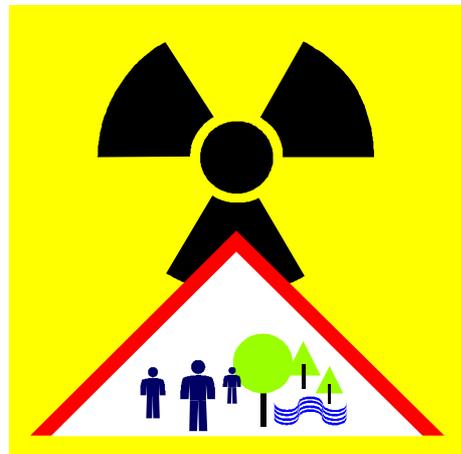


## **Protezione dalle radiazioni 97**



**Protezione dalle radiazioni  
conseguenti a terapia con iodio-  
131 (esposizione dovute a  
pazienti esterni o a pazienti  
interni dimessi dal centro di  
cura)**



**Commissione europea**

Commissione europea

# **Protezione dalle radiazioni 97**

## **PROTEZIONE DALLE RADIAZIONI CONSEGUENTI A TERAPIA CON IODIO-131**

**(Esposizioni dovute a pazienti esterni o a pazienti dimessi dal centro di cura)**

2000

Direzione Generale  
“Ambiente”

# Indice

	pagina
<i>PREFAZIONE</i> .....	<i>IV</i>
1. INTRODUZIONE.....	5
2. EFFETTI DELLA TERAPIA CON I-131.....	7
2.1 Meccanismi della terapia con I-131.....	7
2.2 Dosi a terzi.....	7
3. VINCOLI DI DOSE.....	9
3.1 Vincoli di dose per il trattamento con Iodio-131.....	9
4. TRATTAMENTO DI PAZIENTI ESTERNI E DIMISSIONE DI PAZIENTI INTERNI.....	11
4.1 Gravidanza.....	11
4.2 Misure di dose.....	11
4.3 Istruzioni.....	11
4.4 Condizioni del paziente.....	12
4.5 Situazione in casa.....	12
4.6 Circostanze speciali.....	12
4.7 Decesso del paziente.....	12
5. LINEE GUIDA PER IL PERSONALE MEDICO INCARICATO DI ISTRUIRE I PAZIENTI INTERNI ALL'ATTO DELLA DIMISSIONE O I PAZIENTI ESTERNI.....	13
I. ESEMPI DI ISTRUZIONI SCRITTE DA FORNIRE AI PAZIENTI O AI LORO TUTORI LEGALI PRIMA DI ESSERE DIMESSI DALLA CLINICA DOVE HANNO RICEVUTO UN TRATTAMENTO CON IODIO-131.....	17
II. INFORMAZIONI GENERALI SULLA RADIOTERAPIA CON I-131.....	20
III. ASPETTI DOSIMETRICI DELLA TERAPIA CON I-131.....	27
IV. DOSI CALCOLATE E MISURATE PER LE PERSONE CHE VIVONO IN PROSSIMITÀ DI PAZIENTI TRATTATI PER IPERTIROIDISMO.....	29

## Prefazione

Il lavoro della Commissione europea nel campo della protezione dalle radiazioni è governato dal Trattato Euratom e dalle direttive del Consiglio che ne attuano le disposizioni.

La più significativa tra queste è la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza (Basic Safety Standards Directive = BSS) che riguarda la protezione dei lavoratori e del pubblico (80/836/Euratom) il cui testo è stato rivisto nel 1996 (96/29/Euratom).

Nel 1984, il Consiglio dei Ministri ha approvato una direttiva che integra la BSS sulla protezione delle persone che si sottopongono ad esposizioni di tipo medico (84/466/Euratom). Questo documento, rivisto nel 1997, è stato denominato "Direttiva sull'esposizione medica" (MED) (97/43/Euratom) e dovrà essere recepito nella legislazione nazionale entro il 13 maggio 2000.

Conformemente all'articolo 6.4.(b) della BSS, i limiti di dose non si applicano all'esposizione di individui nell'ambito di un esame diagnostico o di un trattamento medico, né all'esposizione di individui che con cognizione di causa e per loro volontà aiutano e confortano, a titolo non professionale, i pazienti che si sottopongono a terapia o diagnosi medica.

La giustificazione e l'ottimizzazione di quest'ultimo tipo di esposizioni risultano pertanto ancora più importanti delle esposizioni di altro tipo.

Nell'ambito dell'ottimizzazione è necessario stabilire vincoli di dose per questo gruppo di persone (articolo 7.2).

Queste pagine intendono fornire un orientamento generale per la valutazione dei vincoli di dose nel caso di trattamento con iodio radioattivo (I-131) e nella elaborazione di istruzioni che il personale medico consegna ai pazienti o ai loro tutori legali con l'obiettivo di limitare l'esposizione dei familiari e degli amici intimi.

Queste note sono state messe a punto con l'assistenza del gruppo di esperti sanitari previsto ai sensi dell'articolo 31 del trattato Euratom.

Queste norme guida non hanno carattere vincolante per gli Stati membri e, per definizione, hanno una portata limitata. Non si intende in alcun modo conferire loro il carattere di relazione scientifica completa in cui si discutano tutte le malattie e i metodi possibili di trattamento con iodio-131, bensì esse vanno viste come una serie di orientamenti tecnici elaborati per facilitare l'attuazione della MED.

Il documento è articolato come segue:

Vi è una introduzione generale in cui si presentano informazioni di massima, cui fa seguito un capitolo sugli effetti della terapia con I-131. Nel capitolo 3 sono presentati vari modi per definire i vincoli di dose, mentre nel capitolo 4 si svolgono diverse considerazioni di cui tener conto in sede di trattamento dei pazienti esterni con I-131 o al momento di dimettere i pazienti interni dopo una cura di questo tipo. Infine, nel capitolo 5 sono presentate norme guida per il personale medico che riguardano le modalità di istruzione e di informazione dei pazienti trattati con I-131. Ulteriori informazioni di carattere più dettagliato sono presentate in quattro allegati, nei quali vi sono riferimenti incrociati con i capitoli precedenti.

Esprimiamo l'auspicio che questa guida possa essere utile alle autorità competenti degli Stati membri, al personale medico, ai fisici medici e a tutte le altre persone che, in modo diretto o indiretto, sono coinvolte nel trattamento con iodio-131.

**Suzanne Frigren**

Direttrice della sicurezza nucleare e della  
protezione civile

## 1. INTRODUZIONE

La direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza (96/29/EURATOM) stabilisce che i limiti di dose per i membri del pubblico non si applicano all’*“esposizione di individui che coscientemente e volontariamente assistono e confortano (al di fuori della loro occupazione) pazienti sottoposti a terapia o a diagnosi medica”* (Articolo 6.4(b)). Trovano invece applicazione altri principi fondamentali, quali la giustificazione delle pratiche e l’ottimizzazione della protezione dalle radiazioni.

Una delle applicazioni più frequenti in medicina, che determina l’esposizione dei familiari, degli amici intimi e di terze persone (in ambito legislativo si parla di “terzi”) è il trattamento delle patologie tiroidee con iodio radioattivo.

Si deve distinguere fra il trattamento con I-131 della tiroide in caso di cancro e la cura di altre malattie di questo organo, come l’ipertiroidismo.

Nel primo caso, non può essere giustificata nella maggior parte delle situazioni l’idea di mandare a casa i pazienti immediatamente dopo la somministrazione del radionuclide, dato che sia la radiazione esterna (il paziente è una sorgente di radiazioni) che quella dovuta alle escrezioni implicano dosi elevate alle persone in contatto con il paziente per alcuni giorni. Inoltre, di solito, durante questa fase iniziale, il paziente richiede assistenza medica. Dopo due o tre giorni l’attività residua dei pazienti sarà sufficientemente bassa da giustificare la dimissione dal centro di cura.

Nel secondo caso, l’esposizione della famiglia e di terzi che non traggono alcun vantaggio per la propria salute dal fatto di essere esposti a radiazioni, deve essere giustificata in base a ragioni di ordine sociale, economico e psicologico, ponderando questi aspetti con il rischio incorso dalle persone in questione, in conseguenza della loro esposizione.

Vediamo alcuni esempi:

Vari pazienti tollerano molto male di essere isolati in una stanza protetta speciale all’interno di un centro di cura, mentre altri considerano inaccettabile una interruzione della vita familiare. Se non si dispone di una stanza protetta speciale nell’ambito del centro di cura, è chiaro che il fatto di ricoverare il paziente trattato può comportare l’esposizione degli altri pazienti. Di conseguenza, i pazienti di ipertiroidismo in alcuni Stati membri sono trattati come pazienti esterni. È ovvio che l’aspetto economico, dato che il ricovero dei pazienti costa, gioca un ruolo importante in questa decisione. Dobbiamo infine ricordare che solo pochissime persone saranno esposte a radiazioni emesse da un paziente più di una volta nella loro vita.

Oltre la giustificazione, è ovvia la necessità di ottimizzare la protezione dei terzi in modo da mantenere la dose di esposizione al livello più basso che è ragionevolmente possibile ottenere. In questo contesto, l’articolo 7 della direttiva BSS stabilisce che *“si dovranno impiegare, se del caso, vincoli di dose nell’ambito del quadro dell’ottimizzazione della protezione radiologica”* e che *“gli orientamenti definiti dagli Stati membri sulle procedure idonee da applicare ai soggetti esposti, di cui all’articolo 6.4(b) (e (c)) possono includere vincoli di dose”*.

La maggior parte degli Stati membri applicano un tipo di vincolo di dose spesso derivato dall’attività residua, allo scopo di ridurre le dosi di esposizione di terzi dovute al paziente trattato. Questi livelli di attività sono impiegati sia quando si tratta di decidere se un paziente può essere o meno considerato paziente esterno, che al momento di stabilire se si può dimettere dal centro di cura un paziente interno.

Nell’ambito dell’Unione, i livelli variano da 95 MBq a 800 MBq di I-131, ma nella maggior parte degli Stati membri questi limiti si situano fra 400 e 600 MBq.

A questo riguardo, è opportuno sottolineare che i metodi di trattamento delle malattie tiroidee variano fra gli Stati membri in larga misura.

L’obiettivo di questa relazione non è quello di armonizzare i livelli di attività; bensì di proporre un esame quanto più completo possibile dei diversi tipi di pratiche, in modo da definire un orientamento comune per l’applicazione dei livelli di attività.

L'articolo 4 della MED stabilisce che *“Gli Stati membri assicurano che siano stabiliti vincoli di dose per le esposizioni, come indicato all'articolo 1 paragrafo 3, di soggetti che coscientemente e volontariamente collaborano (al di fuori della loro occupazione) all'assistenza ed al conforto di pazienti sottoposti a diagnosi o, se del caso, a trattamento medico”*. Questa norma si applica alla radiologia diagnostica, alla radioterapia e alla medicina nucleare sia diagnostica che terapeutica.

Il gruppo di individui di cui all'articolo 4 sarà definito in questo documento con il termine *“familiari e amici intimi”*. Esso comprende tutte le persone che vivono sotto lo stesso tetto del paziente e coloro che gli rendono visita nel centro di cura o in casa. Le altre persone che possono entrare in contatto con il paziente saranno definite, d'ora in poi, *“terzi”* e saranno considerate quali individui della popolazione in generale.

Inoltre, l'articolo 4 della MED stabilisce che *“Nel caso di un paziente sottoposto ad un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, se del caso, il medico specialista o il titolare degli impianti radiologici forniscano al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre le dosi per le persone in diretto contatto con il paziente, per quanto ragionevolmente conseguibile, e a fornire informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti”*.

Molti Stati membri hanno già elaborato istruzioni del genere in cui si sottolinea il comportamento più adeguato da tenersi da parte dei pazienti che sono stati sottoposti a una terapia con iodio radioattivo. In questa relazione prenderemo in esame le diverse istruzioni in materia e proporremo un orientamento europeo.

Le istruzioni devono essere seguite sia dai pazienti esterni che da quelli interni, o dai loro tutori legali, dopo la dimissione dal centro di cura. Le istruzioni si rivolgono al medico che ha in cura il paziente, ai medici generici e alle autorità competenti sia sul piano nazionale che locale. In questa relazione sono formulate anche linee guida per i medici che hanno in cura il paziente i quali hanno il compito di fornire consulenza e raccomandazioni per medici e pazienti sulle modalità più opportune per ridurre i rischi associati alle radiazioni ionizzanti.

Conformemente alla MED, spetta alle autorità competenti fare obbligo nella legislazione o nelle norme nazionali di fornire istruzioni adeguate ai pazienti. Spetta al medico responsabile garantire che i pazienti o i loro tutori legali ricevano queste istruzioni oralmente e per iscritto. È ovviamente impossibile che il medico controlli poi se il paziente segue o meno alla lettera le istruzioni in questione. Il medico non ha quindi alcuna responsabilità per quanto riguarda il rispetto delle istruzioni, a patto che esse siano state date al paziente in modo corretto.

Il medico dovrà attrarre l'attenzione del paziente sulla sua responsabilità nei riguardi dei familiari, degli amici e dei terzi.

Se i familiari del paziente non sono disposti ad assisterlo o a confortarlo in casa, essi devono essere considerati alla stregua di terzi e valgono quindi automaticamente i limiti di dose che si applicano alla popolazione<sup>1</sup>.

In questa relazione verrà formulata la proposta di osservare in questo caso una frazione del limite di dose pari a 0,3 mSv.

---

<sup>1</sup> 1 mSv all'anno. In circostanze speciali può essere però autorizzata una dose efficace superiore per un unico anno, a patto che la media su un quinquennio consecutivo non superi 1 mSv all'anno.

## 2. EFFETTI DELLA TERAPIA CON I-131

Questo capitolo contiene un riassunto delle informazioni generali sulla terapia con I-131 e alcune considerazioni per la valutazione dei limiti di dose. Per informazioni più dettagliate, consultare l'allegato II.

### 2.1. Meccanismi della terapia con I-131

Sono noti due tipi di effetti biologici delle radiazioni ionizzanti: da un lato, effetti deterministici e, dall'altro, effetti stocastici. I primi sono quelli causati dalla diminuzione o dalla perdita della funzione dell'organo dovuta a danni alla cellula o a morte cellulare. Per questi effetti, esistono valori di soglia delle dosi. La funzionalità di molti organi e tessuti non è influenzata da una modesta diminuzione del numero di cellule sane. Solo nel caso in cui questa diminuzione sia sufficientemente grande, vi saranno disfunzioni patologiche osservabili clinicamente.

Nel caso del trattamento di cancro o metastasi alla tiroide, di ipertiroidismo e di gozzo eutiroideo, l'obiettivo è di ottenere una distruzione mirata delle cellule malate senza colpire altri organi a un livello tale da dar luogo a effetti deterministici.

Le cellule delle tiroide hanno la capacità di assorbire iodio, per cui le malattie di questo organo possono essere trattate con iodio radioattivo.

Per la cura delle malattie suddette si impiega spesso il radionuclide I-131 che è un emettitore  $\beta$ , anche se la radiazione  $\gamma$  associata comporta l'esposizione di altri tessuti e persino di altre persone.

Si è valutato che la probabilità di un cancro mortale dovuto a radiazioni per la media della popolazione (ICRP-60) è di circa il 5 % per sievert<sup>2</sup> a basse dosi e per bassi ratei di dose, mentre è dell'1 % per sievert nel caso di malattie genetiche gravi. Nel caso di persone anziane, al di sopra dei 60 anni circa, la probabilità sembra essere da 3 a 10 volte inferiore. Ciò dipende dal fatto che l'attesa di vita degli anziani può non essere sufficiente a consentire al cancro di manifestarsi e che è anche improbabile che un eventuale danno genetico sia trasmesso alla progenie. Per i bambini fino ai 10 anni di età, la probabilità di insorgenza di un cancro mortale sembra essere da 2 a 3 volte più elevata.

Nel caso delle donne in stato di gravidanza il rischio è uguale a quello della media della popolazione. Si presume tuttavia che il nascituro abbia un rischio di sviluppare un cancro uguale a quello dei bambini. Sono stati osservati effetti deterministici dopo intenso irraggiamento in utero; tuttavia i livelli di dose a cui sono esposti i familiari o gli amici intimi da parte di un paziente trattato sono di gran lunga inferiori al livello di soglia per tali effetti.

Dato che la sensibilità alle radiazioni ionizzanti varia per le diverse categorie di età, dovranno di conseguenza variare anche le istruzioni per ridurre i rischi per le diverse categorie di persone.

### 2.2. Dosi a terzi

In generale, le radiazioni esterne dirette provenienti dal paziente e l'esalazione di I-131 sono possibili sorgenti di dosi significative a terzi. L'esposizione a queste sorgenti deve essere impedita o ridotta ai minimi valori possibili.

---

2

Ciò significa che se 100 000 persone sono esposte ad 1 mSv, si calcola che 5 persone potranno morire di cancro. Analogamente, se 100 000 persone sono esposte a 5 mSv, si calcola che ne moriranno 25.

Ai fini di questa relazione, suddividiamo gli individui che possono entrare in contatto con un paziente trattato in due gruppi: i familiari e gli amici intimi da un lato e i terzi, dall'altro. Il primo gruppo, comprese le persone che visitano il paziente, può essere suddiviso in sei categorie: donne in gravidanza, bambini fino ai 2 anni di età, bambini dai 3 ai 10 anni, partner, partner al di sopra dei 60 anni e altre persone.

Come abbiamo detto in precedenza queste categorie si giustificano con il fatto che (i) nella fase prenatale e nel caso dei bambini fino a 10 anni di età si nota una maggiore sensibilità alle radiazioni per quanto riguarda il rischio di cancro, (ii) i bambini in tenera età fino ai 2 anni hanno spesso un contatto fisico più stretto con i loro genitori e (iii) le persone al di sopra dei 60 anni di età manifestano una minore probabilità di contrarre un cancro a seguito di esposizione alle radiazioni ionizzanti. Queste differenze rivestono un'importanza particolare in sede di definizione delle istruzioni da fornirsi ai pazienti.

### 3. VINCOLI DI DOSE

Nel campo delle esposizioni di carattere medico si impiegano, nell'ambito del processo di ottimizzazione due tipi di sistemi, entrambi intesi a ridurre le dosi immotivatamente elevate. Il primo di questi è un sistema di livelli di riferimento che si applica esclusivamente agli esami diagnostici ed esula quindi dal campo di definizione del presente documento. Il secondo è costituito dal concetto di vincoli di dose.

I vincoli di dose (cfr. anche il documento recante linee guida dal titolo "Considerations on the Concept of Dose Constraints, joint report of NEA/EC Group of Experts") sono livelli massimi stabiliti al fine dell'ottimizzazione. Si tratta di previsioni orientative che si presume non siano superati; non si tratta quindi di limiti legali di dose. Dato che i pazienti trattati con radionuclidi sono sorgenti di contaminazione potenziale e di esposizione per altre persone, si sente l'esigenza di formulare istruzioni per il loro comportamento, con l'obiettivo di limitare le dosi ai loro familiari, agli amici intimi e ai terzi. I livelli massimi impiegati in questo caso sono chiamati vincoli di dose. Dato che i familiari e gli amici intimi possono ricevere un beneficio dalla presenza in famiglia del paziente sottoposto a trattamento con radionuclidi nell'ambito del circolo familiare, i vincoli di dose prestabiliti possono essere superiori ai limiti di dose previsti per la popolazione. I terzi, tuttavia, che non hanno alcuna relazione con il paziente e che, in linea di massima, possono essere considerati alle stregua di "vittime" occasionali del paziente-sorgente di radiazioni, non traggono alcun vantaggio dall'esposizione e sono quindi considerati individui della popolazione.

Quando i pazienti sono trattati con sostanze radioattive, le dosi ai familiari e agli amici intimi dipendono dal comportamento di tutte le parti in causa, pazienti e familiari. Se si rispettano determinate norme è possibile soddisfare i vincoli di dose prestabiliti. Le dosi impartite ai terzi, che di solito non sanno nemmeno di trovarsi in prossimità di una sorgente di radiazioni, dipendono esclusivamente dal comportamento del paziente.

Come si è detto in precedenza, i bambini in tenera età presentano un fattore di rischio da due a tre volte superiore a quello della media della popolazione. Pertanto, a parità di rischio di effetti stocastici, i vincoli di dose per i bambini e per i nati devono essere da 2 a 3 volte inferiori a quelli previsti per gli adulti.

Il fattore di rischio per gli anziani (dai 60 agli 80 anni di età) è da 3 a 10 volte inferiore a quello per la media della popolazione. Ciò permette di stabilire vincoli di dose più elevati per questo gruppo di età.

Come si rileva nella tabella IV.2, colonna C e D (allegato IV), la maggior parte delle linee guida impiegate per orientare il comportamento dei pazienti sono adeguate agli adulti e ai bambini al di sopra dei 10 anni di età, ma non sono adatte ai bambini più piccoli e ai nati. Per quest'ultimo gruppo dovranno essere impartite istruzioni speciali.

#### 3.1. Vincoli di dose per il trattamento con Iodio-131

Nella tabella 1 sono riportati i vincoli di dose per i familiari e gli amici intimi dei pazienti esterni o di quelli interni dimessi, dopo trattamento con radionuclidi.

I valori indicati tengono conto delle seguenti considerazioni:

- 1) I limiti di dose non si applicano alle esposizioni a scopo medico, ma si prestano ad essere impiegati quali valori di riferimento per quanto riguarda l'accettabilità di una determinata esposizione.
- 2) L'esposizione dovuta ad un paziente-sorgente avrà luogo soltanto una o due volte nell'arco medio della vita di un individuo.

3) L'età della persona esposta al momento dell'esposizione gioca un ruolo fondamentale nel calcolo del rischio.

Pertanto,

- Il livello di 1 mSv costituisce il limite superiore accettato per il resto della gravidanza nel caso di un nascituro la cui madre sia esposta durante il lavoro (BSS), per cui l'impiego degli stessi livelli sembra essere ragionevole per l'esposizione *in utero* da parte di un paziente-sorgente.
- Si presume che i bambini fino ai 10 anni di età siano esposti allo stesso rischio dei nati, per cui 1 mSv sembra essere un livello accettabile anche per loro.
- I bambini di età superiore ai 10 anni e gli adulti sono soggetti a un rischio da 2 a 3 volte inferiore a quello dei bambini più piccoli. Nel definire i vincoli di dose per questo gruppo può essere utile fare riferimento alla BSS. In base a questa direttiva, in speciali circostanze, il limite di dose per un membro del pubblico in un anno può superare 1 mSv, a patto che la media su un quinquennio non superi 1 mSv/anno. Dato che in media si verrà in contatto con un paziente irradiato solo una volta nella vita, questo fatto potrà essere considerato una "circostanza speciale". Pertanto, tenendo conto anche delle esposizioni potenziali ad altre sorgenti artificiali, oltre che al paziente irradiato, in questo periodo, sembra ragionevole definire un vincolo di dose di 3 mSv.
- I sessantenni sono soggetti a un rischio inferiore da 3 a 10 volte a quello della media della popolazione e per le persone al di sopra dei 65 anni il rischio è da 5 a 10 volte inferiore. È quindi considerato ragionevole per le persone anziane un vincolo di dose di 15 mSv.

**Tabella 1** Vincoli di dose proposti [mSv] per i familiari e gli amici intimi in caso di trattamento con iodio-131

Gruppo di persone	Vincolo di dose
Bambini (compresi i nati *)	1 mSv
Adulti fino a circa 60 anni di età	3 mSv **
Adulti ultrasessantenni	15 mSv

\* La fase prenatale comprende sia gli embrioni che i feti

\*\* Si presume che questi livelli non si applichino ai familiari e agli amici intimi che si prendono cura di pazienti in gravi condizioni, come è il caso delle mamme che assistono bambini ricoverati in ospedale

Dato che l'esposizione di terzi è considerata come un'esposizione di membri della popolazione, si applicano i limiti di dose. Il limite di dose per il pubblico citato nel BSS è un limite di dose cumulativo che si applica alla somma di tutte le esposizioni di un membro della popolazione. Si dovrà tener conto del fatto che anche altre sorgenti artificiali possono causare l'esposizione di un particolare individuo e che la somma di tutte queste esposizioni non deve superare 1 mSv all'anno.

Pertanto, il valore di 0.3 mSv, che è solo una parte del limite di dose, è raccomandato quale limite superiore per questo tipo di esposizione.

#### **4. TRATTAMENTO DI PAZIENTI ESTERNI E DIMISSIONE DI PAZIENTI INTERNI**

Talune esigenze dovranno essere rispettate quando si curano pazienti esterni o si dimettono pazienti interni. Il medico responsabile ha l'obbligo di assicurarsi che siano eseguite le idonee misure di dose, che siano impartite le istruzioni necessarie ai pazienti, sia oralmente che per iscritto, e che siano svolte indagini riguardo alla loro situazione domestica.

Nel caso di trattamento dell'ipertiroidismo, la somministrazione frazionata del radionuclide nell'arco di un breve periodo di tempo non si ritiene che costituisca una buona pratica, in considerazione delle maggiori dosi cumulative impartite alle persone che si occupano del paziente o che gli rendono visita, nonché al paziente medesimo. Non è quindi giustificabile un trattamento frazionato, quale quello che trova impiego in taluni paesi per evitare il ricovero in ospedale. Può essere necessaria in taluni casi una somministrazione ripetuta, qualora si verifichi che il trattamento è inadeguato al controllo della malattia. Non si potrà comunque prendere una decisione prima che siano trascorsi almeno 4 mesi dall'inizio del trattamento (cfr. anche allegato II).

##### **4.1. Gravidanza**

La gravidanza è una controindicazione per il trattamento con iodio-131. In generale questo trattamento deve essere rimandato fino a dopo il parto, oppure si dovrà prendere in considerazione una terapia sostitutiva, quale quella chirurgica. In caso di grave pericolo per la madre e qualora non risultino idonei altri tipi di trattamento, ad esempio nel caso di metastasi, si dovrà valutare il possibile danno al nascituro a fronte delle conseguenze di un mancato trattamento alla madre.

##### **4.2. Misure di dose**

Il trattamento di un paziente esterno o la dimissione di un paziente interno potranno essere consentiti solo qualora la dose ai familiari, agli amici intimi e ai terzi (membri della popolazione) dovuta all'attività (residua) nel paziente non superi i valori dei vincoli di dose approvati dalle competenti autorità.

In generale, il trattamento dei casi di cancro alla tiroide con iodio radioattivo sarà effettuato unicamente in concomitanza con il ricovero in ospedale del paziente. La dimissione di un paziente interno dovrà aver luogo conformemente alle condizioni citate in questo capitolo.

Prima di dimettere un paziente da un ospedale, il medico dovrà assicurarsi che l'attività residua non superi predeterminati livelli. Ciò può essere fatto attraverso misure di dose eseguite ad 1 metro di distanza dal paziente in posizione eretta. Si dovranno definire a questo fine protocolli standard di misura. La decisione di dimettere il paziente deve essere basata sulla misura con il livello più alto di intensità di esposizione, che nel caso dell'ipertiroidismo è nella zona della tiroide, ma che nel caso di un cancro alla tiroide di grandi dimensioni con metastasi potrà trovarsi in un'altra parte del corpo.

I risultati delle misure dovranno essere registrati.

Per il trattamento di un paziente esterno dovrà applicarsi lo stesso ragionamento.

Nell'allegato II sono indicati vari coefficienti per la conversione da attività a dose efficace (tabella II.1) e da intensità di dose a dose efficace (tabella II.2).

##### **4.3. Istruzioni**

Il medico che è responsabile dell'esecuzione del trattamento dovrà fare in modo che il paziente o il tutore legale siano forniti di istruzioni, sia orali che scritte, prima di iniziare il trattamento. Egli dovrà spiegare l'importanza del rispetto di queste istruzioni e discuterle dettagliatamente con il paziente

stesso. Questa procedura dovrà essere registrata nel cartella clinica del paziente, dove dovranno anche figurare le istruzioni che gli sono state impartite.

#### **4.4. Condizioni del paziente**

Il medico responsabile del trattamento e della dimissione del paziente dovrà verificare che le istruzioni siano comprensibili e possano essere seguite da parte del paziente, dei suoi familiari o degli amici intimi. Il paziente dovrà essere autosufficiente e in grado di cooperare, oltre a rispettare le istruzioni impartitegli. Nel caso speciale di un paziente non autosufficiente, che non denoti alcun senso di cooperazione o che sia incontinente, o ancora nel caso di un paziente che manifesti una tendenza al vomito, il trattamento come paziente esterno non è una opzione auspicabile (sicura). In questo caso dovranno essere impartite istruzioni aggiuntive molto specifiche riguardo al comportamento dei familiari e degli amici, eventualmente dopo aver consultato un esperto nel campo della protezione dalle radiazioni, in modo da far sì che l'attività residua non comporti l'esposizione a dosi superiori ai vincoli di dose di cui alla tabella 1.

#### **4.5. Situazione in casa**

Uno dei fattori da valutare nell'ambito del trattamento dei pazienti esterni o della dimissione di pazienti interni è l'ambiente familiare in senso socioeconomico. Questo dovrebbe essere tale da consentire al paziente, ai suoi familiari o agli amici intimi di soddisfare le istruzioni ricevute. Si dovrà prendere in considerazione la disponibilità di spazio abitativo, cioè il numero di stanze presenti nella casa, la qualità degli impianti sanitari, l'allacciamento alla rete fognaria, ecc.

Il medico responsabile del trattamento e della dimissione del paziente deve verificare che gli siano state poste tutte le domande opportune riguardo alla situazione succitata e che gli sia stato spiegato che il rischio per le altre persone è collegato direttamente alla distanza tra il paziente e gli altri individui, al tempo trascorso in stretto contatto, ecc. Il medico dovrà prendere una decisione in base a queste informazioni, anche se ovviamente non gli si può imputare la responsabilità di errori qualora il paziente abbia fornito informazioni non veritiere.

#### **4.6. Circostanze speciali**

Qualora dovessero essere eseguiti interventi chirurgici di emergenza su un paziente al quale è stato somministrato I-131, o nel caso in cui il paziente in questione abbia subito un attacco cardiaco, sarà necessario trattarlo nello stesso modo in cui si procede con qualunque altro paziente anche se l'attività (residua) è superiore al livello per cui sarebbe possibile dimmetterlo dall'ospedale. Ove possibile si dovrà richiedere un parere speciale ad un fisico medico. La stessa procedura dovrà essere attuata se un paziente, rientrato a casa dopo un trattamento, necessita di una cura di emergenza. In questo caso è compito del paziente o dei suoi familiari informare immediatamente la persona che intraprende il trattamento di emergenza sulle particolari condizioni del paziente dopo trattamento con I-131.

#### **4.7. Decesso del paziente**

Può accadere che un paziente muoia poco tempo dopo la somministrazione di I-131. Nel caso che venga effettuata un'autopsia o allo scopo di proteggere familiari, amici e terzi nella fase di visita al defunto, in caso di veglia funebre presso la bara e durante il servizio funebre, si dovrà consultare un esperto nel campo della protezione dalle radiazioni allo scopo di mantenere le dosi quanto più basse è ragionevolmente possibile.

La sepoltura o la cremazione possono essere oggetto di restrizioni nell'ambito delle legislazioni nazionali.

## 5. LINEE GUIDA PER IL PERSONALE MEDICO INCARICATO DI ISTRUIRE I PAZIENTI INTERNI ALL' ATTO DELLA DIMISSIONE O I PAZIENTI ESTERNI

Le linee guida che seguono sono rivolte ai medici che svolgono la loro opera negli ospedali e nelle cliniche e ai medici generici. Il medico può trovare nell'allegato I un esempio di istruzioni scritte per i pazienti, le persone che li assistono o i tutori legali. Queste istruzioni devono essere consegnate prima di iniziare il trattamento in modo da garantire che vi sia abbastanza tempo per prendere tutte le misure che si impongono in casa. È auspicabile che vi sia una spiegazione orale delle istruzioni e il paziente dovrà essere incoraggiato a chiedere ulteriori chiarimenti in caso di dubbio.

Le istruzioni devono essere seguite per periodi di tempo adeguato, a seconda della dose massima alla distanza di 1 metro dal paziente in posizione eretta (nell'allegato II sono riportati alcuni coefficienti di conversione delle dosi).

In circostanze eccezionali potranno rendersi necessarie istruzioni addizionali o diverse. In tali situazioni, qualora sia possibile, si dovrà chiedere il parere di un fisico medico.

### LINEE GUIDA PER IL MEDICO

Nella tabella 2 sono proposti vari periodi di tempo durante i quali i pazienti, i familiari e gli amici devono osservare queste limitazioni nel loro comportamento.

La durata è funzione dell'intensità di dose efficace misurata ad 1 metro di distanza da qualunque punto del corpo del paziente. Tuttavia potranno essere impiegati altri metodi che daranno allora origine a valutazioni diverse dei periodi di tempo (cfr. p.es.: LAZ95 e ETA 95)

**Tabella 2** Intensità di dose efficace ad 1 metro di distanza, attività (residue) corrispondenti stimate e periodi di tempo nei quali attuare le istruzioni impartite.

Intensità di dose efficace a 1 metro di distanza dal paziente [ $\mu\text{Sv}\cdot\text{h}^{-1}$ a 1 metro]	Corrispondente ad una attività (residua) stimata di*	Periodi di tempo raccomandati in cui seguire le istruzioni
< 40	< 800 MBq	3 settimane
< 20	< 400 MBq	2 settimane
< 10	< 200 MBq	1 settimana
< 5	< 100 MBq	4 giorni
< 3	< 60 MBq	24 ore dopo la somministrazione

\* Questi valori si basano sui dati fisici citati nell'allegato III

I periodi di tempo proposti si basano sulle attività residue dei pazienti interni. La fase di escrezione rapida di questi pazienti è quasi completata al momento della dimissione (l'attività nel corpo diminuirà più rapidamente nel primo giorno rispetto a quanto avviene nei giorni successivi). Nel caso di un paziente

esterno, l'attività residua è pari all'attività somministrata, ma la fase di escrezione rapida avrà luogo quando il paziente si trova in casa. Ciò significa che per attività residue paragonabili al momento della dimissione, le dosi ai familiari e agli amici intimi saranno superiori nel caso di pazienti interni dimessi rispetto a quanto si verifica nei pazienti trattati come esterni. L'impiego dei periodi di restrizione sopra raccomandati corrisponde quindi ad un orientamento conservativo nel caso dei pazienti esterni.

### Istruzioni:

#### In generale:

Il paziente dovrà tenersi quanto più lontano possibile da qualunque persona in casa, in ogni caso non dovrà avvicinarsi a meno di 1 metro dalle altre persone e non dovrà permanere a lungo a meno di 2 metri di distanza da queste.

#### Toilette:

I pazienti (uomini compresi) devono sedersi quando urinano. Si dovrà impiegare carta igienica per asciugare i genitali e in seguito si dovrà sempre azionare lo sciacquone. Se possibile i pazienti dovranno lavarsi le mani all'interno del bagno per evitare la contaminazione delle maniglie delle porte, ecc.

#### Bambini piccoli (da 0 a 10 anni)

Nel caso dei bambini fino ai 10 anni di età i rischi associati alla dose sono superiori a quelli per la media della popolazione. Inoltre, i bambini in tenera età vengono spesso a trovarsi in contatto fisico diretto con i genitori o con altri adulti per molte ore al giorno.

Qualora siano coinvolti bambini piccoli, i pazienti devono essere informati del fatto che questi corrono rischi maggiori.

Si dovrà evitare per quanto possibile il contatto fisico diretto e, anche in questo caso, quanto maggiore sarà la distanza, tanto minori saranno i rischi.

Per questa ragione, i bambini fino ai 2 anni di età dovranno essere accuditi preferibilmente in un'altra casa, da individui diversi dal paziente. Se ciò non risulta possibile o qualora ciò non sia desiderabile per ragioni psicologiche, il contatto dovrà essere quanto più breve possibile.

**Al termine del periodo di restrizione raccomandato, si consiglia fortemente, nel caso dei bambini piccoli, di evitare contatti fisici non assolutamente necessari con il paziente per un'ulteriore settimana, specialmente qualora si tratti di pazienti curati come interni per ipertiroidismo.**

#### Partner e altre persone in casa

Non vi sono controindicazioni al contatto fisico diretto (carezze o attività sessuale) ma ciò dovrà essere limitato a circa mezz'ora al giorno. Si sottolinea l'importanza di consigliare al paziente di dormire da solo. La distanza tra due letti adiacenti dovrà essere non inferiore a 2 metri. Assicurarsi che il letto del paziente in una stanza non sia posto contro la stessa parete presso la quale si trova il letto in una stanza adiacente. In questo caso la distanza tra i due letti sarebbe molto ridotta e si deve tener presente che una parete non fornisce una protezione efficace da questo tipo di radiazioni.

#### Partner anziani:

Per le persone di età pari o superiore ai 60 anni, il rischio di danni per radiazioni è limitato. Pertanto si dovranno incoraggiare soltanto le precauzioni di facile applicazione.

#### Donne in gravidanza:

Nel caso che la compagna di un paziente trattato sia in stato di gravidanza, si dovranno impartire istruzioni analoghe a quelle date per "Partner e altre persone in casa". Inoltre, allo scopo di mantenere la dose di esposizione del nascituro al livello più basso ragionevolmente ottenibile, dovranno essere ridotto al minimo i contatti fisici stretti durante il giorno.

#### Allattamento al seno:

Se una donna che allatta ha bisogno di un trattamento con I-131, l'allattamento dovrà sempre essere interrotto prima dell'inizio del trattamento e non dovrà essere ripreso dopo il ritorno a casa.

#### Gravidanza:

Il concepimento entro quattro mesi dalla cura con iodio radioattivo può comportare danni per il nascituro. Si consiglia pertanto di evitare la gravidanza in questi quattro mesi. Dato che anche gli spermatozoi dei pazienti possono essere danneggiati, si dovrà consigliare loro di non procreare per quattro mesi dopo la somministrazione di I-131.

#### Visitatori:

Nel caso di una breve visita della durata, ad esempio, di qualche ora, non vi è alcuna necessità di precauzioni speciali, tranne quella di mantenere la distanza di sicurezza e di evitare il contatto fisico diretto (cfr. "In generale").

Dovranno essere evitate le visite di bambini piccoli e di donne in gravidanza.

#### Posate e stoviglie:

Dato che la saliva e le secrezioni naturali dei pazienti sono contaminate in modo relativamente elevato dallo iodio, le posate e le stoviglie, gli asciugamani, le lenzuola, ecc. impiegate dai pazienti non devono essere usati da altre persone. Il lavaggio ripristina le condizioni di piena sicurezza, e non vi è bisogno di lavare questi articoli separatamente.

#### Trasporti:

Esclusivamente durante la prima settimana, l'impiego dei mezzi pubblici di trasporto dovrà essere limitato a circa due ore per viaggio. Se il paziente prende un taxi, dovrà sedersi quanto più lontano è possibile dal guidatore. Non si dovrà viaggiare nello stesso taxi per più di due ore in totale. Nel caso che non sia evitabile un viaggio più lungo con mezzi pubblici, si dovranno fornire informazioni speciali sulle modalità più opportune per ridurre la dose agli altri viaggiatori. Ad esempio, si potrà consigliare al paziente di cambiare di posto in modo da evitare di restare seduto vicino alla stessa persona per lunghi periodi di tempo.

#### Vita sociale:

Sarà opportuno evitare di andare al cinema e di partecipare ad altre attività della vita sociale in cui il paziente viene a trovarsi a stretto contatto con altre persone per varie ore.

#### Attività lavorativa:

Si distinguono i seguenti casi:

- 1) L'attività lavorativa del paziente comporta uno stretto contatto con colleghi, clienti o altre persone. Se l'ambiente di lavoro del paziente è una scuola o si verifica qualunque altra situazione che comporta la vicinanza con bambini di età inferiore ai 10 anni, il paziente dovrà, senza alcuna eccezione, evitare di svolgere la sua attività lavorativa. In altre circostanze si dovrà rispettare una distanza minima di 2 metri dalle altre persone, per la maggior parte

dell'orario di lavoro, compresa la pausa per il pranzo. Nel caso che ciò non sia possibile, il paziente dovrà evitare di recarsi al lavoro.

- 2) L'attività lavorativa del paziente non richiede uno stretto contatto con altre persone. In questo caso, il paziente potrà lavorare, limitando per quanto possibile i contatti ravvicinati, ad eccezione del caso di pazienti esterni nei primi due giorni successivi alla somministrazione di I-131 (la fase di escrezione rapida).
- 3) L'attività lavorativa eseguita dal paziente potrebbe essere danneggiata dalle radiazioni ionizzanti (sviluppo di lastre fotografiche, test immunoradiologici, ecc.). Il fatto di evitare di recarsi al lavoro non dipende dalla necessità di limitare l'esposizione di terzi e si dovrà richiedere il parere di un esperto nel campo della protezione dalle radiazioni.

**Se persistono dubbi, il medico responsabile dovrà rivolgersi ad un fisico medico esperto in materia. La direzione del posto di lavoro dovrà essere informata dei diversi sviluppi.**

Nella tabella 3 figurano esempi del numero dei giorni nei quali il paziente dovrà rimanere a casa per limitare a **0,3 mSv** la dose ai colleghi. Gli autori ritengono adeguato impiegare i giorni come unità di misura.

**Tabella 3** Esempio del numero di giorni di assenza dal lavoro \*) per un paziente al quale è stato somministrato I-131, in modo da limitare la dose ai colleghi a **0,3 mSv** per tre diverse distanze e ore per giorno e per 4 livelli di attività (MBq) (*Tho95*) somministrate \*\*)

Ore al giorno	200 MBq	400 MBq	600 MBq	800 MBq
8 ore a 1 m. di distanza	4	10	13	15
4 ore a 1 m. di distanza	-	4	8	10
8 ore a 2 m. di distanza	-	-	3	4

\*) Dati calcolati in base ad una settimana lavorativa di cinque giorni. I valori nella tabella si riferiscono al numero totale di giorni (compresi i fine settimana) prima del rientro al lavoro.

\*\*\*) I giorni si riferiscono alle attività somministrate in pazienti esterni. Come spiegato nel capitolo 5, nel caso di pazienti interni i periodi di tempo successivi alla dimissione devono essere alquanto maggiori.

Ospedale:

Qualora il paziente debba essere ricoverato improvvisamente in ospedale durante il periodo di restrizione, il medico responsabile e il fisico medico responsabile devono essere informati immediatamente dello sviluppo degli eventi.

## Allegato

### I. ESEMPI DI ISTRUZIONI SCRITTE DA FORNIRE AI PAZIENTI O AI LORO TUTORI LEGALI PRIMA DI LASCIARE L'OSPEDALE O LA CLINICA DOVE HANNO RICEVUTO UN TRATTAMENTO CON IODIO-131

**Le seguenti istruzioni possono essere fornite ai pazienti, ai loro tutori legali o ai loro familiari**

#### **ISTRUZIONI SUL COMPORTAMENTO DA SEGUIRE DAI PAZIENTI TRATTATI CON TERAPIA A BASE DI IODIO RADIOATTIVO**

Lei é stato trattato con iodio radioattivo per curare un problema alla tiroide. La maggior parte dello iodio sarà eliminato con le urine. Tuttavia, per alcune settimane, una parte dello iodio rimarrà nel suo corpo, per cui potrebbe a sua volta irraggiare altre persone che si trovino vicine a lei.

É sua responsabilità proteggere i familiari, gli amici, i colleghi e le altre persone. Le seguenti domande e risposte sono intese ad informarla su alcune semplici precauzioni da porre in atto.

Il suo medico la informerà (se non lo ha già fatto) riguardo al periodo durante il quale dovrà seguire queste istruzioni.

#### **1 Quale è la precauzione più importante?**

Non sedetevi o non rimanete vicino ad altre persone, né a casa, né sul posto di lavoro. Cercate di mantenere una distanza di almeno 1 metro. Per periodi di una certa durata (più di un'ora), mantenete una distanza di 2 metri.

#### **2 Vi sono problemi di contatto con le donne in stato di gravidanza?**



Si dovranno ridurre al minimo i contatti con le donne in stato di gravidanza. Cercate di rimanere ad almeno 2 metri di distanza.

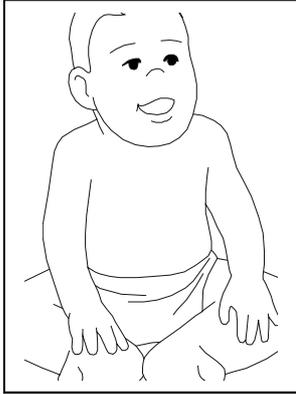
#### **3 Si può concepire un figlio in condizioni di sicurezza?**

Una parte dello iodio rimarrà nel vostro corpo per quattro mesi. In questo periodo si dovrà evitare (sia per l'uomo che per la donna) di concepire un figlio.

#### **4 Posso comunque vedere i miei figli e assisterli?**

Se i vostri figli hanno meno di dieci anni, cercate di evitare i contatti a distanza ravvicinata e quindi non prendeteli in braccio e non carezzateli, se possibile.

Il rischio è più elevato per i bambini che per gli adulti. Siate dunque prudenti ed evitate ogni contatto non strettamente necessario per una settimana in più del periodo raccomandato.



## 5 Cosa fare con i bambini in tenera età?

I bambini al di sotto dei due anni devono essere assistiti da un'altra persona. Se possibile, fate in modo di affidarli a parenti o ad amici.

## 6 È possibile continuare l'allattamento?

Lo iodio radioattivo continua ad essere presente nel latte materno per un periodo relativamente lungo. **Pertanto, evitate assolutamente l'allattamento!**

## 7 Posso avere contatti ravvicinati con il mio partner o con altre persone in casa?

Ogni contatto ravvicinato, come l'abbraccio o rapporti sessuali, dovrà essere limitato a non più di mezz'ora al giorno. Dovreste dormire in un letto separato, distante almeno 2 metri da quello del vostro partner, anche se vi è una parete divisoria in mezzo. Ciò dipende dal fatto che le pareti di una casa non forniscono una buona protezione da questo tipo di radiazioni.



## 8 Cosa devo fare se la mia partner è in stato di gravidanza?

In questo caso è importante evitare ogni contatto ravvicinato.

## 9 Queste precauzioni valgono anche per le persone che hanno più di 60 anni?

Per gli ultrasessantenni, il rischio è di gran lunga inferiore a quello cui sono esposte le altre persone. È quindi meno importante prendere precauzioni speciali.

## 10 Posso ricevere visite?

Le visite di durata inferiore a due ore non comportano alcun problema. È preferibile mantenere una distanza di circa 2 metri ed evitare quindi i contatti ravvicinati. Sarà opportuno scoraggiare le visite di bambini in tenera età e di donne in stato di gravidanza.

## 11 Posso andare a lavorare?

La maggior parte dei pazienti può andare a lavorare. Se però, per la natura stessa dell'attività professionale che svolgete, vi trovate a meno di 2 metri dalla stessa o dalle stesse persone per più di due ore al giorno, dovrete chiedere consiglio al vostro medico.

Informate comunque il vostro datore di lavoro.

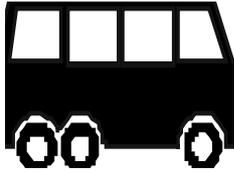
## 12 Cosa dovrà fare chi svolge un'attività di puericultura?

Le persone in questione e tutte le altre che si trovano in contatto con bambini durante l'orario di lavoro devono restare a casa. Il medico indicherà il periodo di validità di questa restrizione.

## 13 Posso andare al cinema o ad altri spettacoli?

È meglio di no. È opportuno evitare di andare al cinema e di partecipare ad altri eventi sociali in cui ci si trova a stretto contatto di altre persone per più di un'ora.

#### **14 Posso servirmi dei trasporti pubblici?**



Per una settimana è opportuno limitare l'impiego dei trasporti pubblici a viaggi che non durano più di due ore. I viaggi più lunghi potranno essere intrapresi solo se strettamente necessari. In tale caso cercate di trovare un posto isolato. Chiedete al medico di consigliarvi per viaggi più lunghi.

#### **15 Posso prendere un taxi?**

Sedete dietro, dalla parte opposta al guidatore. Non passate più di due ore nello stesso taxi.

#### **16 Posso servirmi della stessa toilette di cui si servono altre persone?**

Sì, però si dovrà evitare ogni perdita di urina al di fuori del vaso. Anche gli uomini dovranno quindi urinare seduti. Pulitevi in ogni caso con carta igienica e azionate lo sciacquone. È importante che vi laviate subito le mani, anche se avete solo urinato.

#### **17 Come comportarsi con le posate, le stoviglie, le lenzuola, gli asciugamani, ecc.**

Lo iodio radioattivo esce dal corpo del paziente anche attraverso la saliva e il sudore. Pertanto, le posate, le stoviglie, gli asciugamani, le lenzuola, ecc. non dovranno essere usate anche da altri. Dopo il lavaggio questi articoli sono perfettamente sicuri, e non c'è bisogno di lavarli separatamente.

#### **18 Cosa succede se devo andare in ospedale?**

In caso di ricovero imprevisto, informate il medico che siete stati curati di recente con iodio radioattivo. Questa norma vale anche se siete ricoverati nello stesso ospedale in cui avete ricevuto il trattamento.



**IN CASO DI DUBBIO CHIEDETE SEMPRE IL PARERE DEL VOSTRO MEDICO CURANTE.**

## II. INFORMAZIONI GENERALI SULLA RADIOTERAPIA CON I-131

### II.1 Effetti biologici delle radiazioni ionizzanti

Vi sono due tipi di effetti biologici delle radiazioni ionizzanti: effetti deterministici ed effetti stocastici. I primi sono quelli causati dalla diminuzione o dalla perdita della funzione dell'organo dovuta a danni alla cellula o a morte cellulare. Per questi effetti esistono valori di soglia delle dosi. La funzionalità di molti organi e tessuti non è influenzata da una modesta diminuzione del numero di cellule sane. Solo nel caso in cui questa diminuzione sia sufficientemente grande, vi saranno disfunzioni patologiche osservabili clinicamente.

Nel trattamento di cancro o di metastasi tiroidee, di ipertiroidismo e di gozzo, l'effetto desiderato è la distruzione di alcune o di tutte le cellule della tiroide o dei tessuti metastatici. Gli altri organi non devono essere interessati in misura tale da dar luogo ad effetti deterministici. Pertanto il radionuclide scelto per questo tipo di cure è spesso lo iodio I-131 che è un emettitore  $\beta$ , sebbene l'emissione  $\gamma$  associata esponga anche altri organi del paziente e altre persone.

Gli effetti stocastici sono quelli legati a cambiamenti indotti dalla radiazione in cellule che mantengono la loro capacità di dividersi. Le cellule così modificate iniziano talvolta un processo di trasformazione di tipo maligno, che induce lo sviluppo di un clone maligno ed eventualmente di un cancro osservabile clinicamente. Il periodo di tempo che intercorre fra l'inizio del fenomeno e l'insorgenza della malattia varia da alcuni anni (p.es.: leucemia, cancro alla tiroide) ad alcuni decenni (p.es: cancro del colon e del fegato). Anche effetti genetici possono essere indotti dall'irraggiamento delle cellule germinali.

Nel caso degli effetti stocastici, non si ipotizza alcuna soglia di dose e la probabilità che essi si verifichino è ritenuta proporzionale alla dose (relazione lineare dose-effetto nell'intervallo di basse dosi/basso rateo di dose). Pertanto, la probabilità di induzione di questi fenomeni dovrà essere ridotta quanto più è possibile, riducendo al minimo la dose. La dose ricevuta dalle persone che vivono in prossimità del paziente trattato è relativamente bassa. Non vi saranno pertanto effetti deterministici, mentre il rischio di effetti stocastici è molto basso.

L'incidenza naturale del cancro in Europa è di circa il 25 %. La probabilità di un cancro mortale indotto da radiazioni è stata stimata (ICRP-60) a circa il 5 % per sievert<sup>3</sup> per la situazione basse dosi/basso rateo di dose e ad 1 % per sievert per malattie genetiche gravi. A seconda degli organi interessati, possono essere indotti anche forme curabili di cancro. Tra le persone anziane, al di sopra dei 60 anni circa, la probabilità di questi effetti sembra essere 3 volte inferiore e per quelle al di sopra dei 65 anni si parla di una probabilità di 5-10 volte inferiore. Ciò dipende dal fatto che l'attesa di vita delle persone anziane può non essere sufficiente a permettere l'insorgenza del cancro. Inoltre, sarà molto improbabile che queste persone trasmettano danni genetici alla loro discendenza. Per i bambini fino ai 10 anni di età la probabilità di induzione di un cancro mortale sembra essere circa 2-3 volte superiore. Nel caso delle donne in stato di gravidanza, il rischio è lo stesso di quello della popolazione nel suo insieme, ma si ritiene che il nascituro abbia lo stesso rischio di un bambino in tenera età di sviluppare un cancro mortale. Le istruzioni per questi gruppi di persone devono quindi essere diverse.

Sono stati osservati effetti deterministici dopo irraggiamento nell'utero, ma i livelli delle dosi che potrebbero essere ricevute dai familiari o dagli amici intimi sono di gran lunga inferiori ai limiti per questi effetti.

---

<sup>3</sup>

Ciò significa che se 100 000 persone sono esposte ad 1 mSv, si calcola che 5 saranno vittima di un cancro mortale indotto da radiazioni. Analogamente, se l'esposizione delle 100 000 persone suddette è di 5 mSv, si presume che ne saranno vittima 25 persone.

## II.2 Metabolismo dello I-131

### *Iodio stabile*

Lo iodio è una componente essenziale degli ormoni tiroidei, per cui la tiroide assume iodio con grande facilità. Di norma, lo iodio è fornito al corpo dagli alimenti e dall'acqua potabile ed è difficile che una dieta normale comporti una assunzione eccessiva di iodio. Una volta entrato nel corpo, lo iodio tenderà a concentrarsi nel tessuto tiroideo e sarà impiegato per la sintesi degli ormoni. Se si somministra una quantità addizionale di iodio, circa il 25 % di questa sarà captata direttamente dalla tiroide. Questa quantità dipende sostanzialmente dalla normale assunzione giornaliera attraverso gli alimenti. In caso di assunzione giornaliera ridotta, la percentuale di iodio può raggiungere facilmente il 50 %. In caso di assunzione giornaliera elevata, questa percentuale può non superare il 5-10 %. Il resto è eliminato dal corpo abbastanza rapidamente, nell'arco di alcuni giorni, per la maggior parte attraverso l'urina ma anche attraverso l'attività escretiva generale, quindi attraverso le feci, il sudore, la saliva e l'espiazione. Lo iodio impiegato dalla tiroide è rilasciato lentamente dagli ormoni nei fluidi organici e può essere nuovamente messo in circolo. Esso è infine eliminato dal corpo in un periodo di alcuni mesi.

### *Iodio radioattivo*

Dato che il corpo non è in grado di distinguere tra lo iodio stabile e lo iodio radioattivo, lo I-131 si comporta nello stesso modo dello iodio stabile. Ciò significa che una gran parte dello I-131 assunto sarà concentrata nella tiroide in un periodo variabile da 24 a 48 ore. Durante il periodo iniziale di ritenzione e di circolazione in cui lo iodio radioattivo si trova nel corpo, esso irraggia il tessuto della tiroide, con la conseguente distruzione delle cellule tumorali nel caso del cancro tiroideo o di una parte sostanziale delle cellule tiroidee normali, nel caso di disturbi tiroidei di tipo benigno.

Il periodo di dimezzamento fisico dello iodio radioattivo è di circa 8 giorni. Ciò significa che la metà dello iodio radioattivo decade entro 8 giorni. Il prodotto principale di decadimento è lo xenon-131, che è eliminato rapidamente dal corpo. Inoltre, le cellule tiroidee danneggiate perdono la loro capacità di metabolizzare lo iodio e, di conseguenza, esso ritorna nel flusso sanguigno, per essere poi eliminato. Di conseguenza lo iodio radioattivo è eliminato dal corpo abbastanza rapidamente, per decadimento radioattivo o per catabolismo. La quantità complessiva di iodio radioattivo si riduce a metà del valore originale<sup>4</sup> con un rateo che dipende dallo stato della malattia: entro 1 giorno, nel caso del cancro tiroideo e dell'ablazione totale del tessuto tiroideo, entro 7 giorni per pazienti con gozzo eutiroideo, mentre nel caso dell'ipertiroidismo questo periodo è di circa 4-5 giorni.

Nella figura II.1 sono indicate le curve di escrezione dello I-131 in caso di tirotossicosi, terapia del cancro e sorveglianza del cancro. La figura mostra le differenze nel tasso di escrezione e in quello correlato di ritenzione nel corpo nei 20 giorni successivi alla somministrazione.

---

<sup>4</sup> Questo valore è denominato "tempo di dimezzamento efficace" e dipende dal tempo di dimezzamento fisico e da quello biologico, che dipende dal metabolismo.

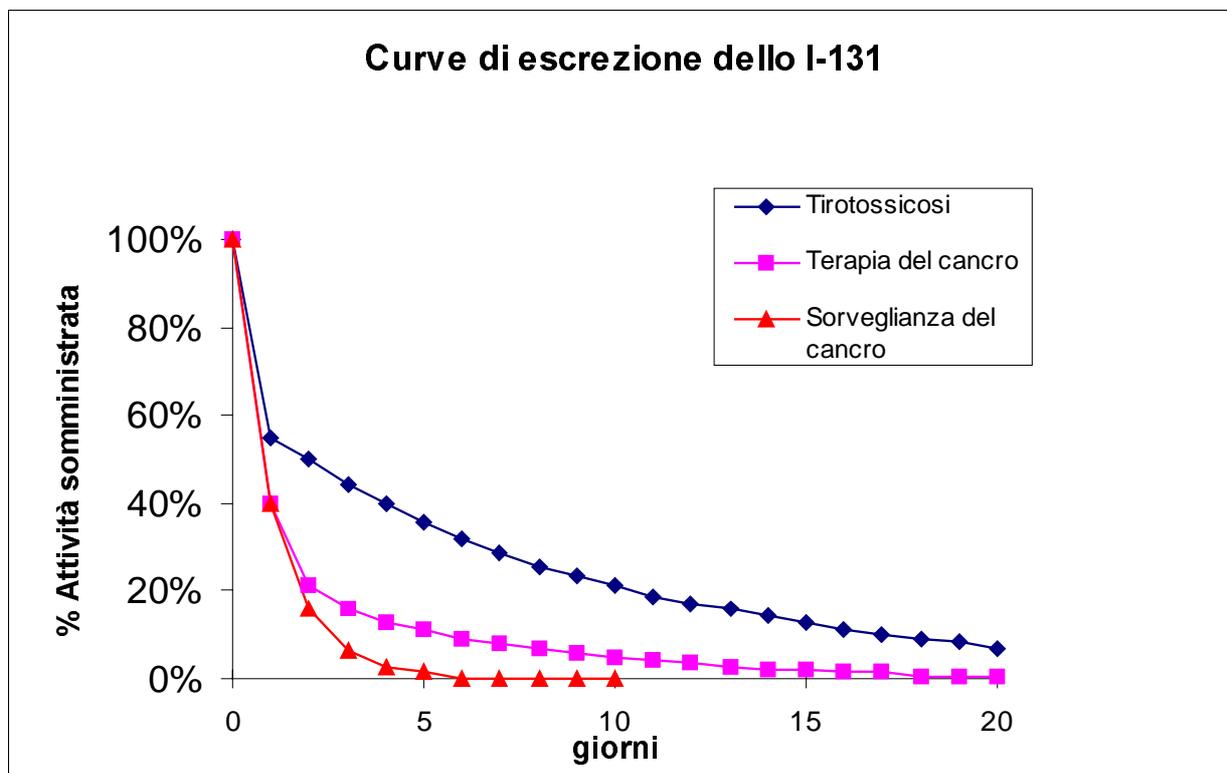


Figura II.1 Curve di escrezione dello I-131 in percentuali delle attività somministrate per tiro tossicosi, terapia del cancro e sorveglianza del cancro (metastasi o recidiva) [Hil91] e [Bar96]

## II.2.1 Meccanismi del trattamento con I-131

Data la capacità manifestata dalle cellule tiroidee di captare lo iodio, alcune malattie della tiroide possono essere curate con iodio radioattivo. In particolare, si trattano con questo sistema l'ipertiroidismo, il cancro delle tiroide e, in taluni casi, il gozzo eutiroideo.

### II.2.1.1 Ipertiroidismo

Il trattamento dell'ipertiroidismo con iodio-131 si basa sulla sua captazione da parte delle cellule tiroidee iperattive, cui fa seguito il danneggiamento e la distruzione delle stesse dovuti alla radiazione  $\beta$ . In tal modo rimane un numero inferiore di cellule tiroidee funzionanti e la funzione di questo organo ridiventa normale o persino inferiore a quella normale. Per questo trattamento, l'attività somministrata è di solito inferiore a 1000 MBq di I-131.

La captazione di iodio da parte di una tiroide iperattiva è del 50-70 %, a seconda del livello di iperfunzionamento e dell'assunzione giornaliera normale di iodio attraverso il regime alimentare. Il livello richiesto di esposizione della tiroide dipende dal grado di ipertiroidismo e può variare di diversi ordini di grandezza.

La somministrazione ripetuta di modeste attività (100 MBq) non risulta vantaggiosa per il paziente e può comportare un trattamento inadeguato dello stato di ipertiroidismo. Nelle persone anziane, ciò deve essere evitato a causa degli effetti nocivi di un eccesso di ormoni tiroidei sul sistema cardiovascolare. Inoltre, il frazionamento della cura comporta il fatto che l'attività totale somministrata deve essere aumentata per ottenere l'effetto desiderato, per cui ne conseguono dosi cumulative più elevate sia per il paziente che per i familiari e gli amici intimi. Non può quindi essere giustificato il frazionamento della cura, attuato talvolta per evitare il ricovero in ospedale.

### II.2.1.2 Gozzo eutiroideo

Alcuni gozzi (strumi) sono eutiroidei, il che significa che la tiroide aumenta di volume, pur mantenendo una funzione normale per quanto riguarda i parametri clinici e biochimici. Questi tipi di gozzo possono però avere comprimere altri organi o tessuti in conseguenza del loro aumento di volume. Una terapia possibile consiste nella riduzione del volume della tiroide attraverso l'impiego di iodio radioattivo. Tuttavia, dato il considerevole volume della tiroide, possono rendersi necessari livelli elevati di attività, fino a 3000 MBq di I-131. Se il trattamento riesce, è possibile evitare l'intervento chirurgico.

### II.2.1.3 Cancro alla tiroide

Nel caso di cancro alla tiroide, la prima scelta è costituita dall'intervento chirurgico. È però spesso impossibile asportare tutto il tessuto tumorale, così che si possono sviluppare metastasi. Pertanto, anche dopo un intervento chirurgico, si provvede di solito ad effettuare un trattamento con iodio radioattivo, in modo da distruggere le cellule tumorali restanti.

Le cellule tumorali tiroidee perdono una parte delle loro capacità di captare lo iodio, per cui il processo di assimilazione organica diviene irregolare. Di conseguenza, la captazione dello iodio dalle cellule tumorali tiroidee è inferiore a quanto si riscontra nei tessuti tiroidei normali. In alcuni Stati membri, dopo asportazione chirurgica del tessuto tiroideo tumorale, si somministra un'attività iniziale di circa 3000 MBq per distruggere le cellule sospette. Una somministrazione molto più elevata, fino a 8000 MBq di I-131 è poi necessaria per trattare eventuali metastasi. Se dopo l'intervento chirurgico non rimane alcun tessuto normale, ma si rileva l'esistenza di metastasi, si somministrano immediatamente attività elevate. In entrambi i casi potrà essere necessario ripetere il trattamento.

Dato che solo una piccola percentuale del tessuto tiroideo rimane dopo l'intervento chirurgico e dato che la captazione di iodio è alterata, solo una modesta percentuale dell'attività somministrata risulterà captata da questo organo. Nei casi in cui la tiroide o il tessuto tumorale non concentrino lo iodio, circa l'80 % dell'attività somministrata sarà eliminata entro 48 ore (cfr. figura II.1). Se si somministrano 5000 MBq per trattare un carcinoma tiroideo, l'attività residua nel paziente sarà inferiore a 1000 MBq e a 750 MBq entro 48 e 72 ore, rispettivamente. Nei pazienti affetti da cancro con un grande volume complessivo di metastasi, l'escrezione avrà luogo in tempi nettamente più lunghi.

## II.3 Dosi ricevute dai familiari, dagli amici intimi e da terzi

Se l'attività (residua) in un paziente dimesso da un centro di cura è di 400 MBq di I-131 o inferiore, la dose ai familiari e agli amici intimi, a patto che essi rispettino alla lettera le istruzioni loro impartite, sarà in ogni caso inferiore a 1 mSv (cfr. capitolo 5).

Possiamo distinguere sette vie principali di esposizione dei familiari e degli amici (esposizione di carattere medico) e di terzi, p.es.: conduttori di taxi, colleghi di lavoro, passanti, ecc. (esposizione del pubblico):

- 1 irraggiamento esterno di persone che si trovano in prossimità del paziente
- 2 contaminazione interna di persone vicine al paziente tramite inalazione di aerosol di iodio-131 espirati dal paziente
- 3 contaminazione interna di persone vicine al paziente da sue secrezioni contenenti iodio-131 per contatto diretto, inalazione o ingestione
- 4 contaminazione interna di terzi da parte di iodio radioattivo presente nelle acque reflue o nelle acque di superficie, per scarico diretto

- 5 irraggiamento esterno di terzi in situazioni di emergenza quali interventi chirurgici urgenti o cure cui è sottoposto il paziente
- 6 contaminazione interna di terzi attraverso le ceneri di cadaveri sottoposti a cremazione
- 7 irraggiamento esterno di terzi quando si attua un'autopsia o in caso di veglia funebre alla salma delle persona deceduta, di suo seppellimento o cremazione.

Le vie di contaminazione n.1 e 7 possono comportare dosi relativamente elevate. La via n.2 non è sempre riconosciuta, ma può comportare dosi di considerevole entità, non soltanto alle persone che si trovano a stretto contatto del paziente, ma anche a tutte quelle che sono presenti nella stessa stanza. Una buona ventilazione può risultare utile in questo caso. In condizioni normali, se il paziente non soffre di incontinenza ed è in grado di urinare nella tazza senza disperdere urina, la via n.3 comporta dosi inferiori di circa due ordini di grandezza alle vie n.1 e n.7. Altrimenti, anche questa potrà comportare dosi elevate. Dato che lo iodio-131 ha un tempo di dimezzamento fisico pari a 8 giorni, la via n.4 può essere trascurata. Vi è la possibilità di dosi relativamente elevate dalla via di contaminazione n.5, per cui è opportuno farsi consigliare da un esperto nel campo della protezione dalle radiazioni in tutti i casi in cui si verifica questa situazione. La via n.6 non comporta una dose significativa, perché quasi tutto lo iodio sarà disperso nell'aria. Non vi è alcun bisogno di sconsigliare la cremazione.

Infine, nella maggior parte delle circostanze, l'irraggiamento esterno diretto dal paziente e l'espiazione di I-131 saranno possibili fonti di dosi significative per altre persone. Queste vie di esposizione dovrebbero essere prevenute, ridotte e, per quanto possibile, controllate.

Per il calcolo delle dosi da assunzione di iodio, si possono impiegare i coefficienti di conversione di dose che figurano nella tabella II.1.

**Tabella II.1** Coefficienti di conversione di dose in Sv/Bq per inalazione e ingestione, basati sulla pubblicazione 72 dell'ICRP [ICR96]

Gruppo di età		Inalazione [Sv/Bq]	Ingestione [Sv/Bq]
< 1	anno	$7,2 \times 10^{-8}$	$1,8 \times 10^{-7}$
1 – 2	anni	$7,2 \times 10^{-8}$	$1,8 \times 10^{-7}$
2 – 7	anni	$3,7 \times 10^{-8}$	$1,0 \times 10^{-7}$
7 – 12	anni	$1,9 \times 10^{-8}$	$5,2 \times 10^{-8}$
12 – 17	anni	$1,1 \times 10^{-8}$	$3,4 \times 10^{-8}$
	adulti	$7,4 \times 10^{-9}$	$2,2 \times 10^{-8}$

Nella tabella II.2 sono indicate conversioni approssimate per la dose efficace esterna cumulativa massima alle persone esposte a pazienti trattati con I-131. La dose massima è cumulata nell'arco di tempo che intercorre fra la dimissione del paziente dall'ospedale ed il decadimento completo dello iodio radioattivo. Il valore massimo si basa sull'ipotesi che la persona esposta al paziente si trovi faccia a faccia con questo, ad una distanza di 1 m, ad ogni istante del giorno e della notte. Normalmente ciò non accade nella vita reale.

**Tabella II.2** Dose efficace esterna cumulativa massima [mSv] ad altre persone \* ad 1 m di distanza da pazienti curati con iodio, in funzione del tempo di dimezzamento efficace nel corpo del paziente. Il valore massimo è basato sull'ipotesi che la persona esposta al paziente si trovi faccia a faccia con questo, ad una distanza di 1 m, ad ogni istante del giorno e della notte

Intensità di dose efficace ad 1 m *** [ $\mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ ]	Stima dell'attività (residua) nel corpo** [MBq]	Dose efficace esterna cumulativa massima ad altre persone, in funzione del tempo di dimezzamento efficace dello I-131 che rimane nel corpo del paziente		
		50 h mSv	100 h mSv	150 h mSv
10	200	0,7	1,5	2,3
20	400	1,5	3,0	4,5
40	800	3,0	6,1	9,0

\* I valori AP equivalenti per i bambini saranno superiori di un fattore pari a circa 1,1 (ICRP-74) [ICR96]

\*\* Si può trattare sia dell'attività somministrata nel caso di un paziente esterno, che dell'attività residua al momento della dimissione di un paziente interno. Nel primo caso, vi saranno due fasi di escrezione con diversi tempi di dimezzamento efficaci

\*\*\* Alcuni dosimetri registrano l'intensità di kerma nell'aria in mGy/h. Per gli scopi presenti, l'intensità di kerma nell'aria può essere ritenuta pari all'intensità di dose efficace

Le persone che hanno rapporti stretti con il paziente possono essere suddivise schematicamente in due gruppi: i familiari e gli amici intimi da un lato, i terzi dall'altro. Il gruppo "familiari e amici intimi", comprese le persone che vengono a far visita al paziente, può essere suddiviso ulteriormente in sei categorie: donne in gravidanza, bambini fino a 2 anni di età, bambini fra i 3 e i 10 anni, partner, partner oltre i 60 anni di età e altre persone.

Queste categorie sono scelte per il fatto che (i) i nati e i bambini fino ai 10 anni di età sono più sensibili al cancro indotto da radiazioni, (ii) i bambini in tenera età fino ai 2 anni hanno spesso contatti fisici ravvicinati più frequenti con i loro genitori e (iii) le persone oltre i 60 anni di età manifestano una minore tendenza a contrarre un cancro per l'azione di radiazioni ionizzanti. Queste differenze hanno una grande importanza quando si prendono in esame le istruzioni riguardanti le modifiche del comportamento.

### II.3.1 Stime di dose per i familiari e gli amici intimi

#### II.3.1.1 Cura dell'ipertiroidismo

Le dosi stimate, sia minime che massime o medie, sono indicate nelle pubblicazioni scientifiche e si basano su misure o su calcoli (Bertil Arvidsson [Arv96], Thomson e Harding [Tho95]) e O'Doherty [ODO94] delle dosi ricevute da persone in prossimità di pazienti curati per ipertiroidismo.

La tabella IV.1 che figura nell'allegato IV mostra che, in generale, le dosi dovute alle attività residue (colonna D) sono superiori di un fattore due a quelle dovute alla stessa attività somministrata di recente (colonna B). Nella tabella IV.2, che figura nell'allegato IV, si rilevano altri dati desunti dalle stesse fonti bibliografiche. Ai fini di questo documento, le dosi presentate nella tabella in questione sono normalizzate ad attività residue presenti nel corpo di 400 MBq al momento della dimissione del paziente o, nel caso di pazienti esterni, la somministrazione è normalizzata ad attività residue di 400 MBq servendosi di un fattore 2, in riferimento alla tabella IV.1.

In base ai valori sopracitati, possiamo trarre le seguenti conclusioni:

- le dosi per le quali non sono state imposte restrizioni (p.es. in termini di distanza) variano da 20 mSv a molto meno di 1 mSv.
- se le persone si attengono alle istruzioni formulate, le dosi supereranno difficilmente 1 mSv in tutto il periodo successivo alla dimissione del paziente.

### *II.3.1.2 Trattamento del cancro alla tiroide*

Negli Stati membri i livelli di attività rilevati su pazienti al momento della dimissione dall'ospedale si basano sulle attività residue stimate in base ai ratei di kerma in aria. Nel caso di trattamento per cancro alla tiroide, questi livelli variano da 5 a 40  $\mu\text{Sv/h}$  a 1 metro da qualunque punto del corpo (cfr. capitolo 5). Per questo tipo di cure non sono disponibili dati scientifici su misure di dose alle persone in casa, dopo la dimissione del paziente dall'ospedale. Le dosi calcolate per i familiari e gli amici intimi dipendono dal metodo impiegato e dalle ipotesi sul comportamento. Beekhuis et al [Bee92] hanno calcolato che, con una attività residua di 400 MBq nel corpo al momento della dimissione, una persona che rimanga permanentemente ad 1 metro di distanza dal paziente riceverà una dose totale di circa 5 mSv. Questa dose diminuirà di un fattore compreso fra 5 e 10 per i bambini e i terzi, rispettivamente, se si presume un comportamento più realistico.

Le dosi cui sono esposte le altre persone a causa di una determinata attività residua in un paziente curato per cancro alla tiroide, al momento in cui egli è dimesso dall'ospedale, non corrispondono necessariamente alle dosi dovute ad un'attività somministrata di pari valore in un paziente esterno trattato per ipertiroidismo. Ciò si spiega con il fatto che la fase di escrezione rapida del primo ha termine prima che egli lasci il centro di cura ed anche con il fatto che i tassi di escrezione nella fase lenta sono diversi (cfr. figura II.1).

### III. ASPETTI DOSIMETRICI DELLA TERAPIA CON I-131

#### III.1 Esposizione di terzi da parte di radiazioni penetranti provenienti da I-131 presente nel corpo di un paziente

I raggi gamma penetranti provenienti dallo I-131 presente nel corpo del paziente possono dar luogo a esposizioni esterne di persone che si trovino vicine a questi. Il rateo di dose esterna può essere misurato servendosi di una camera a ionizzazione e il valore rilevato può essere convertito in un rateo di dose equivalente nel momento determinato. Il rateo di dose misurata è individuato di norma dalla lettura più elevata corrispondente al livello di massima captazione nel paziente. Per un paziente tiro tossico, ciò avrà luogo di norma al livello della tiroide, mentre per un paziente trattato per metastasi tiroidee la misura potrà aver luogo in un'altra parte del corpo.

Se la misura non risulta possibile, potrà essere stimato un limite superiore del rateo di dose esterna in base all'attività residua prevista nel paziente ad un determinato momento, impiegando  $66 \text{ m}^2 \mu\text{Sv h}^{-1} \text{ GBq}^{-1}$  come costante del rateo di dose da una sorgente puntiforme per lo I-131. Questa costante indica l'equivalente di dose ambientale ad 1 m di distanza da una sorgente puntiforme di I-131, con intensità pari a 1 GBq. In pratica, il valore calcolato dalla sorgente puntiforme è superiore al valore effettivo, dato che la sorgente è diffusa e vi è una certa attenuazione da parte del paziente. L'equivalente di dose ambientale serve a stimare la dose efficace in un'ampia gamma di circostanze.

#### III.2 Dosi assorbite dai pazienti

La dose assorbita dal paziente dipende dall'attività del radionuclide somministrato, dalle sue proprietà fisiche (p.es. tipo ed energia delle emissioni, nonché tempo di dimezzamento fisico) e dalle sue proprietà chimiche, oltre che alla patologia del paziente (che determinerà la distribuzione e la ritenzione del materiale radioattivo nel corpo).

#### III.3 Dosi assorbite agli organi

Lo iodio-131 emette sia particelle beta che raggi gamma in ogni fase del decadimento radioattivo. Le particelle beta sono chiamate non-penetranti e depositano la loro energia nel tessuto umano in una lunghezza di percorso relativamente piccola. I raggi gamma ionizzano indirettamente e sono più penetranti, ma gli elettroni secondari prodotti depositano la loro energia in una lunghezza di percorso relativamente piccola. Questa deposizione di energia comporta dosi assorbite dagli organi nei quali il radionuclide è localizzato e dagli organi adiacenti, nel corpo del paziente.

Anche se non è possibile determinare con precisione l'ordine di grandezza e la distribuzione della dose interna somministrata da sorgenti non sigillate, il raffronto tra le dosi assorbite sperimentali e calcolate mostra un parallelismo compreso tra il 20 % e il 60 %, il che risulta sufficiente almeno ai fini della protezione dalle radiazioni (ICRP-53) [ICR87].

Nella tabella III.1 sono presentati esempi di dosi assorbite per diversi organi di un paziente cui sia stato somministrato I-131 nella forma di ioduro di sodio (NaI), ipotizzando un modello relativamente semplice per due percentuali diverse di captazione iniziale nella tiroide [ICRP 53]. È evidenziata la dose assorbita per unità di attività alla tiroide. In base alla tabella II.2, la dose alla tiroide per un paziente adulto in cura tiro tossica sarebbe di circa 300 Gy considerando per una tiroide da 20 g la captazione del 55 % di una attività somministrata pari a 400 MBq. In pratica, la dose sarà leggermente inferiore a questo valore se si tiene conto di un tempo di dimezzamento efficace leggermente ridotto per i pazienti ipertiroidei.

**Tabella III.1** Esempi di dose assorbita per vari organi per unità di attività di ioduro di sodio somministrata ad adulti normali con una tiroide da 20 g / mGy MBq<sup>-1</sup> [ICRP 53] (ICR87), a seconda della captazione

Organo	Captazione 15 %	Captazione 55 %
Parete della vescica	5.2E-01	2.9E-01
Mammella	4.3E-02	9.1E-02
Parete dello stomaco	4.6E-01	4.6E-01
Intestino tenue	2.8E-01	2.8E-01
Polmoni	5.3E-02	1.3E-01
Ovaie	4.3E-02	4.1E-02
Midollo osseo	5.4E-02	1.2E-01
Testicoli	2.8E-02	2.6E-02
Tiroide	2.1E+02	7.9E+02

#### **IV. DOSI CALCOLATE E MISURATE PER LE PERSONE CHE VIVONO IN PROSSIMITÀ DI PAZIENTI TRATTATI PER IPERTIROIDISMO**

Nelle riviste scientifiche sono indicate le dosi minime, massime e medie stimate, in base a misure o calcoli (Bertil Arvidsson [*Arv96*], Thomson e Harding [*Tho95*] e ODoherty [*ODo94*]) delle dosi alle persone che si trovano in prossimità dei pazienti trattati per ipertiroidismo.

La tabella IV.1 indica che in generale le dosi dovute alle attività residue (colonna D) sono più elevate di un fattore due di quelle dovute alla stessa attività somministrata di recente (colonna B). Nella tabella IV.2 sono indicati altri dati ottenuti dalle stesse pubblicazioni scientifiche. Ai fini di questo documento, le dosi in questa tabella sono normalizzate rispetto ad attività residua nel corpo di 400 MBq al momento della dimissione del paziente o, nel caso di pazienti esterni, l'attività somministrata è normalizzata ad una attività residua di 400 MBq impiegando un fattore pari a 2. Si noti che le dosi sono solo approssimative, dato che dipendono dalla captazione e dalla ritenzione.

Nella tabella IV.2 si nota che i livelli medi nella colonna A con poche restrizioni sono circa gli stessi dei livelli medi nella colonna D, con restrizioni. I valori massimi (con poche restrizioni) nella colonna B, sono anch'essi vicini ai valori massimi calcolati senza restrizioni, nella colonna E.

I valori medi misurati con minori restrizioni sono probabilmente il risultato di un comportamento "normale" delle persone. La colonna B indica comunque che un comportamento particolare può comportare dosi di gran lunga più elevate.

Per questo motivo, le istruzioni dovranno essere basate sui valori massimi delle colonne B ed E.

**Tabella IV.1** Dosi totali dovute ad attività somministrate (colonne A, B) o residue (colonne C, D) di 400 MBq, estrapolate da misure su 1 settimana, calcolate fino all'infinito. Ai pazienti erano state comunicate le precauzioni più importanti da prendersi. Tutti i valori sono arrotondati e normalizzati ad una attività somministrata o residua al momento della dimissione di 400 MBq (Bertil Arvidsson [Arv96])

Dosi estrapolate da misure su 1 settimana con restrizioni fondamentali per una settimana [Arv96] [mSv]					
		Attività <b>somministrata</b> di 400 MBq		Attività <b>residua</b> di 400 MBq	
		Intervallo	Mediana	Intervallo	Mediana
Persone esposte		A	B	C	D
Bambini	0-2 anni	0,6 - 0,9	0,7	0,8 - 1,6	1,3
Bambini	3-10 anni	0,1 - 1,5	0,3	0,2 - 4,9	0,6
Partner	< 60 anni	0,3 - 3,1	0,7	0,7 - 5,6	1,4
	≥ 60 anni	1,4 - 1,5	1,4	2,0 - 3,1	2,5
Altri adulti		0,2 - 0,5	0,3	0,4 - 1,0	0,6

**Tabella IV.2** Dosi totali misurate e calcolate dovute alla somministrazione di I-131, normalizzate ad attività residue di 400 MBq (colonne D, E e F), estrapolate da misure su 2 mesi, 1 settimana o calcolate fino all'infinito. Tutti i valori sono arrotondati e si basano sui riferimenti sopraccitati. Tutti i valori sono arrotondati e normalizzati ad una attività somministrata o residua al momento della dimissione di 400 MBq (Thomson e Harding [Tho95], O'Doherty [ODo94] e Bertil Arvidsson [Arv96])

		Dosi mediane/max <b>estrapolate</b> da misure fino a 2 mesi [Tho95]		Dosi <b>estrapolate</b> da misure su 1 settimana <sup>b</sup> [Arv96]		Dosi <b>calcolate</b> fino all'infinito [ODo94]	
		<b>Con modeste restrizioni<sup>d</sup></b>		<b>Con restrizioni fondamentali</b> per una settimana		<b>Senza restrizioni</b>	
		basate su una attività residua di 400 MBq [considerando una ritenzione del 50 %]		Attività residua di 400 MBq		basate su un'attività residua di 400 MBq <sup>a</sup>	
		[mSv]		[mSv]		[mSv]	
		Mediana	Max <sup>e</sup>	Intervallo	Mediana		
Persone esposte		A	B	C	D	E	
Bambini	0-2 anni	2	20	0,8 - 1,6	1,3	20 <sup>c</sup>	
Bambini	3-10 anni	1,0	8	0,2 - 4,9	0,6	6-11.5	
Partner	< 60 anni	8	24	0,7 - 5,6	1,4	18,5	
	≥ 60 anni			2,0 - 3,1	2,5		
Altri adulti		2	6	0,4 - 1,0	0,6	2,2	

Per le note a pie' di pagina: cfr. pagina successiva

Note a pie' di pagina relative alla tabella IV.2

- a Dose totale di 600 MBq somministrata con il 66 % di ritenzione, che per questo fine è considerata equivalente all'attività residua di 400 MBq
- b Se le restrizioni sono estese fino a quando tutta l'attività nel corpo è scomparsa, le cifre non cambiano significativamente, tranne quelle relative ai bambini in tenera età (mediana 0,4 mSv)
- c La dose stimata su un lattante nutrito con il biberon per tutto il "periodo di trattamento" è di 5-7 mSv per un'attività somministrata di circa 800 MBq, supponendo un contatto ravvicinato della durata di 5 ore ogni 24.
- d Sono state fornite istruzioni generali; il risultato è stato un comportamento normale con assistenza occasionale.
- e Si tenga presente che il valore massimo citato potrebbe essere sovrastimato.

## ***Bibliografia***

- Arv96 Avvidsson Bertil; *Measurements of individual doses to persons living with patients treated with radioactive iodine, Sahlgrenska Hospital, Gothenburg*, Preliminary report EN/11/95/-505 10000.P00 (SV)
- Bar96 Barrington SF, Kettle AC, O'Doherty MJ, Wells OP, Domer EJR, Coakley AJ. *Radiation dose rates from patients receiving iodine-131 therapy for carcinoma of the thyroid*. Eur. J. Nucl. Med. 1996; **23**: 123-130
- Bee92 Beekhuis H, Broerse J, Claessens R, Delhez H, Noteboom J, V Rotterdam R, Zoetelief J. *Stralingsbelasting van leden van de bevolking als gevolg van medische toepassing van radiofarmaca: consequenties voor ontslagcriteria*. Publicatiereeks stralenbescherming Ministerie VROM, nr 1992/55, 1992
- ETA95 ETACRT (European Thyroid Association's Committee on radioiodine therapy in Thyrotoxicosis) 1995  
*Number of days for which thyrotoxicosis out-patients should take special precautions, according to the activity of radioiodine administration*
- Hil91 Hilditch TE, Connell JMC, Davies DL, Watson WS, Alexander WD. *Radiological Protection guidance for radioactive patients - new data for therapeutical I-131*, Nucl. Med Comm. 1991; **12**: 485-495
- ICR87 International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 53, *Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals*, Annals of the ICRP, 18, 1-4 (1987)
- ICR91 ....., ICRP Publication 60, *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, Annals of the ICRP, 21, 1-3 (1991)
- ICR96 ....., Publication 72, *Age-dependent Doses to members of the Public from Intake of Radionuclides: Part 5 Compilation of Ingestion and Inhalation Dose Coefficients*; Annals of the ICRP, 26 1 (1996)
- ICR96 ....., ICRP Publication 74, *Conversion Coefficients for use in radiological protection against external radiation*, Annals of the ICRP, (in press) (1997)
- MIR75 MIRD-10, *Radionuclide decay schemes and nuclear parameters for use in radiation dose estimation*, MIRD Pamphlet No 10, (1975), Society of Nuclear medicine, New York.
- Laz95 *Guidelines for the use of radioiodine in the management of hyperthyroidism*. Radioiodine Audit Subcommittee and the Research Unit of the Royal College of Physicians, summary by John H Lazarus. J Royal Coll Phys 1995; **29**: 464-469
- ODo93 O'Doherty MJ, Kettle AG, Eustance CNP, Mountford PJ, Coakley AJ; *Radiation Dose rates from adult patients receiving I-131 therapy for thyrotoxicosis*. Nucl Med Commun 1993; **14**: 160-168
- Tho95 Thomson WH and Harding LK; *Radiation protection issues associated with nuclear medicine out-patients*, Nucl Med Commun 1995, **16**: 879-892

## SOMMARIO

La direttiva 96/29/EURATOM che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e la direttiva 97/43/EURATOM riguardante la protezione sanitaria delle persone, presentano entrambe norme sulla protezione degli individui esposti a radiazioni per motivi medici nell'assistere i pazienti, oltre a quelle ricevute nell'espletamento delle loro mansioni. La guida discute la terapia con I-131. Essa fornisce dati fisici sul radionuclide, sui suoi effetti sugli esseri umani, propone mezzi per mettere a punto i vincoli di dose da fissare per le famiglie e gli amici della persona in cura e per le altre persone. Essa fornisce anche ai medici un numero di considerazioni fondamentali di cui tener conto nella cura dei pazienti con la terapia con I-131, e presenta esempi pratici sul modo in cui istruire i pazienti, la famiglia e gli amici per un comportamento corretto. Quattro allegati forniscono informazioni più dettagliate su questioni specifiche discusse nel documento principale.