

## **Posizione dell’AIFM per quanto riguarda l’informazione che deve essere data al paziente in merito alla dose assorbita negli esami diagnostici e sull’eventuale registrazione di tali dosi.**

### Premessa

La società è sempre più sensibile agli aspetti della salute in generale ed è in particolare interessata alle nuove apparecchiature in grado di fornire una rapida diagnosi delle malattie. L’evoluzione tecnologica ha portato all’introduzione nella pratica clinica di nuove apparecchiature radiologiche capaci di acquisire immagini anatomiche estremamente dettagliate, con indubbi vantaggi diagnostici. Tuttavia, se da un lato l’introduzione di tecnologie innovative (TC multistrato, radiologia digitale, ...) ha portato a un guadagno in termini di qualità dell’immagine radiologica e ad una riduzione dei tempi di esecuzione degli esami, dall’altro ha determinato un notevole incremento, rispetto al passato (NCRP report n.160; 2009), del numero delle procedure diagnostiche e interventistiche, incremento che, allo stato attuale non mostra alcuna tendenza ad arrestarsi con conseguenti problematiche radioprotezionistiche non irrilevanti. L’aumento del numero di lesioni tissutali evidenziate su pazienti sottoposti a procedure di radiologia interventistica e ad esami TC (es: perfusione cerebrale) e la previsione di significativi incrementi di tumori radioindotti per gli anni futuri (FDA 2010), hanno immediatamente innalzato il livello di attenzione degli organismi internazionali più autorevoli in materia di radioprotezione .

Particolare attenzione inoltre è rivolta ai potenziali effetti su pazienti pediatrici, caratterizzati da una maggiore radiosensibilità rispetto alla popolazione adulta oltre che ad una maggiore aspettativa di vita. I Fisici medici, lavorando giornalmente nel campo della radioprotezione dei pazienti in ambito sanitario, attraverso l’associazione AIFM che li rappresenta, ritengono di estrema importanza chiarire alcuni aspetti per quanto riguarda l’informazione che deve essere data al paziente in merito alla dose assorbita negli esami diagnostici e all’eventuale registrazione di questa.

1

Gli organismi scientifici internazionali nel campo della radioprotezione già da diversi anni si sono mossi per assicurare ai pazienti un adeguato livello di protezione attraverso la pubblicazione di raccomandazioni e linee guida rivolte soprattutto a coloro che operano professionalmente con radiazioni ionizzanti in campo medico.

In tali documenti viene raccomandata l’implementazione nei centri radiologici di adeguati programmi di assicurazione di qualità il cui obiettivo primario sia la corretta applicazione dei principi di giustificazione e di ottimizzazione al fine di limitare possibili effetti dannosi. Le figure professionali coinvolte (Radiologo, Fisico medico, Tecnico sanitario di radiologia) e i loro ambiti di competenza sono chiaramente identificati. I diversi paesi sono sollecitati a garantire l’applicazione delle raccomandazioni attraverso l’emanazione di normative specifiche e maggiori controlli.

Nello stesso tempo, come detto in premessa, il verificarsi di effetti avversi associati ad esposizioni radiologiche è stato oggetto di notizie divulgate, spesso in modo allarmistico, da parte dei mass media che pur sensibilizzando la popolazione sull’argomento hanno generato uno stato di diffidenza nei confronti degli esami radiologici dovuta prevalentemente alla paura che le radiazioni possano determinare l’insorgenza di tumori.

La conseguenza è che il paziente che debba sottoporsi ad un esame radiologico, manifesta sempre più la necessità di essere informato e soprattutto tranquillizzato non tanto sulla qualità dell’esame ma sull’entità della dose assorbita e del rischio di cancerogenesi radioindotta.

2

A livello internazionale per monitorare il livello di esposizione radiologica dei pazienti si osserva la nascita di alcune iniziative legate alla registrazione delle dosi assorbite in radiodiagnostica. Si riporta come esempio la scelta dell'ACR (American College of Radiology) di istituire un Registro degli Indici di Dose attualmente focalizzato sulla tomografia computerizzata. L'iniziativa si allinea con uno dei piani proposti dal FDA (Food and Drug Administration, in un documento del 9/2/10) per ridurre le esposizioni inutili alle radiazioni ionizzanti nella diagnostica per immagini.

Particolarmente importante a livello mondiale, per la autorevolezza dell'ente che lo propone, è il progetto "Smart Rad Track Project" della IAEA (International Atomic Energy Agency). Il progetto si basa sulla necessità di lasciare una traccia attendibile dell'esposizione alle radiazioni dei pazienti per determinarne la loro storia dosimetrica. Allo scopo vengono sollecitati gli enti normativi e le associazioni scientifiche a sviluppare standard internazionali orientati alla tracciabilità degli indici di dose; parallelamente si esortano gli stati membri a stabilire politiche che rendano possibile e necessaria la registrazione della dose. Vengono proposte diverse modalità di registrazione dei dati a seconda del livello tecnologico presente nei vari paesi; si suggeriscono a tale proposito sia soluzioni e-health come la "smart card" che modalità manuali con semplici passaporti radiologici. Che il livello di attenzione alla problematica sia alto, specie negli USA, ne è prova tra l'altro l'emanazione il 29 settembre 2010 di una legge dello Stato della California che fissa l'obbligo di registrare gli indici di dose per ogni esame CT, a partire dal giugno del 2012.

3

Purtroppo data la complessità dell'argomento, non esistono attualmente indicazioni univoche da parte di organismi scientifici sul dato dosimetrico più adeguato per una divulgazione corretta e non fuorviante dei rischi da radiazioni. La radioprotezione della popolazione è infatti materia complessa che da decenni viene affrontata da organismi preposti ed è periodicamente sottoposta a revisione sulla base di dati epidemiologici e di una vasta consultazione di dati scientifici.

A causa di tale vacanza, si sta sempre più affermando un atteggiamento riduttivo che vede soddisfare la suddetta trasparenza semplicemente fornendo al paziente il dato numerico della dose efficace nonostante le notevoli ambiguità presenti.

La dose efficace  $E$  è lo stimatore dosimetrico utilizzato nel campo del rischio stocastico da radiazioni ionizzanti per le valutazioni radioprotezionistiche dei lavoratori e della popolazione, è definita come

$$E = \sum_T w_T H_T$$
, in cui  $H_T$  rappresenta la dose equivalente assorbita dal tessuto  $T$  e  $w_T$  è un fattore di

peso legato al tessuto irradiato. Il concetto di dose efficace rappresenta il tentativo di stimare, con un solo valore, il "detrimento sanitario", vale a dire quell'indice di rischio che rappresenta il bilancio tra cancerogenesi, diminuzione della durata della vita ed effetti ereditari. Tale tentativo semplificatorio, nel caso delle esposizioni mediche, presenta però una serie di criticità che ne limitano fortemente l'impiego.

In primo luogo l'utilizzo del concetto di dose efficace non appare appropriato a seguito delle incertezze indotte dalle differenze demografiche (stato di salute, età e sesso) tra le popolazioni di pazienti irradiati rispetto alle popolazioni dalle quali sono ricavati i coefficienti nominali di rischio: tali incertezze potrebbero portare a sottostimare il detrimento sanitario sui pazienti giovani di un fattore 2 e a sovrastimare il detrimento sanitario sui pazienti adulti almeno di un fattore 5 [Unsear (United Nations

Scientific Committee on the effects of atomic radiation) 2000 Report, Annex D, Medical radiation exposures]. Vi è poi il fatto che i fattori di peso  $w_T$  sono soggetti a periodiche revisioni, con variazioni anche sensibili del dato complessivo. A ciò si aggiunge che proprio l'incertezza della conoscenza della relazione dose-effetti alle basse dosi viene citata come uno dei motivi per non ritenere appropriato, nel caso di dosi molto piccole somministrate ad un numero grande di persone, calcolare un numero ipotetico di casi di tumore o di effetti ereditari utilizzando il concetto di dose collettiva, strettamente connesso a quello di dose efficace [ICRP 103, The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, 2007].

L'insieme di tali circostanze fa sì che il concetto di dose efficace non debba essere utilizzato per stimare il detrimento sanitario di persone sottoposte ad esposizioni mediche, in quanto il semplice impiego dei coefficienti nominali di rischio suggeriti dall'ICRP conduce ad esiti controversi se non addirittura fuorvianti. [European Commission, Radiation Protection N° 154, European Guidance on Estimative Population Doses from Medical X-Ray Procedures, Directorate-General for Energy and Transport Directorate H — Nuclear Energy Unit H.4 — Radiation Protection, 2008].

4

La tendenza a fornire informazioni semplificative per i pazienti ha condotto poi alla nascita di siti web o di semplici software commerciali (es. applicazioni per iPhone) che permettono rapide e semplicistiche valutazioni di dose e di rischio per chiunque si esponga ad un esame diagnostico, senza alcuna indicazione sull'incertezza associata al dato.

Tale panorama ha pertanto destato forte preoccupazione nelle associazioni scientifiche in ambito radiologico (radiologi, fisici medici,..) poiché le valutazioni dosimetriche possono essere eseguite solo da figure professionali la cui formazione in materia di radioprotezione del paziente sia adeguata, riconosciuta e certificata. In particolare il Fisico Medico è la figura professionale a cui il Decreto Legislativo 187/00, che rappresenta il recepimento della Direttiva Europea in materia di radioprotezione del paziente (97/43/ EURATOM), attribuisce in via esclusiva i compiti rivolti al processo di ottimizzazione e valutazione della dose, poiché in possesso dell'adeguata formazione in materia di radioprotezione del paziente.

Tali competenze sono state ribadite a livello nazionale dall'Istituto Superiore di Sanità (ISTISAN 07/26, ISTISAN 10/41), principale organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale.

L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) ritiene pertanto indispensabile chiarire che le valutazioni dosimetriche e di rischio in ambito medico eseguite da figure professionali non riconosciute a livello giuridico e tantomeno da software automatici non hanno alcuna validità, rischiano di danneggiare il paziente creando stati d'ansia ingiustificati e sono pertanto da disincentivare e ostacolare fortemente.

La complessità del calcolo del dato dosimetrico non permette infatti semplificazioni né generalizzazioni, in quanto una valutazione corretta della dose assorbita deve essere seguita in modo personalizzato alla luce dei parametri dell'esame e delle caratteristiche del singolo paziente.

5

Per quanto detto in precedenza, occorre far capire al paziente che non vi è un dato certo relativamente al rischio di induzione di tumore, bensì solo una indicazione in merito a un aumento più o meno consistente della sua probabilità di incidenza rispetto a quella naturale.

Il dimensionamento dei rischi connessi all'esecuzione di un esame radiologico dovrebbe quindi essere cercato utilizzando il rapporto rischio-beneficio analogamente a quanto accade in altre procedure mediche caratterizzate da altri fattori di rischio o, per restare in ambito radiologico, a quanto accade

nella valutazione degli effetti avversi fatali e non fatali a seguito della somministrazione di mezzo di contrasto.

In ogni modo si ritiene necessario che il paziente abbia la garanzia che la sua prestazione sia eseguita sulla base di un rigoroso programma di garanzia della qualità ben strutturato atto a garantire che il bilancio tra rischio e beneficio sia a favore di quest'ultimo.

Programmi di assicurazione di qualità che contemplano anche modalità adeguate di informazione sul rischio associato alla procedura sono pertanto auspicabili; validi esempi ne sono il programma Image Wisely 'Radiation Safety in Adult Medical Imaging' della Joint Task Force on Adult Radiation Protection (ACR, RSNA, ASRT e AAPM) e il programma 'Image Gently', dedicato all'ambito pediatrico, sviluppato dall'Alliance for Radiation Safety in Pediatric Imaging, che hanno ricevuto l'apprezzamento e il contributo ad un'ampia diffusione da parte di organismi internazionali autorevoli quali l'IAEA.

6

La decisione di trasmettere l'informazione dosimetrica al paziente è una scelta particolarmente delicata da ponderare con attenzione: deve infatti rappresentare un valore aggiunto e quindi deve essere semplice, facilmente intelligibile da tutti i pazienti indipendentemente dal loro livello culturale e capace di trasmettere un segnale adeguato senza indurre immotivate preoccupazioni..

Va tenuto conto che ogni dato dosimetrico da comunicare si presta a difficile decodifica per non addetti ai lavori. Infatti o si limita ad una indicazione qualitativa del tipo "dose alta, media o bassa" che, sebbene facilmente compresa, non racchiude contenuti scientifici, o comporta la comunicazione di valori dosimetrici che esprimono grandezze per lo più sconosciute al grande pubblico e pertanto difficilmente comprensibili. Viceversa il ricorso ad altri concetti semiquantitativi di paragone con vissuti più familiari al paziente come ad esempio il confronto con il fondo di radiazioni naturali o l'equivalente a radiografie del torace può risultare un'utile strumento in molti casi anche se il termini di paragone non sono grandezze di riferimento univoche.

Certo è che anche la comunicazione dei dati dosimetrici soddisfa la legittima esigenza di informazione al paziente sottoposto ad esami diagnostici radiologici con macchine ad alta tecnologia. La conoscenza specifica dei dati agli utilizzatori potrebbe poi indurre, con una sorta di circolo virtuoso, le case costruttrici a produrre macchine più efficienti con minore dose ed a ricercare nuove tecniche e modalità di indagine con minore impatto. Tale tendenza è in qualche modo già presente tra le maggiori case costruttrici che iniziano a prevedere la possibilità di rilevare automaticamente le dosi impartite e di registrarle in formati utilizzabili.

Occorre però mettere in guardia dal considerare la dose come discriminante tra un buono e un cattivo esame, o il metro di giudizio tra le prestazioni offerte dai vari centri erogatori di servizi diagnostici.

Sarebbe del tutto improprio considerare il dato dosimetrico indicatore della qualità dell'esame, circostanza, quest'ultima, esplicitamente osteggiata anche dalle linee guida dei documenti europei a cui il D.Lgs 187/2000 fa riferimento. Va sempre ricordato che un'indagine diagnostica è comunque buona quando il suo risultato positivo o negativo che sia consentirà al medico di pervenire a una diagnosi o escluderne un'altra: questo è l'obiettivo da perseguire ottimizzando le risorse disponibili bilanciando al meglio la qualità dell'immagine e la dose impartita.