



UNIVERSITÀ - OSPEDALE di PADOVA
MEDICINA NUCLEARE



GIUSTIFICAZIONE e APPROPRIATEZZA

Franco Bui

Az. Ospedale - Università di Padova - Medicina Nucleare - www.unipd.it/nucmed/

APPROPRIATEZZA e GIUSTIFICAZIONE

**Nelle procedure mediche che prevedono
un'esposizione a Radiazioni Ionizzanti
NON sono sinonimi**

Az. Ospedale - Università di Padova - Medicina Nucleare - www.unipd.it/nucmed/

APPROPRIATEZZA

L'appropriatezza di una procedura medica, diagnostica o terapeutica, è il risultato di un processo decisionale in grado di assicurare il massimo beneficio per la salute del paziente, nell'ambito delle risorse che la società rende disponibili

APPROPRIATEZZA

- **Qualità e quantità** di informazioni fornite
- **Efficacia**, valutata sulle evidenze scientifiche [EBM]
capacità di rispondere al quesito diagnostico
- **Efficienza**
capacità di farlo con le risorse economiche disponibili

Tutti questi punti vanno valutati in rapporto alla possibilità di ottenere lo stesso beneficio diagnostico/terapeutico con altre metodiche:

- meno costose
- con minori rischi/disagi per il paziente

- **LETTERATURA SCIENTIFICA**
- **LINEE GUIDA**
- **PDTA**

LETTERATURA SCIENTIFICA

- **Autorevolezza della rivista**
- **Credibilità - Competenza degli Autori**
- **Rigore metodologico**
- **Pluralità di fonti concordanti**

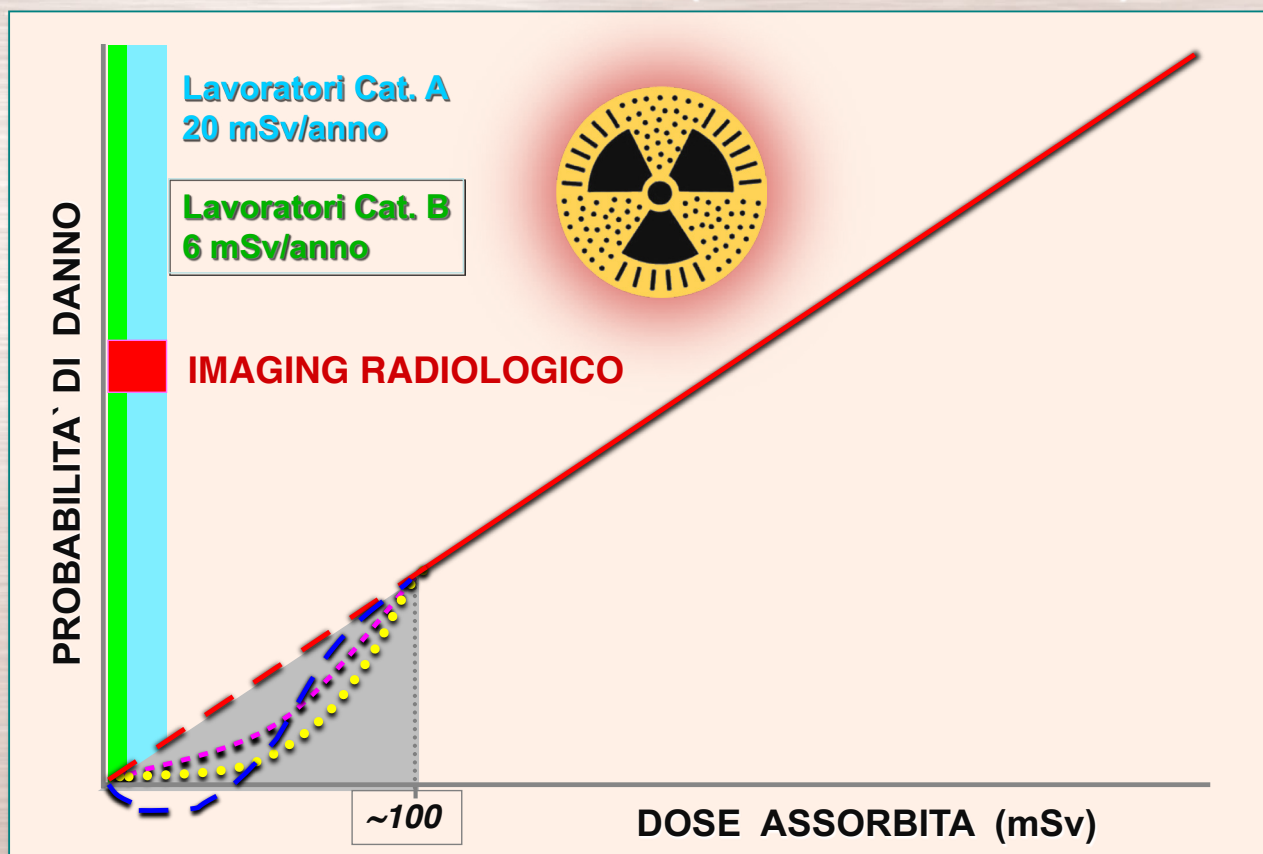
GIUSTIFICAZIONE

D.Lgs. 187/2000

Dir.Eu. 59/2013

Le decisioni che introducono una pratica devono essere giustificate, nel senso che tali decisioni devono essere adottate al fine di garantire che il beneficio derivante dalla pratica per i singoli individui o per la collettività sia preponderante rispetto al detrimento sanitario che essa potrebbe causare.

DANNI STOCASTICI (PROBABILISTICI)



GIUSTIFICAZIONE

D.Lgs. 187/2000 – Art. 1

Dir.Eu. 59/2013

- a) pazienti nell'ambito della rispettiva diagnosi o trattamento medico
- b) persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria dei lavoratori
- c) persone nell'ambito di programmi di screening sanitario
- d) individui sani e pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, in campo diagnostico o terapeutico
- e) persone nell'ambito di procedure a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche
- f) coloro che coscientemente e volontariamente, al di fuori della loro occupazione, assistono e confortano persone sottoposte ad esposizioni mediche

GIUSTIFICAZIONE

D.Lgs. 187/2000 – Art. 3

Dir.Eu. 59/2013

1. È vietata l'esposizione non giustificata
2. Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle R.I.

GIUSTIFICAZIONE

D.Lgs. 187/2000 – Art. 3

Dir.Eu. 59/2013

- 4) Tutte le esposizioni mediche individuali devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata. Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è giustificata in generale, può essere giustificata invece per il singolo individuo in circostanze da valutare caso per caso.
- 5) Il **medico** prescrittente e il **medico** specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

GIUSTIFICAZIONE

D.Lgs. 187/2000 – Art. 3

Dir.Eu. 59/2013

- 6) Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi della norme vigenti
- 7) Le esposizioni di persone nell'ambito di procedure **a scopo non medico condotte con attrezzature medico-radiologiche** *[nell'ambito di procedure medico-legali]* che non presentano un beneficio diretto per la salute delle persone esposte, devono essere giustificate in modo particolare e devono essere effettuate mantenendo l'esposizione al livello più basso ragionevolmente possibile.

RESPONSABILITÀ

D.Lgs. 187/2000 – Art. 5

Dir.Eu. 59/2013

1. Le esposizioni mediche sono effettuate dallo specialista **su richiesta motivata del prescrittente**. La scelta delle metodologie e tecniche idonee ad ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione sulla possibilità di utilizzare tecniche sostitutive non basate su radiazioni ionizzanti **competete allo specialista**

FORMAZIONE

D.Lgs. 187/2000 – Art. 7

Dir.Eu. 59/2013

2. I professionisti sanitari che operano in ambiti direttamente connessi con l'esposizione medica e, limitatamente alle tematiche connesse ai criteri di **giustificazione e appropriatezza**, i medici di medicina generale e i pediatri di famiglia, devono seguire corsi di formazione in materia di radioprotezione del paziente, nell'ambito della formazione continua di cui all'articolo 16-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992.

GIUSTIFICAZIONE della RICERCA SCIENTIFICA

D.Lgs. 187/2000 – ALL. III

Dir.Eu. 59/2013

4. La ricerca con radiazioni ionizzanti su persone deve essere **giustificata** sulla base del beneficio diretto che può derivarne per le persone esposte o, allorché questo non sia ipotizzabile, sulla base dell'utilità sociale dei risultati conseguibili. Non è ipotizzabile beneficio diretto nel caso di volontari sani. Ad essi sono equiparati i pazienti con patologia non coerente con l'oggetto della ricerca. Allorché non sia ipotizzabile beneficio diretto, la **giustificazione** deve essere particolarmente accurata e tenere conto dell'utilità sociale attesa

SANZIONI

D.Lgs. 187/2000 – Art. 14

1. La violazione degli obblighi in tema di **giustificazione** ed in tema di ottimizzazione, è punita con **l'arresto sino a tre mesi o con l'ammenda da € 2'582 a € 10'329**
2. L'esposizione di persone a scopo di ricerca scientifica clinica, **senza il loro consenso**, in violazione dell'obbligo di cui all'art. 5, comma 6 **[consenso informato, scritto]**, è punita con **l'arresto da 2 a 6 mesi o con l'ammenda da € 10'329 a € 41'316.**



REFERTO DI MEDICINA NUCLEARE

- **Tipologia della prestazione**
- **Note tecniche, se necessarie**
- **Denominazione del radiofarmaco utilizzato**
- **Attività del radiofarmaco somministrato [Bq]**
- **Classe di Rischio per radioesposizione [I-IV]**
- ***Quesito diagnostico***
- **Descrizione di quanto è emerso dall'indagine eseguita, con adeguata, il più possibile esaustiva risposta al quesito diagnostico**

CLASSI di RISCHIO PER RADIOESPOSIZIONE

CLASSE	Dose Eff. (mSv)
I	<1
II	1 – 5
III	5 – 10
IV	>10

Effetti delle RI in relazione all'epoca gestazionale

Periodo gestazione	Stadio	Effetti radiologici
0 – 9 giorni	Preimpianto	“Tutto o niente”
10 – 40 giorni	Organogenesi	– Malformazioni congenite – Ritardo di crescita
41 – 280 giorni	Fetale	– Ritardo di crescita – Microcefalia – Ritardo mentale

Az. Ospedale - Università di Padova - Medicina Nucleare - www.unipd.it/nucmed/

Probabilità di generare bambini sani in relazione a una dose di radiazioni x-Y (ICRP 84/2000)

Dose (mGy) oltre il background naturale	Probabilità di non induzione di malformazioni	Probabilità di non induzione del cancro (0-19 anni)
0	97	99.7
1	97	99.7
5	97	99.7
10	97	99.6
50	97	99.4
100	97	99.1
>100	Induzione possibile	Rischio significativo

Az. Ospedale - Università di Padova - Medicina Nucleare - www.unipd.it/nucmed/

INTERRUZIONE DI GRAVIDANZA ?

- Un'interruzione di gravidanza per dosi al feto **< 100 mSv** **NON è giustificata** per il rischio da RI
- Con dosi **> 500 mSv**, l'interruzione **è giustificata** perchè c'è un **significativo rischio di danno fetale**, la cui entità e tipologia dipende dalla dose e dallo stadio della gestazione
- Con dosi al feto **comprese fra 100 e 500 mSv**, la decisione deve basarsi su motivazioni individuali

Approximate fetal doses from common nuclear medicine procedures

Examination	< 3 months	9 m. (mSv)
Bone scan	4.5	1.8
Lung scan	0.5	0.5
Thyroid scan	1.5	1.3
^{99m} Tc-DTPA (RNG)	3	1.2
^{99m} Tc-MIBI (MYO)	11.0	4
¹⁸ F DG-PET	8	2.5
¹³¹ I-Ioduro (600 MBq)	16	160

Approximate fetal doses from fluoroscopic and Computed Tomography procedures

Examination	Mean (mSv)	Max (mSv)
Barium meal (UGI)	1.1	5.8
Barium enema	6.8	24
Head CT	<0.005	<0.005
Chest CT	0.06	1.0
Abdomen CT	8.0	49
Pelvis CT	25	80



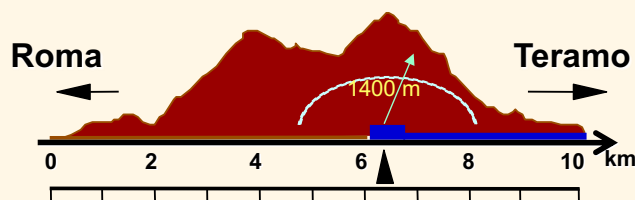
ORMESI ...?

DUE LABORATORI CON DIVERSI LIVELLI DI RADIAZIONE “DI FONDO”



ISS Roma

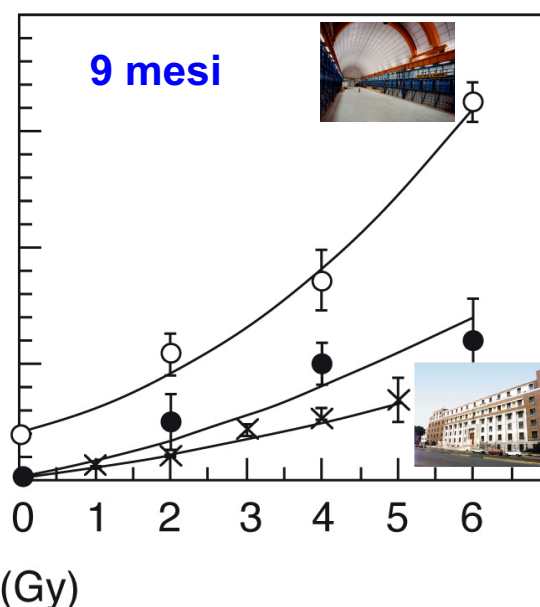
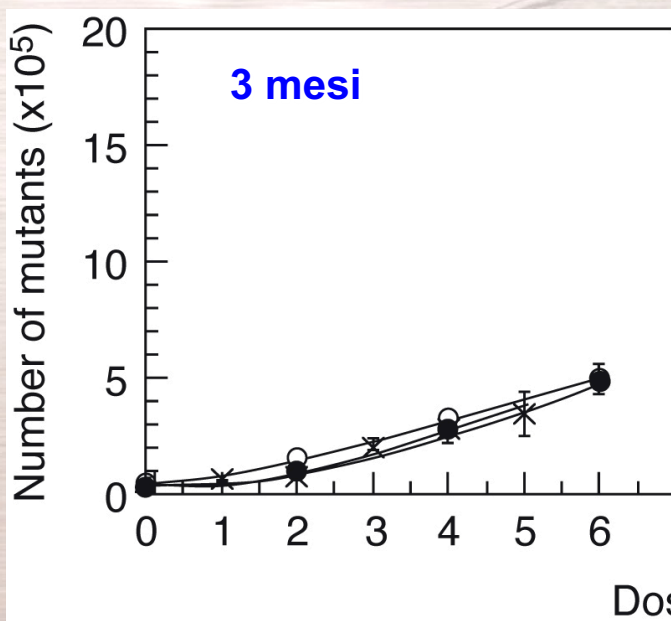
Gran Sasso d'Italia



Az. Ospedale - Università di Padova - Medicina Nucleare - www.unipd.it/nucmed/

ORMESI ...?

IRRADIAZIONE DI CELLULE DI HAMSTER CINESE



Az. Ospedale - Università di Padova - Medicina Nucleare - www.unipd.it/nucmed/