

TROPPE RADIAZIONI DAI MEDICAL DEVICE L'EUROPA CORRE AI RIPARI

Dai primi anni '80 a oggi le emissioni ionizzanti sono aumentate: colpa della medicina difensiva ma anche degli esami più precisi e potenti. Mentre si cercano nuovi strumenti diagnostici meno invasivi, l'Ue argina il problema con la direttiva quadro Euratom che entrerà in vigore nel 2018

▲ **Cristina Tognaccini**
AboutPharma and Medical Devices
ctognaccini@aboutpharma.com

Comunicazione, ottimizzazione e formazione. Sono i tre punti cardine della nuova direttiva europea Euratom 2013/59 (si veda anche AboutPharma di aprile 2016) che a partire da febbraio del prossimo anno dovrà essere recepita da tutti i centri che hanno a che fare con le radiazioni ionizzanti. Obiettivo: ridurre l'esposizione delle persone – si tratti di addetti ai lavori o pazienti – e i possibili effetti collaterali. Le radiazioni mediche cui siamo esposti, infatti, negli ultimi 20-30 anni sono più che raddoppiate. Colpa in parte della medicina difensiva ma anche degli strumenti diagnostici sempre più potenti come la Tac (tomografia assiale computerizzata). “È la prima volta – spiega Michele Stasi, presidente dell'Associazione italiana di fisica medica (Aifm) – che l'Unione europea scrive una direttiva quadro sulla radioprotezione. È la più grossa e aggiornata

e mette insieme tutte le tipologie di radiazioni: da quelle mediche a quelle industriali, nucleari, aerospaziali, per tutte le tipologie di destinatari, popolazione, pazienti e lavoratori”.

RADIAZIONI IN AUMENTO

Nel 1980 le radiazioni cui era sottoposto un qualsiasi soggetto erano per l'80% di tipo naturale – cioè provenienti dall'ambiente: sole, raggi cosmici e radon per esempio – e solo per il 15% di tipo medico. Percentuali che nel giro di trenta anni si sono quasi ribaltate con le radiazioni utilizzate in ambito clinico, che oggi toccano quasi il 50% del totale. A dirlo è un report americano realizzato dal National Council on Radiation Protection and Measurements (Ncrp), che ha confrontato i dati attuali con quelli di un precedente lavoro dei primi anni '80. Secondo gli esperti la dose individuale cumulativa stimata da tutte le fonti sa-

rebbe passata dai 3,6 millisievert (mSv) dei primi anni '80 ai 6,2 mSv del 2006. Quasi il doppio. L'aumento dell'esposizione medica era l'unico cambiamento significativo nelle due stime.

Non è tanto diversa la situazione italiana. La Regione Toscana da qualche anno ha avviato un progetto quinquennale atto a monitorare l'esposizione della popolazione alle radiazioni mediche e analizzare il rapporto beneficio/rischio delle stesse (“Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della regione Toscana”). Oltre a confermare le radiazioni mediche come la principale fonte di esposizione artificiale a radiazioni ionizzanti, ne è emerso che l'esposizione media è di circa 1,7 mSv di dose efficace pro-capite: leggermente più alta rispetto alla precedente indagine relativa al 2006 (1,5 mSv). Lo studio presentato nel 2017 (e relativo al 2011), ha valutato la quantità di radiazioni dovute ai 150 esami (su 230)



responsabili del 98% dell'esposizione totale. I dati, in linea con quelli di altre regioni, mostrano anche come la principale fonte di radiazioni mediche sia la tomografia computerizzata con il 77% della dose collettiva totale. "Le radiazioni sono aumentate perché sempre di più usiamo la diagnostica", spiega Sergio Papa, direttore della diagnostica per immagini del Centro diagnostico italiano (Cdi) di Milano. "Oggi dove si può si preferisce usare la Tac alla radiografia perché consente una visione maggiore. Di contro va detto che una Tac equivale a circa 250 lastre al torace". "La direttiva nasce proprio sulla base di questi dati", aggiunge Stasi. "Ma anche dall'esigenza di tutelare ulteriormente i lavoratori: nonostante nel corso degli anni si sia cercato di ridurre la dose a cui sono sottoposti – con norme sempre più precise e maggiori protezioni – in realtà si è riscontrato un leggero aumento dell'esposizione per chi lavora nel settore".

COMUNICAZIONE E OTTIMIZZAZIONE

Nella pratica quotidiana le cose che cambieranno a partire da febbraio del 2018 saranno diverse. A iniziare dalla comunicazione al paziente: sarà obbligatorio infatti riportare nel referto le informazioni relative alla quantità di radiazioni somministrate con l'esame medico-diagnostico. Con il recepimento della direttiva inoltre tutti i centri che svolgono attività radiologica dovranno registrare gli esami eseguiti e le relative dosi erogate. Dati che saranno inseriti in un registro regionale/nazionale anche per motivi epidemiologici. "Questo avrà delle conseguenze importanti – sottolinea Stasi – sia sul modo con cui il cittadino si relaziona con il medico, sia sulla standardizzazione dei protocolli. Oggi può capitare che la dose utilizzata per un esame sia diversa da un ospedale all'altro, ma dovendo comunicare il dato le modalità di gestione delle pratiche di-

verranno uniformi. L'obiettivo è puntare su una giustificazione maggiore della pratica e una migliore appropriatezza".

In realtà sono diversi i centri italiani che già da tempo si stanno muovendo in questa direzione e hanno adottato sistemi per tenere conto della dose erogata durante una prestazione medico-diagnostica. Presso il Cdi di Milano per esempio viene già in parte realizzato un controllo simile. "Al momento siamo in grado di dare la dose complessiva riguardo l'area che è stata esaminata – spiega ancora Papa – ma un giorno vorremo arrivare a dare la dose relativa a ciascun organo. È importante saperlo perché ogni organo ha una sensibilità diversa. Un altro concetto importante da prendere in considerazione è la dose efficace, cioè quella che viene realmente assorbita e che dipende non solo dal tipo di energia applicata ma anche dal corpo del paziente. Ancora più importante poi sarebbe avere uno storico degli esami: per questo motivo ci stiamo attrezzando per avere una cartella dosimetrica dei pazienti che sono venuti presso il nostro centro. Non tanto per stimare il danno del singolo – perché non esiste una dose limite oltre la quale si può dire con certezza che si verificherà un evento negativo – ma perché per esempio può essere importante per chi è esposto continuamente alle radiazioni per motivi di lavoro. Sarebbe ancora più utile poi se l'archivio fosse comune, magari regionale, così che tutti i centri possano vedere la storia dei singoli pazienti. Inoltre sono in fase di sviluppo algoritmi che permettono di calcolare la dose più bassa che consente di avere l'immagine migliore. Soprattutto per la Tac serviranno per stabilire un cut-off sotto il quale la diagnosi è dubbia".

L'Istituto Humanitas di Milano invece da qualche anno ha adottato uno strumento in grado di raccogliere, monitorare e gestire al meglio la dose di raggi erogati dalle apparecchiature radiologiche arrivando a ridurla del 30%. Il software (DoseWatch) sviluppato da General Electric Healthcare si basa sull'invio dei dati dosimetrici da parte di apparecchiature diagnostiche a un server che li elabora e li archivia, per monitorare e registrare in maniera automatizzata indici, livelli e parametri di-

tecnici relativi alla dose erogata con la possibilità di ottimizzarne l'utilizzo secondo principi "alara" (as low as reasonably achievable).

**PIÙ FORMAZIONE
E MACCHINE MIGLIORI**

Si stima che in Italia su oltre 40 milioni di esami radiologici effettuati ogni anno, circa il 44% sia stato prescritto in modo inappropriato (fonte: Ministero della Salute, Nsis 2012) e non sia strettamente necessario (ad esempio, esami ripetuti a breve distanza di tempo l'uno dall'altro). La trasparenza sulla dose erogata sarà fondamentale per l'ottimizzazione del processo, così come un ruolo cruciale avrà la formazione.

La direttiva europea sulla radioprotezione – oltre a confermare l'aggiornamento continuo per tutti gli addetti ai lavori stabilita dalla legge precedente 187/2000 – inserisce anche per la prima volta un'educazione sul tema a partire già dall'università. La formazione sarà rivolta non solo agli specialisti ma anche ai medici prescrittori. "Viene stressato di più il concetto formativo che riguarda non solo gli specialisti ma tutti i medici – afferma il presidente dell'Aifm – quindi medici di medicina generale, ginecologi, dentisti e così via. L'obiettivo è inculcare le conoscenze già dal corso di laurea. Questa è la novità rispetto la situazione attuale. Nella direttiva infine ci sono pagine che spiegano come ottimizzare gli esami, dalla messa a punto dei protocolli, passando per l'applicazione di algoritmi di riduzione della dose fino alla dismissione di attrezzature obsolete".

L'altra novità riguarda le macchine: tutti gli apparecchi acquisiti dopo il 2018 dovranno essere dotati di sistemi che misurano e registrano la dose. La direttiva non introduce l'obbligo di aggiornare gli strumenti entro il suo recepimento, ma quelli che entreranno in uso dopo il 2018 dovranno possedere i requisiti richiesti.

Nonostante siano passati oltre cento anni da quando sono state scoperte, l'uso delle radiazioni in ambito medico sembra ancora destinato a non "passare di moda". E il rapporto beneficio/rischio tutto sommato è quasi sempre vantag-

La realtà virtuale per l'esplorazione del corpo umano

Se l'obiettivo è ridurre a zero l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti, allora perché non utilizzare la realtà virtuale per esplorare il corpo umano? L'idea è venuta è venuta a due ingegneri di GE Healthcare impiegati presso il Global Center of Excellence in medical imaging software di Buc, nelle vicinanze di Parigi, che hanno unito la loro passione per i videogiochi alla conoscenza dei dati. Combinando strumenti digitali per il design in realtà virtuale con dettagliate informazioni 3D ottenute da esami effettuati con Tac e risonanze magnetiche, il software consente l'esplorazione di immagini cliniche complete di colore, illuminazione e consistenza dei tessuti. Utilizzando un controller e visori per la realtà virtuale come gli Oculus Rift, i medici possono entrare in una specifica parte del corpo ed esaminarne eventuali anomalie come polipi, tumori e lesioni, oppure investigare al meglio sulle possibili cause dei sintomi del caso. Il livello di dettaglio dipende dalla qualità delle immagini acquisite con l'esame clinico. Per esempio, nel caso di un esame Tac al cuore è di 1,5 millimetri. La percezione del movimento dell'utente, invece, ha a oggi un'accuratezza di 2 millimetri. "In futuro questa tecnologia potrebbe potenzialmente evitare il ricorso a esami ridondanti e di conseguenza far sì che il paziente non venga esposto a ulteriori radiazioni" spiega Ludovic Avot, user experience designer di GE Healthcare. "Stiamo soltanto cominciando a capire quali possano essere le potenzialità della realtà virtuale nel settore sanitario. In prospettiva, potrebbe essere utile per osservare immagini cliniche complesse come per lo studio del cuore dei bambini che richiede un ingrandimento; per fornire supporto agli studenti di anatomia umana nelle università di medicina; per la fase preparatoria degli interventi chirurgici più complessi, quando studiare l'esito di un esame può non essere sufficiente".

gioso. In ogni caso oggi la ricerca va verso tecniche nuove e meno invasive che permettano una buona visualizzazione del corpo umano. Come l'imaging ibrido che sfrutta l'accoppiata di Pet (tomografia a emissione di positroni) e Rm (risonanza magnetica, che non utilizza radiazioni ionizzanti) per ridurre la dose di esposizione, o la realtà virtuale. Non saranno certo tecniche sostitutive ma potranno essere integrate per ridurre al minimo l'uso di radiazioni ionizzanti.

L'Azienda ospedaliera di Padova è uno dei due centri in Italia che utilizza la Rm-Pet. Franco Bui, direttore dell'unità operativa di Medicina nucleare presso l'Ao padovana, racconta come la complessità e i costi di questa metodica al momento non rendono ipotizzabile un suo utilizzo routinario o una sostituzione della Pet-Tc con essa. "Oggi presso il nostro centro la Rm-Pet viene utilizzata a scopo clinico, nei soggetti adulti, per tumori cerebrali, demenze, tumori dell'orofaringe e della laringe, tumori del fegato, della prostata e del midollo osseo, infiammazioni delle arterie, miocardiopatie. Utilizzando questa tecnologia non come generica alternativa alla

Pet-Tc, ma solo nei casi sopra descritti, in cui ne sia comprovata l'assoluta appropriatezza, il rapporto costo-benefici è sicuramente favorevole, sia per il paziente, sia per il Ssn. A questo proposito bisogna tener presente che il costo per il Ssn di una indagine Rm-Pet è inferiore rispetto a quello di una Pet in aggiunta a una Rm eseguite separatamente".

Sicuramente quello che dovrà essere sviluppato in futuro è un imaging che vada oltre le radiazioni ionizzanti e le riduca a zero. Per ora però la soluzione più immediata e pratica per ridurre l'esposizione resta ottimizzare e standardizzare i protocolli, evitare esami inutili e migliorare la cultura dei medici generali e prescrittori, come la direttiva impone. ▀

Parole chiave

Radiazioni, imaging, tac, pet, risonanza, diagnostica, oncologia, direttiva

Aziende/Istituzioni

Associazione italiana di fisica medica (Aifm), National Council on Radiation Protection and Measurements (Ncrp), Centro diagnostico italiano (Cdi), Regione Toscana, Istituto Humanitas, GE Healthcare, Azienda ospedaliera di Padova, Harvard medical school, Istituto di Ricerca Diagnostica e Nucleare (Sdn)