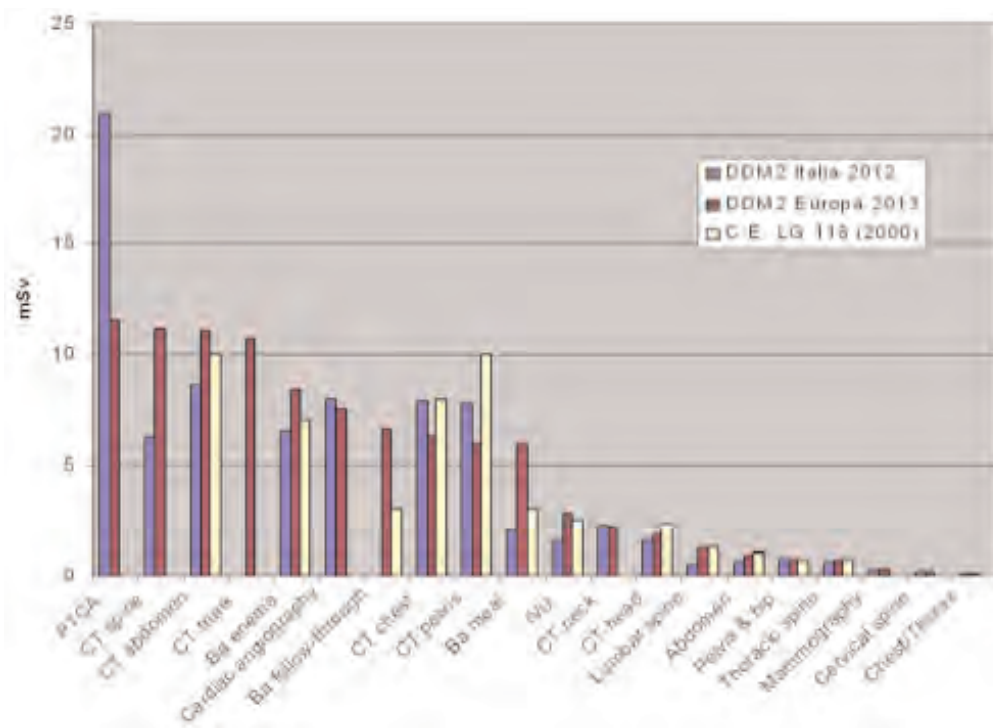


Figura 1: Confronto dei valori di dose efficace per diverse tipologie di esami diagnostici rilevati in occasione dello studio DDM2 in Italia, in Europa e quelli riportati nella LG 118 C.E.(2000).

Comunicare la dose al paziente

Il tema proposto sottende anche un ulteriore aspetto importante, quello cioè di comunicare al paziente la dose a lui impartita nel corso dell'esame diagnostico. Per inquadrare la questione è interessante citare una frase di Elena Bay, per anni presidente dell'AIDIA (Associazione di donne ingegneri e architetti): "Le figure coinvolte nel controllo di qualità di una struttura radiologica sono molte. Ma con tutti questi tecnici nessuno si preoccupa di segnalare al paziente la dose assorbita? O almeno di segnalarlo su un referto comprensibile ai medici?"(Libera Università delle Donne, B.Fiore, 2006). La domanda riassume bene il senso dell'aspettativa dei cittadini ad essere informati od ad

avere una comunicazione della dose assorbita ed esprimere la legittima esigenza di conoscere quanto fatto sul proprio corpo.

Il modo più semplice per affrontare l'argomento della comunicazione è quello di distinguere l'informazione da dare al cittadino in genere ed in particolare al paziente prima dell'esecuzione dell'esame e quello che, invece, va fatto al paziente dopo l'esame stesso.

Informazione generica

In genere l'informazione che il cittadino deve avere quando gli viene richiesto di sottoporsi ad un esame di diagnostica per immagini è quella di sapere che il beneficio sanitario atteso dall'esito dell'esame è significativamente maggiore della probabilità di danno ad esso correlato. Deve anche conoscere in anticipo quali livelli di esposizione sono previsti per quel tipo di esame in raffronto ad altri ed i relativi gradi di rischio. Si tratta

cioè di fornire un'informazione elementare, chiara e semplice che tenga conto dei livelli di richiesta del paziente. Il riferimento alla dose sarà naturalmente approssimativo ed eventualmente comparativo con altre metodiche.

Autonomamente il cittadino può ricavare le informazioni da alcuni siti web che riportano dati e indicazioni sufficientemente chiare e accreditate. Come esempi si segnalano gli indi-

rizzi del sito dell'Agenzia Internazionale dell'Energia Atomica (IAEA) che contengono notizie per il pubblico e per i pazienti [4]. Altre informazioni possono essere rilevate anche dai siti di Image Wisely e di Image Gently con indicazioni rispettivamente per pazienti adulti e per pazienti pediatrici [5].

In lingua italiana, poi, le informazioni possono essere ricercate e richieste nel sito dell'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) nella sezione dedicata specificatamente al pubblico "Il fisico medico risponde" [6]. Altro tipo di informazione è quella che una persona può ricevere direttamente da un medico. Il medico di medicina generale, a cui il paziente si rivolge per primo, ma anche lo specialista che lo sottopone all'esame, possono fornire i chiarimenti richiesti. Al riguardo si ricorda la disponibilità di sussidi come il documento N°118 Protezione dalle radiazioni, "Linee guida di riferimento per la diagnostica mediante immagini" pubblicato dalla Commissione Europea – Direzione Generale dell'Ambiente nel 2000 [3]. Le linee guida riportano in una tabella i valori medi di dose efficace riscontrati per

alcuni esami diagnostici (fig 2). In essa sono presentati i rapporti di tali valori con quello della dose efficace per

Dosi efficaci tipiche dovute ad esposizioni a scopo diagnostico, relative agli anni 90

Procedure diagnostiche	Dose efficace (mSv)	Equivalente a n. di radiografie toraciche	Periodo approssimativo di esposizione a equivalenti dosi di radiazioni naturali di fondo (1)
<i>Esami a raggi X</i>			
Arti e articolazioni (ad eccezione dell'anca)	< 0,01	< 0,5	< 1,5 giorni
Torace (radiogramma unico PA)	0,02	1	3 giorni
Cranio	0,07	3,5	11 giorni
Colonna toracica	0,7	35	4 mesi
Colonna lombare	1,3	65	7 mesi
Anca	0,3	15	7 settimane
Bacino	0,7	35	4 mesi
Addome	1,0	50	6 mesi
Urografia	2,5	125	14 mesi
Esofago baritato	1,5	75	8 mesi
Prime vie digiti	3	150	16 mesi
Trasito baritato	3	150	16 mesi
Clisma opaco	7	350	3,2 anni
TC encefalo	2,3	115	1 anno
TC torace	8	400	3,6 anni
TC addome o pelvi	10	500	4,5 anni
<i>Studi con radionuclidi</i>			
Ventilazione polmonare (Xe-133)	0,3	15	7 settimane
Perfusione polmonare (Tc-99m)	1	50	6 mesi
Reni (Tc-99m)	1	50	6 mesi
Tiroide (Tc-99m)	1	50	6 mesi
Ossa (Tc-99m)	4	200	1,8 anni
Dinamica cardiaca (Tc-99m)	6	300	2,7 anni
PET encefalo (F-18 FDG)	5	250	2,3 anni

(1) Radiazione media di fondo per il Regno Unito = 2,2 mSv all'anno; le medie regionali variano da 1,5 a 7,5 mSv all'anno.

Figura 2: Tabella di dosi efficaci tipiche estratta dalle Linee Guida CE 118 (2000).

un esame del torace (una proiezione) ed infine, nell'ultima colonna, c'è il confronto tra il numero dei giorni di esposizione alla radiazione di origine naturale con una esposizione pari a quella dell'esame. La tabella, quindi, riporta sia un valore di dose indicativo per l'esame sia il confronto di questo con un altro esame e con quello con il fondo naturale.

Da quanto detto risulta evidente che l'uso della tabella,

come per quello di eventuali altre da fonti, va sempre fatto tenendo presente che i valori proposti sono solo indicativi di una situazione generica e non vanno trasmessi come dati certi per i singoli casi. Sono di conseguenza utili solo per inquadrare correttamente il problema, senza alcuna pretesa di essere precisi.

Al modo approssimativo di procedere fa eccezione solo il caso di un esame diagnostico a donne in stato di gravidanza accertata o presunta. Il decreto legislativo del 26 maggio 2000 n°187, in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli dalle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche [7], affronta il problema richiedendo che lo specialista consideri attentamente la possibilità di procrastinare l'indagine nel caso in cui la dose all'utero, dopo valutazioni dosimetriche ad hoc, possa risultare superiore a 1 mSv.

La comunicazione seguente all'esame

Il quadro cambia decisamente se la comunicazione del dato viene fatta dopo l'esecuzione dell'esame. In questo caso non si può fare riferimento ad un dato di dose generico, bensì di quello relativo all'esame specifico.

Di tale orientamento è anche il Consiglio Europeo che nella nuovissima Direttiva 2013/59/Euratom [8] richiede agli stati membri che provvedano affinché "l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-diagnostica".

Per rispondere adeguatamente al compito, occorre prevedere la risoluzione di due aspetti. Il primo è relativo al dato dosimetrico in quanto tale, alla modalità di rilevamento e/o registrazione ed il secondo è legato alla trascrizione e interpretazione del dato.

Per tutte le argomentazioni riportate in precedenza, è bene sottolineare che non va comunicato il valore di dose efficace. Si può, invece, ricorrere agli "indici di dose", come quelli riportati in Tabella 1. Sono queste grandezze operative determinabili direttamente da un dispositivo di misura collegato all'erogazione delle radiazioni della macchina radiologica o da una routine di calcolo prevista dai programmi di elaborazione dei parametri selezionati nella stessa macchina. Il vantaggio dell'uso degli indici di dose è che gli stessi si basano sulle radiazioni emesse dalla macchina e quindi risultano legati alla radiazione emessa dalla sorgente e non a quella assorbita dal paziente.

Tabella 1: Indici dosimetrici per le diverse metodiche utilizzate in diagnostica per immagini.

Modalità	Indice	Indice ICRU 74
Radiologia Tradizionale	DAP o KAP	P_{ka}
Radiologia Interventistica	DAP o KAP Kerma in aria incidente	P_{ka} $K_{a,i}$
Tomografia Computerizzata	DLP	$P_{KL,CT}$

In pratica, pur essendo dati dosimetrici relativi a quello specifico esame non sono immediatamente utilizzabili per finalità di rischio perché carenti delle informazioni

morfologiche relative al paziente stesso. In un certo senso si può dire che l'indice di dose è un dato preciso ma neutro, fornisce cioè una fotografia della situazione espositiva, dà la possibilità di essere utilizzato per ulteriori studi o confronti, ma non può, giustamente, essere utilizzato direttamente per far stimare di danno. L'altra caratteristica che lo contraddistingue è che i dati sono prelevabili o comunque gestibili automaticamente da sistemi informatici collegati alle macchine sia in modo diretto, sia in via indiretta tramite il sistema RIS-PACS. Così il valore dell'indice di dose di una specifica modalità può essere collegato all'esame sostenuto dal singolo paziente e registrato sempre in via informatica per lo stesso paziente. Infine lo stesso dato potrà, in un secondo tempo, essere inserito nel referto dell'esame. La sequenza dei singoli processi, delineati solo in linea di principio, sono attualmente oggetto di notevoli implementazioni tecnologiche che riguardano le macchine radiologiche, la predisposizione di opportuni oggetti informatici, la messa a punto di software gestionali delle dosi, le modalità di trasmissione al paziente. Sono tutti passi che trovano ostacoli nella condizione delle apparecchiature in uso non sempre di ultima generazione e con sistemi informatici di gestione immagini obsoleti. A completamento del quadro tecnologico occorre precisare che per ottenere in modo automatico dati coerenti dalle macchine è necessario che in precedenza le macchine stesse siano oggetto di un rigoroso controllo e validazione dosimetrica da parte dei fisici sanitari sia in corso di accettazione che nei successivi controlli periodici. In pratica, la certezza che il valore registrato

e attribuito ad un paziente sia proprio quello reale erogato dalla macchina può essere garantito solo da misure e da conseguenti regolazioni convalidate dall'intervento professionale di un fisico medico.

Si apre adesso lo scenario relativo alla comprensione del dato dell'indice di dose così rilevato e trasmesso al paziente. Si possono individuare tre livelli di approfondimento a gradazione crescente.

Innanzitutto il supporto che contiene il dato deve riportare le indicazioni per una comprensione elementare del dato. Non è pensabile che in un certo punto del referto compaia una scritta del tipo: "L'esposizione del paziente durante l'esame TC del torace ha registrato il valore di 410 mGy*cm di DLP". Occorre cioè che il paziente possa comprendere quanto legge. Come modalità di trascrizione può venire in aiuto lo schema adottato nei referti di analisi ematiche (vedi Tabella 2). In quel caso tutti sanno che al nome di un parametro ematico controllato corrisponde un valore misurato con la specificazione della grandezza relativa ed un intervallo di valori considerati di riferimento. Si può pensare di ripetere tale schema anche per gli indici di dose come nelle tabelle sottostanti:

Tabella 2: Esempi di dati trasmessi al paziente

Per una comprensione maggiore del dato possiamo arricchire il report con il Livello di Radiazione Relativa. L'America College of Radiology, ACR, [9] ha introdotto un numero di glifi circolari del trifoglio radioattivo per indicare qualitativamente il rischio collegato all'esame. Il risultato è uno schema come quello riportato in figura 3.

Tabella 2

Referto Ematico			
Analisi	Risultato	U.d.M	Valore di riferimento
GLOBULI BIANCHI	6.53	x1000/mcl	[4.00 – 11.00]
EMOGLOBINA	15.7	g/dL	[13,5 – 17,5]

Report di Esposizione			
Esame	Misura	Indice di dose - U.d.M	Valore di riferimento
TC TORACE STANDARD	410	DLP - mGy*cm	[350 – 550]
RX TORACE PA	50	DAP - cGy*cm ²	[20 – 80]

Schema di informazione al paziente

Esame	Indice di dose - Grandezza	Misura	Intervallo ottimale	Relative Radiation Level RRL
TC Torace standard	DLP - mGy cm	410±50	[350 – 550]	
Rx Torace PA	DAP - cGy cm ²	50±8	[20 – 80]	

simbolo				
livello rischio	trascurabile	minimo	molto basso	basso

Figura 3: Schema di possibile report di dati da consegnare al paziente

Un numero di glifi maggiore significa maggiore rischio. Quello che si riporta nella figura è solo un esempio che ha bisogno di una didascalia con indicazioni dei significati. Dal punto di vista scientifico, l'unica introduzione significativa della figura è l'aver riportato la misura con l'errore ad essa associato.

Per approfondire il passo successivo si può continuare la similitudine: così come il paziente dopo aver letto il referto dell'analisi ematica va a chiedere al medico cosa significano i dati per il suo stato di salute, analogamente dopo un esame radiologico il paziente può richiedere ulteriori chiarimenti o rassicurazioni sul dato dosimetrico. Nel nostro caso però la richiesta nasce subito dopo aver ricevuto informazioni e chiarimenti sull'esito dell'esame stesso da un punto di vista diagnostico. Ne consegue che ogni comunicazione sul rischio personale rientri nell'ambito di una prestazione medica e che quindi deve essere ricondotta in quella sede. Spetta quindi allo specialista o al medico di medicina generale dare i chiarimenti che possono essere forniti, come nel caso della comunicazione antecedente l'esame, con la sola differenza che adesso sono forniti dei dati precisi.

Come livello di approfondimento ulteriore si riporta il caso in cui al paziente non basti una rassicurazione generica, ma voglia avere i dati certi in merito alla dose personale assorbita ed al conseguente rischio personale. Il paziente cioè vuole conoscere non solo il valore di irraggiamento fornito dalla macchina, ma proprio la dose assorbita dagli organi interessati dalle radiazioni durante l'esame. La richiesta assume quindi dei connotati esplicitamente personali e in questo caso la valutazione della dose può essere fatta solo da un fisico medico. Il fisico medico consultato dovrà condurre un'indagine approfondita e pervenire ad una valutazione dosimetrica ad hoc con valori di dose equivalente in organo o tessuto, trascritti in una relazione od un certificato. Per avere un'idea dell'indagine da compiere occorre partire dai dati dell'indice di dose, risalire ai parametri

dell'esame rilevati con quella specifica macchina radiologica, ricorrere alla simulazione dell'esame, utilizzare i dati morfologici del paziente, condurre opportuni calcoli con software dedicati.

La certificazione del fisico medico è alla base di una successiva valutazione del rischio che potrà essere fatta solo da parte del medico specialista che la comunicherà al paziente. Infatti, il decreto legislativo del 26 maggio 2000 n°187 chiarisce che è compito dello Specialista l'informazione dei pazienti e delle altre persone interessate circa i rischi delle radiazioni ionizzanti.

Riferimenti:

1. ICRP Pubblicazione 103, "The 2007 Recommendations of International Commission on Radiological Protection", Annals of the ICRP Volume 37/2-4, 2008
2. <http://ddmed.eu/>
3. Protezione dalle radiazioni 118, "Linee guida di riferimento per la diagnostica mediante immagini" Commissione Europea –Direzione Generale dell'Ambiente nel 2000
4. <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/Patients/information-patients/index.htm>, <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/Patients/printable-information/index.htm>, <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/Patients/information-public/index.htm>.
5. <http://www.imagewisely.org/Patients>, <http://image-gently.org/>.
6. http://www.fisicamedica.it/aifm/11_rubr_s/spip.php?article78.
7. Decreto Legislativo del 26 maggio 2000 n°187, in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli dalle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche
8. Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom
9. <http://www.acr.org/Quality-Safety/AppropriatenessCriteria>

GIUSTIFICARE, OTTIMIZZARE E REGOLAMENTARE: RADIODIAGNOSTICA

Andrea Magistrelli¹, Francesco Schillirò²

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS (Roma)¹, Seconda Università di Napoli (Napoli)²
e-mail: amagistrel@sirm.org - francesco.schilliro@tin.it

Introduzione

Nell'ultimo ventennio, il contributo sempre più preponderante della diagnostica per immagini nella gestione clinico-diagnostica, ha aumentato, per la popolazione, la dose annuale pro-capite di radiazioni, con un incremento stimato di circa 6 volte nella popolazione americana (da 0.5 mSv a 3 mSv circa). Tale aumento si è verificato anche in Italia per una maggior accessibilità alle prestazioni radiologiche e per un'ampia disponibilità sul territorio delle moderne TC multidetettore, tuttavia con un impatto "dosimetrico" meno rilevante rispetto agli USA e ad altri paesi europei, con una dose media pro-capite di circa 1,1 mSv contro i 3 mSv della popolazione americana. Questo grazie al forte impatto diagnostico dell'ecografia, che in Italia viene eseguita solo da personale Medico Specialistico (vedi documento SIRM "L'Atto Medico Ecografico" [1]) e non da tecnici qualificati ("sonographer") come negli USA o nella diagnostica ecocardiografica, e alle disposizioni di legge attualmente in vigore in Italia (D. Lgs. 187/2000 [2], applicazione della direttiva EURATOM 97/43), che prevedono una *giustificazione* ed una *ottimizzazione* dell'esame (figura 1).



Il *principio di giustificazione* (articolo 3 del D.Lgs. 187/2000) prevede infatti una giustificazione preliminare di tutte le esposizioni mediche individuali, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata (comma 4), da parte del Medico Radiologo che per evitare esposizioni non necessarie, deve verificare l'impossibilità di reperire le informazioni necessarie da precedenti esami o con metodiche alternative meno invasive ed accessibili (comma 5).

Il *principio di ottimizzazione* (articolo 4 del D.Lgs.

187/2000) prevede invece una ottimizzazione di tutte le procedure che "devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali" (comma 1). La comunicazione della dose al Paziente e alla popolazione rappresenta quindi un tema di estrema attualità per la comunità radiologica, anche per la recente direttiva della Commissione Europea 2011/0593 [3] che prevede all'articolo 56, tra le responsabilità del Medico Radiologo, quella dell'acquisizione del consenso informato per ogni esposizione medica a radiazioni ionizzanti (RI).

Questa direttiva europea per alcuni versi modifica poco l'attività quotidiana del Medico Radiologo. Come abbiamo visto il processo di giustificazione ed ottimizzazione delle prestazioni radiologiche, cui il Radiologo è tenuto per il D. Lgs. 187/2000, implica *di per se* la valutazione della necessità di esecuzione della procedura, delle eventuali alternative diagnostiche, dei rischi che possono derivare dalla procedura e dalla mancata esecuzione della procedura stessa, che pertanto devono solo essere comunicati al Paziente. Fortunatamente l'ICRP 105 [4], pur introducendo nella giustificazione di una pratica radiologica in medicina 3 diversi livelli (primo, secondo e terzo), non stravolge ma anzi rafforza l'importanza del principio di giustificazione. Infatti la giustificazione di *primo livello* si basa sul concetto che l'utilizzo adeguato delle radiazioni in medicina debba essere accettato in quanto fornisce alla società più beneficio che danno, concetto oramai assodato. Nel *secondo livello* di giustificazione è definita e giustificata una procedura specifica con un obiettivo precisato (per esempio radiografia del torace per pazienti con sospetta polmonite), ovvero viene valutata l'utilità di una data procedura nel migliorare una diagnosi/trattamento. Nel *terzo livello* viene giustificata l'applicazione della procedura a un singolo paziente da parte del Medico Radiologo, ovvero di produrre più beneficio che danno al singolo paziente, sia per le procedure semplici che per le pratiche speciali.

I problemi nascono nella comunicazione al Paziente della dose derivante da un dato esame, della percentuale di incidenza dei rischi ad essa connessi, esistendo in questo senso una vera e propria lacuna normativa e di conoscenze scientifiche. Da un punto di vista normativo infatti il D. Lgs. 230/1995 (applicazione delle direttive EURATOM 80/836, 84/467, 84/466, 89/618,

90/64, 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti) afferma chiaramente che non può essere applicato un limite di dose per i Pazienti ma solo per i lavoratori per cui sono posti dei limiti di dose efficace. Tuttavia sempre nel D. Lgs. 230/95 era prevista l'istituzione di un libretto radiologico personale per i Pazienti (articolo 114) in cui annotare la dose (senza specificare quale) derivante da ogni singola procedura radiodiagnostica, libretto che tuttavia per vari motivi non è mai entrato in vigore.

Da un punto di vista scientifico la maggior parte delle informazioni relative ai rischi della esposizione alle RI a nostra disposizione derivano dai dati di due grossi studi, il Life Span Study (LSS) e l'Adult Health Study (AHS) [5-6] sulla popolazione di esposti alle bombe atomiche di Hiroshima e Nagasaki. Tali studi, sebbene ci forniscano dati attendibili sugli effetti deterministici (dose-relati) delle RI, non forniscono informazioni complete sugli effetti stocastici (non dose-relati) delle RI, tra l'altro con il bias non trascurabile dell'esposizione acuta ad alte dosi (evento molto lontano da qualsiasi procedura della radiodiagnostica).

Basti pensare che non esiste una teoria universalmente accettata per la stima degli effetti stocastici delle RI e sebbene la più accreditata sia quella LNT ("effetto lineare senza soglia"), ovvero di una relazione lineare diretta tra dose e danno cellulare, esistono teorie contrastanti come l'*ormesi*, secondo cui basse dosi di RI hanno effetti benefici di induzione dell'apoptosi di cellule "malate" e di una risposta adattiva cellulare per cui una bassa dose incrementa la radioresistenza cito-istologica di cellule/tessuti a dosi più elevate.

Le pubblicazioni dei dati del LSS e dell'AHS hanno ridestato l'interesse della comunità scientifica sugli effetti negativi (cancerogeni e non) delle RI, alimentando pubblicazioni allarmistiche su famose riviste scientifiche [7-9], in *primis* quella di Brenner su AJR del 2001 [10], in cui era messo in relazione il rischio cancerogeno delle TC nella popolazione pediatrica con dati riportati di 1 morte per cancro-radioindotto ogni 1000 TC.

Questo ha comportato sicuramente alcuni effetti positivi, come lo sviluppo di campagne mediatiche di sensibilizzazione sugli effetti negativi delle RI con maggior sensibilizzazione della comunità medica e delle ditte produttrici di apparecchiature radiologiche sul "problema dose", ed alcuni effetti negativi come la creazione, di una informazione allarmistica e non affidabile con il rischio di indurre la radiofobia nei Pazienti.

Il Medico Radiologo, essendo il maggior "elargitore" di RI alla popolazione, deve avere un ruolo centrale nella comunicazione dei vantaggi (molti) e svantaggi (pochi) delle RI. Comunicazione che deve essere particolarmente attenta, efficace e personalizzata in base alla cultura e alla comprensione dell'assistito, e non può prescindere dalla verifica che le informazioni trasmesse siano state recepite in modo corretto. Diversi lavori scientifici hanno infatti dimostrato come il 50% dei Pazienti dopo un colloquio con un Medico, nel 50% dei casi ripeta le cose in maniera errata [11] e nel 50% esca dalla stanza del Medico senza aver compreso ciò che gli è stato detto [12].

Nella comunicazione medico-paziente bisogna inoltre prestare attenzione a come sono trasmesse le informazioni, specie

se di tipo numerico: lo stesso dato, a seconda di come viene veicolato, influenza il modo in cui è recepito il messaggio.

Ad esempio sappiamo dall'ICRP84 che qualora dovestimo eseguire una TC della pelvi di una donna in gravidanza, il feto avrà una probabilità aumentata dello 0.3% di sviluppare una neoplasia prima dei 19 anni rispetto al suo 0.3% statistico (0.6% totale).

Nella comunicazione di questo dato alla donna possiamo affermare che l'esame fatto ha probabilmente raddoppiato il rischio di suo figlio di sviluppare un cancro prima dei 19 anni [0.6% vs 0.3%] oppure che il rischio è molto piccolo e le probabilità di suo figlio di avere un normale sviluppo sono molto simili a quelle di un qualsiasi altro bambino [96.7% vs 96.4%]. È chiaro che nel primo caso la donna avvertirà il messaggio come un chiaro segnale di allarme in quanto il figlio morirà di cancro per colpa di quell'esame mentre nel secondo caso capirà che grazie a quell'esame, eseguito ad esempio dopo un incidente stradale, lei è sopravvissuta, porterà a termine la gravidanza ed il figlio nascerà e crescerà sano.

Non esistono, ad oggi, indicazioni univoche su quale dato dosimetrico registrare e/o trasmettere al Paziente né su come stimare il rischio da RI per il Paziente.

Tralasciando i dati qualitativi e semiquantitativi, utilizzati per spiegare in maniera approssimativa e semplice al Paziente il livello di dose o di rischio relativo all'indagine cui si sta per sottoporre, nessuno dei dati quantitativi di cui dispone il Medico Radiologo sono risultati essere affidabili. Gli LDR servono solamente a eseguire i controlli di qualità delle apparecchiature e risultano essere spesso obsoleti (specie quelli delle TC) ed incompleti (mancanza di LDR per le TC pediatriche).

Gli indici dosimetrici non rappresentano la dose al Paziente ma sono solo una stima della tecnica d'esame utilizzata e tra l'altro differiscono tra loro in base alla metodica (CTDIvol e DLP per la TC; DAP e KAP per la fluoroscopia) o alla ditta produttrice (ad esempio Fujifilm utilizza l'"S Value", Siemens e Philips l'"Exposure Index" che tuttavia pur riportando lo stesso nome hanno unità di misura diverse e condizioni di calibrazione diversa per cui lo stesso numero non corrisponde alla stessa dose) rendendo difficile se non impossibile il confronto tra due diversi esami che non siano eseguiti con lo stesso tipo di apparecchiatura. Inoltre lo stesso valore numerico di un indice dosimetrico può essere espressione di dosi al Paziente (dose assorbita/dose efficace) sensibilmente diverse tra loro. Esempi classici sono il DAP delle procedure fluoroscopiche ed il DLP in TC.

Nel primo caso sappiamo che la dose cute (DAP) deriva dal prodotto della dose per l'area irradiata (dose*area); pertanto ad un valore di DAP di 20 Gy*cm² può corrispondere l'esposizione di una superficie cutanea ampia (20 cm²) con una dose molto bassa (1 cGy) o l'esposizione di una superficie ristretta (5 cm²) con una dose più alta (4 cGy) con una dose assorbita dagli organi diversa (figura 2).

Stesso discorso può essere fatto per il DLP (dose-length-product) che dipende dalla dose locale (CTDIvol), dalla lunghezza della scansione (cm) e dal numero di fasi, legate dalla seguente formula:

$$DLP = [(CTDIvol * cm) * n \text{ scansioni}].$$

Sezione di Radiodiagnostica e Radiologia S.F.R.O. 21

Indici dosimetrici in fluoroscopia

DAP = Dose x Area [Gy*cm²]

Indipendente dalla distanza dal fuoco del tubo radiogeno.

- Area **aumenta** con il quadrato della distanza
- Dose **diminuisce** con l'inverso del quadrato della distanza



10Gy * 20cm² = 20 20Gy * 10cm² = 20 40Gy * 5cm² = 20

A parità di DAP la dose cute può essere sensibilmente diversa

* In accordo con la direttiva del Parlamento Europeo (direttiva 2013/59/Euratom) sulla protezione della popolazione dal rischio derivante dalle attività degli stati a fini medici (Workshop FFR - Sala di Convegno, Palazzo Senatore del Ceradogico (Roma), 24/12/2015)

Pertanto un DLP di 100 mGy*cm in una TC torace può corrispondere a situazioni estremamente diverse:

$$DLP = [(1 \text{ mGy} * 100 \text{ cm}) * 1 \text{ fase}] = 100;$$


$$DLP = [(10 \text{ mGy} * 10 \text{ cm}) * 1 \text{ fase}] = 100;$$

$$DLP = [(1 \text{ mGy} * 50 \text{ cm}) * 2 \text{ fasi}] = 100.$$

con dose assorbita (e conseguente detrimento biologico da radiazioni) alle mammelle diversa (figura 3).

Sezione di Radiodiagnostica e Radiologia S.F.R.O. 21

Indici dosimetrici in TC



DLP [(CTDIvol * cm) * n scansioni] = 100

(1 mGy * 100 cm) * 1 fase = 100
dose assorbita mammelle = 5

(10 mGy * 10 cm) * 1 fase = 100
dose assorbita mammelle = 50

(1 mGy * 50 cm) * 2 fasi = 100
dose assorbita mammelle = 10

* In accordo con la direttiva del Parlamento Europeo (direttiva 2013/59/Euratom) sulla protezione della popolazione dal rischio derivante dalle attività degli stati a fini medici (Workshop FFR - Sala di Convegno, Palazzo Senatore del Ceradogico (Roma), 24/12/2015)

Deve tuttavia essere chiaro che gli indici dosimetrici sono, allo stato attuale, la miglior arma che ha il Medico Radiologo per monitorare e verificare le procedure di *ottimizzazione* della dose, prima, durante e dopo qualsiasi procedura radiologica.

L'uso della dose efficace è un errore concettuale, essendo questa utile per il confronto tra procedure e tecnologie simili o diverse tecnologie applicate alla stessa procedura ma non utilizzabile per la stima del rischio individuale, in quanto non esprime la diversa radiosensibilità correlata al sesso ed all'età [13]. Purtroppo questa è ampiamente ed erroneamente utilizzata sia dalla letteratura scientifica sia da software gratuiti di dubbia utilità per il calcolo del rischio cancerogeno individuale da procedure mediche.

La dose assorbita e la dose equivalente sono dati quantitativi che possono essere estrapolati dal Fisico Medico solo dopo l'indagine radiologica, basandosi non solo sulla tipologia di Paziente (sesso, età, etc) ma anche sulla tecnica d'esame utilizzata, su fattori proiettivi e gli organi esposti. Infine si deve considerare che, nella maggioranza dei casi, quando il Paziente chiede quale sia la dose derivante da quell'esame, questi non è realmente interessato a un dato numerico sulla dose ma al rischio che deriva da quella procedura. Per questo motivo risulta particolarmente utile l'uso di tabelle miste in cui la stima dosimetrica media di quella data procedura sia con-

frontata con il fondo di radioattività naturale cui siamo annualmente esposti, la stima di rischio addizionale di sviluppare una neoplasia derivante da quell'esame, le percentuali di rischio di morte per cause varie (incidenti stradali o domestici, fumo, alcool, etc). Il tutto evidenziando come, indipendentemente da quell'esame, siamo tutti esposti ad un rischio di sviluppare un cancro di 1:3 e di morire per una neoplasia di 1:5.

Conclusioni

La corretta applicazione da parte del Medico Radiologo di quanto previsto per legge (D. Lgs. 230/95, 187/00 e 241/00) garantisce l'esecuzione delle sole procedure necessarie. Una volta giustificate, il Medico Radiologo deve ottimizzare le singole procedure, conoscendo quelli che sono i principi della radioprotezione, le tecniche di riduzione della dose e le apparecchiature radiologiche con cui lavora. Nella comunicazione preliminare all'esame il Medico Radiologo deve rassicurare il Paziente sul fatto che una volta giustificata, la procedura cui si sta per sottoporre è quella con il minor rischio e la maggior probabilità di fornire le informazioni richieste, evitando la trasmissione "asettica" di numeri, percentuali e dati inesatti.

cGy = centi-Gray

CTDIvol = Computed Tomography Dose Index Volume

DAP = Prodotto dose-area

DLP = Dose-length product

Gy = Gray

KAP = Prodotto Kerma-area

LDR = Livelli diagnostici di riferimento

TC = Tomografia computerizzata

Bibliografia

1. L'atto medico ecografico. http://www.sirm.org/index.php/component/docman/doc_download/344-l-atto-medico-ecografico?Itemid=135
2. Decreto Legislativo 26 maggio 2000 n. 187. <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/00187dl.htm>
3. Documento COM(2011)593 final. 2011/0254(NLE). http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radiation_protection/doc/com_2011_0593.pdf
4. Radioprotezione in medicina. ICRP 105. http://www.icrp.org/docs/2520105_Italian.pdf
5. Pierce DA et al. Studies of the mortality of atomic bomb survivors. Report 12, part I. Cancer: 1950-1990. Radiat Res 1996; 146: 1-27
6. Pierce DA et al. Radiation-Related Cancer Risks at Low Doses among Atomic Bomb Survivors. Radiat Res 2000; 154: 178-186
7. Mathews JD et al. Cancer risk in 680 000 people exposed to computed tomography scans in childhood or adolescence: data linkage study of 11 million Australians. BMJ (2013) 346:f2360
8. Miglioretti DL et al. The Use of Computed Tomography in Pediatrics and the Associated Radiation Exposure and Estimated Cancer Risk. JAMA Pediatr. 2013;167(8):700-707
9. Pearce MS et al. Radiation exposure from CT scans in childhood and subsequent risk of leukaemia and brain tumours: a retrospective cohort study. The Lancet (2012) 380: 499-505
10. Brenner D et al. Estimated risks of radiation-induced fatal cancer from pediatric CT. AJR Am J Roentgenol. 2001 Feb;176(2):289-296
11. Schillinger et al. Closing the loop: physician communication with diabetic patients who have low health literacy. Arch Intern Med (2003) 163: 83-90
12. Roter DL, Hall JA. Studies of doctor-patient interaction. Ann Rev Public Health (1989) 10:163-168
13. ICRP 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann. ICRP 37 (2-4), 2007

COMUNICARE IL RISCHIO

Marie Claire Cantone

Università degli Studi di Milano, Dipartimento di Fisica e Associazione Italiana di Radioprotezione
e-mail: marie.cantone@unimi.it

Introduzione

Due articoli, entrambi del marzo 2013, possono essere citati come esempio di comunicazione e di discussione a riguardo dell'attuale attenzione mediatica sul rischio da radiazioni: “*Radiation Raises Women's Risk of Heart Disease*” dal *New York Times*, *NYTimes*¹ e “*Breast-Cancer Radiation Raises Heart Risk: Study*” dal *Wall Street Journal*, *WSJ*². Entrambi riferiscono della induzione di effetti a livello cardiovascolare, riportando che il rischio di subire un infarto per le donne sottoposte alla radioterapia, per curare il tumore al seno, inizia a crescere nei primi 5 anni dalla esposizione e continua a crescere per almeno i successivi 20 anni, con livelli di rischio anche per le dosi più basse.

Cosa possiamo dire su questo ?

ICRP, nella sua Pubblicazione 118, 2012³ riporta un eccesso di rischio di malattie cardiache in pazienti trattate in radioterapia, con una dose media al cuore di 1-2 Gy, l'eccesso di rischio cresce e diventa evidente a 10-20 anni dal trattamento. Quindi qual è la questione ?

È necessario valutare la questione in un contesto più ampio e completo, come viene fatto nello studio³ “The Early Breast Cancer Trialists' Collaborative Group (EBCTCG)”, che ha mostrato un chiaro beneficio della radioterapia per il controllo locale e il rischio di morte da cancro al seno, anche se per alcuni dei più vecchi regimi di radioterapia si è evidenziato un significativo eccesso di mortalità non dovuta a cancro al seno per le donne trattate in radioterapia.

Il rischio deve essere inquadrato nel contesto e associato al beneficio corrispondente. Questo è ben noto al cardiologo del Cancer Institute di Boston che, intervistato nell'articolo del *WSJ* citato sopra, evidenzia come questi effetti delle radiazioni a livello di patologie cardiache siano emersi come evidenti, quando il trattamento ha consentito a molte donne con cancro al seno di “sopravvivere”.

L'esempio citato sopra riguarda la radioterapia, ma molto più spesso la questione della comunicazione e della corretta informazione riguarda l'uso delle radiazioni ionizzanti in diagnostica, quindi con livelli di dose molto più bassi.

Il rapporto beneficio-rischio

La pubblicazione del U.S. National Council on Radiation Protection and Measurements (NCRP) del 2009⁴, ha evidenziato come nel 2006 ci sia stato un notevole incremento nel numero di esposizioni mediche nella

popolazione degli USA, con una dose efficace annua per singolo individuo di 3 mSv, dose che quindi raggiunge quella del fondo naturale ed è quasi sei volte la dose annua dei primi anni 80. Ben il 24% e il 12% della dose efficace totale annua di 6.2 mSv risulta dovuta a tomografia computerizzata (CT) e medicina nucleare (NM). Questa pubblicazione che ha mostrato una escalation nella esposizione per attività mediche, ha suscitato molta attenzione nella comunità scientifica ed ha anche creato una sorta di preoccupazione diffusa, a sua volta amplificata dai media.

Vi sono rischi potenziali associati in particolare alla esecuzione di immagini CT seriali durante le fasi di sorveglianza del paziente e il rischio di cancerogenesi è più elevato nella popolazione pediatrica, che presenta maggiore radiosensibilità rispetto agli adulti. Nel contempo i benefici corrispondenti alla radiodiagnostica sono raramente messi in evidenza o quantificati in modo analogo ai rischi.

La FDA ha iniziato nel 2010⁶ un progetto rivolto a ridurre le esposizioni non necessarie per imaging medica, con la pubblicazione di un report che mette ben in luce come le esposizioni mediche, fra cui CT e NM, comportano benefici e rischi, migliorano la capacità di diagnosi, ma possono accrescere il rischio di sviluppo del cancro durante la vita. Il report conclude con l'osservazione che la preoccupazione non è da vedersi a livello del singolo paziente, ma a livello della popolazione e diventa importante nel caso di un numero elevato di esposizioni non necessarie clinicamente, ove può venire meno l'aspetto del beneficio.

Il NCRP ha dedicato il suo congresso annuale nel 2010 agli aspetti della comunicazione dei benefici e dei rischi da radiazioni nei processi decisionali, prendendo in esame, ad esempio, la crescente facilità per il pubblico di trovare informazioni su aspetti della salute che spesso portano a pareri divergenti e la crescente difficoltà a giudicare la credibilità delle fonti e degli esperti in campi diversi. In questo senso molti centri hanno istituito propri mezzi di comunicazione diretta. È stato ricordato, inoltre, il ruolo ed il punto di vista del giornalista, che più dell'esperto in radiazioni ionizzanti è in contatto con il pubblico, e che evidenzia il conflitto fra la necessità di dare notizie tipo “take away” con chiare conclusioni senza ambiguità e la realtà della Scienza che propone dati a cui è associata un'incertezza e mostra aspetti la cui conoscenza è in continua evoluzione, con possibili revisioni di ipotesi precedenti.

Riguardo alle esposizioni mediche è importante inquadrare la comunicazione del rischio nell'ambito dei benefici attesi, come gli effetti positivi sullo stato medico, e dare una valutazione del rischio tenendo anche sempre presenti i possibili benefici collegati quali: contribuire ad accrescere l'aspettativa di vita del paziente; prevenire interventi clinici non necessari e aiutare a definire quali siano necessari; rendere i medici più certi e sicuri nelle loro diagnosi e contribuire alla definizione delle cure mediche.

Questo tema del rapporto beneficio-rischio è ben contemplato nella disciplina della Radioprotezione che pone l'enfasi 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 meccanismi idonei per evitare un'esposizione alle radiazioni inutile o improduttiva. Tre livelli di giustificazione sono previsti nella pratica radiologica in medicina: 1) l'impiego delle radiazioni in medicina è accettato in quanto in grado di produrre un beneficio netto per il paziente; 2) è giustificata una procedura specifica, valutando se la procedura radiologica migliora la diagnosi o il trattamento o fornisce informazioni necessarie sugli individui esposti, oppure sia definita e giustificata da uno specifico obiettivo, es. RX torace per pazienti con specifica sintomatologia; 3) la procedura radiologica è giustificata per il singolo paziente, cioè per il beneficio netto che il singolo paziente ne trae, considerando gli obiettivi specifici dell'esposizione e le caratteristiche della persona in esame.

Comunicazione con pubblico e paziente

La Comunicazione si sviluppa su livelli, distinti in base alle persone coinvolte nel processo, alle finalità ed al livello di coinvolgimento. In ambito sanitario si possono distinguere almeno tre livelli di comunicazione: la comunicazione fra professionisti, con il pubblico/media e la comunicazione con il paziente. La comunicazione medico-paziente è parte integrante della pratica clinica, infatti il consenso informato da un punto di vista etico e legale non consiste o non dovrebbe consistere semplicemente nella raccolta della firma del paziente, ma implica un processo di comunicazione e uno stato mentale di comprensione delle informazioni fornite al fine della scelta. Aspetti che rendono difficile la comunicazione fra medico e paziente sono fra gli altri, la mancanza di conoscenza e familiarità da parte del paziente sulle misure di dose e la intrinseca complessità della relazione fra dose assorbita e probabilità di detrimento o rischio. Inoltre la percezione del paziente, la sua visione sulla accettabilità del rischio e sulla entità e qualità del beneficio atteso giocano un ruolo importante nel processo di comunicazione⁸.

Diversi sono gli approcci proposti e usati nella comunicazione del rischio delle esposizioni mediche che presentano caratteristiche diverse e a cui sono associati pro e contro. L'approccio paternalistico può essere schematizzato come "Trust me, I am a doctor", il medico indica la pro-

cedura o il trattamento che il paziente segue senza fare domande. E' vero che per pazienti in situazioni particolari questo può essere un approccio che fornisce una base più stabile nel processo decisionale, ma questo approccio non è considerato da tempo un approccio da applicare in modo standard.

L'approccio basato sul confronto fra rischi utilizza il concetto di dose efficace per confrontare la dose da esposizione medica, con le dosi derivanti da altri tipi di esposizione, quali il tempo di esposizione al fondo naturale, tenendo però presente le variazioni esistenti da zona a zona, oppure un certo numero di voli aerei, specificando tempi e modalità di volo, o ancora prendendo in considerazione l'esposizione occupazionale. Un confronto molto spesso citato si basa sulla stima della dose efficace per le procedure più comuni di CT, NM, radiografia e fluoroscopia in termini di numero di radiografie del torace⁹. IAEA riporta, come informazione per i pazienti, i valori medi delle dosi efficaci associate agli esami CT e l'equivalente numero di radiografie del torace, ognuna corrispondente a 0,02 mSv, da cui si desume, ad esempio, che gli esami di CT cranio, angiografia coronarica e addome, corrispondono ad un numero rispettivamente di 100, 435 e 500 radiografie al torace¹⁰. L'approccio del confronto fornisce una immagine semplice ai fini della comunicazione, ma certo non tiene conto di aspetti individuali, non aiuta a prenderne coscienza, e inoltre rimane non esplicitata la questione che la grandezza dose efficace non è un grandezza che possa riferirsi al rischio su singoli individui.

L'approccio alla comunicazione del rischio basato su una immagine di quality assurance, tende ad esibire un alto livello della struttura clinica-sanitaria coinvolta, con messaggi del tipo "Disponiamo delle apparecchiature di imaging più moderne", "Sottoponiamo le nostre apparecchiature a test secondo le indicazioni di" o ancora "Le dosi per gli esami effettuati in questo istituto sono le più basse dei valori medi riscontrati nell'industria". E' evidente che anche se questi messaggi possono essere effettivamente veri e molto spesso contribuiscono a rassicurare il paziente, non riguardano certo aspetti del rapporto beneficio-rischio e ci si potrebbe interrogare sulla eticità di questo approccio.

L'approccio numerico alla comunicazione del rischio include il riferimento all'eccesso di rischio di cancro del 5% per sievert. Bisogna però ricordare che questo termine, esplicitato in Radioprotezione come coefficiente nominale di rischio, si riferisce all'esposizione di una popolazione nominale di uomini e donne con una tipica distribuzione di età e viene calcolato facendo la media sui gruppi d'età e su entrambi i sessi. Inoltre l'uso di questo approccio porta la comunicazione in ambiti quali il confronto fra due probabilità che spesso è difficile da seguire per il paziente. Ricordando che la modalità con cui viene data l'informazione ha anche risvolti etici connessi ad una possibile manipolazione, viene molto spesso citato l'esempio¹¹ del rischio di sviluppare il cancro prima dell'età di 19 anni, da parte di un bambino la cui madre in gravidanza ha subito un esame CT della pelvi. È possibile dare la descrizione del rischio per il bambino come raddoppio del rischio in assenza di esame CT della madre (0,6% rispetto a

0,3%) oppure come variazione rispetto alla sviluppo normale (96,4 % rispetto al 96,7 %) con un evidente differente impatto nella percezione del rischio.

Alcune riflessioni conclusive

Questa breve presentazione dovrebbe aver messo in evidenza le difficoltà di definire un unico e semplice approccio alla comunicazione del rischio del tipo “take away” e ancor più quanto siamo lontani dalla possibilità di tracciare la storia diagnostica di ogni singolo individuo e fare delle stime in termini di rischio a livello individuale. Esistono tentativi seri e ammirevoli di venire incontro alla necessità di comprensione del rischio da parte del paziente, come ad esempio, il sito messo a disposizione da parte della American Society of Radiologic Technologists¹², che fornisce una spiegazione sulla metodologia usata nei calcoli riportati e mostra tabelle di stime sul rischio attribuibile per cancro da radiazioni, basate su BEIR VII. Rimane comunque sempre come aspetto critico il fatto che indicare un rischio numerico di cancro sulla base di valori medi, senza accompagnare questa valutazione ad una indicazione di incertezza, può dare una impressione di certezza che in verità non è giustificata. Inoltre il messaggio usato “*Calculate your risk, print an individual report*” può contribuire in modo significativo a creare un fraintendimento.

Comunicare benefici e rischi in modo comprensibile, pur presentando e discutendo materiale tecnico complesso con le incertezze associate, è una sfida che potrebbe provocare un danno potenziale se il paziente dovesse evitare di sottoporsi alle indagini radiologiche, che sono necessarie e appropriate, a causa di incomprendimenti o di timori infondati.

In questo quadro alcuni suggerimenti possono essere utili nella comunicazione al paziente:

- Riconoscere i limiti intrinseci agli approcci sopra citati e seguire strategie di comunicazione più adeguate per le singole e specifiche situazioni per il paziente;
- Impostare la comunicazione sulla base di semplicità e chiarezza del messaggio: non è necessario che il paziente colga appieno gli aspetti di beneficio – rischio, allo stesso livello del medico, ma che colga quanto sufficiente per la sua consapevolezza e ai fini del consenso;
- Usare un supporto visivo può essere utile nel fornire indicazioni e anche stime numeriche;
- Nel dialogare con il paziente, è necessaria abilità di comunicazione da parte del medico nel creare empatia, nell’ascoltare, nel presentare i potenziali benefici delle procedure di imaging e nello spiegare quali informazioni possono essere ottenute e quale effetto queste possono avere sul quadro del paziente;
- Garantire rispetto per le preoccupazioni del paziente;
- Valutare la comprensione del paziente, attivandosi per mantenere presente ed alta l’attenzione del paziente e valutando durante il dialogo la sua reale comprensione.

Non tutti gli esperti concordano sulle stesse stime di rischio di cancro attribuibili alla diagnostica medica, ma è condivisa da tutti la necessità di porre attenzione

alle esposizioni mediche e di gestire i rischi di CT, fluoroscopia, e delle procedure di imaging di NM secondo i due principi della radioprotezione: giustificazione adeguata per l’ordinazione e l’esecuzione di ogni procedura, e un’attenta ottimizzazione della dose di radiazione usata durante ogni procedura.

Bibliografia

1. <http://www.nytimes.com/2013/03/14/health/radiation-modestly-raises-womens-heart-risks-study-says.html>
2. <http://online.wsj.com/article/SB1000142412788732439280457835869142730124>
3. ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs –Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context. Publication 118, 2012
4. NCRP Report No. 160, “Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States” (2009) http://www.deradiation-protection.org/NCRP_Report_No_160_Press_Release_March_3_2009_12_PM.PDF
5. Hall EJ, Brenner DJ. Cancer risks from diagnostic radiology. *Br J Radiol.* 2008;81:362–378.
6. Center for Devices and Radiological Health, U.S. Food and Drug Administration. Initiative to Reduce Unnecessary Radiation Exposure from Medical Imaging, 2010. http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm200085.htm?sms_ss=email <http://www.fda.gov/downloads/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/UCM200087.pdf>
7. ICRP Radiological Protection in Medicine. Publication 105. http://www.icrp.org/docs/P%20105_Italian.pdf
8. Dauer LT, Thornton RH, Hay JL, Balter R, Williamson MJ, St Germain J. Fears, feelings, and facts: Interactively communicating benefits and risks of medical radiation with patients. *Am J Roentgenol.* 2011 Apr;196(4):756-61
9. A. Bruner, W. Sutker, G. Maxwell. Minimizing patient exposure to ionizing radiation from computed tomography scans. *Baylor University Medical Center Proceedings Volume 22, Number 2, 2009* <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2666855/pdf/bumc0022-0119.pdf>
10. <https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/Information-For/Patients/patient-information-computed-tomography/#ref1>
11. L.K. Wagner. Toward a holistic approach in the presentation of benefits and risks of medical radiation. In: Locke PA, ed. *46th annual meeting of the National Council on Radiation Protection*. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection, 2010:22–23
12. <http://www.xrayrisk.com/calculator/calculator.php>

