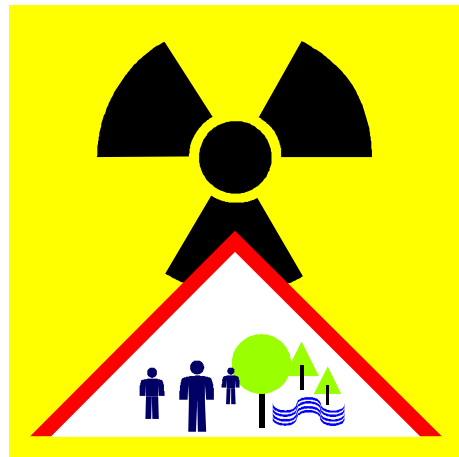


Protezione dalle radiazioni 109



**LINEE GUIDA PER I LIVELLI
DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO
(LDR) NELLE ESPOSIZIONI A
SCOPO MEDICO**



Commissione europea

Commissione europea

Protezione dalle radiazioni 109

**LINEE GUIDA PER I LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO (LDR)
NELLE ESPOSIZIONI A SCOPO MEDICO**

2000

Direzione Generale
Ambiente

INDICE

pagina

PREFAZIONE

1. INTRODUZIONE.....	5
2. ATTUAZIONE GIURIDICA E APPLICAZIONE PRATICA DEI LDR	8
3. PROCEDURE DI DEFINIZIONE DEI LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO... 11	
3.1. Radiologia diagnostica.....	11
3.2. Medicina nucleare.....	13
3.3. Livelli di riferimento europei.....	14
4. DEFINIZIONI.....	20
ALLEGATO I DIFFERENZE TRA LE ATTIVITÀ SOMMINISTRATE NEGLI STATI	
MEMBRI	22

PREFAZIONE

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

La più significativa di queste è la direttiva che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza (BSS) sulla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori (80/836/Euratom), modificata nel 1996 (96/29/Euratom).

Nel 1984, il Consiglio dei Ministri ha emanato una direttiva, destinata ad integrare quella sulle BSS, riguardante la protezione sanitaria delle persone che si sottopongono ad esposizioni a scopo medico (84/466/Euratom). Modificata nel 1997, questa direttiva è ora denominata “Direttiva sulle esposizioni mediche” (MED) (97/43/Euratom). Essa deve essere recepita nelle legislazioni nazionali entro il 13 maggio 2000.

In base all’articolo 4, paragrafo 2 della MED, gli Stati membri promuovono la definizione e l’impiego di livelli diagnostici di riferimento (LDR) per esami radiodiagnostici e di medicina nucleare e forniscono istruzioni a tal fine.

Questo fascicolo intende fornire linee guida sulla definizione dei LDR, sia a livello legislativo che pratico.

Esso è stato elaborato con l’aiuto del gruppo di esperti nel campo della salute istituito nell’ambito dell’articolo 31 del Trattato Euratom.

Queste linee guida non hanno carattere vincolante per gli Stati membri e, per la loro stessa definizione, si propongono uno scopo limitato. Il testo non intende in alcun modo costituire una relazione scientifica completa. Esso fa parte di una serie di guide di carattere tecnico preparate per facilitare l’attuazione della MED.

Il documento è strutturato come segue:

Vi è un’introduzione generale in cui sono fornite informazioni di carattere generale e definizioni, cui fa seguito un capitolo sull’attuazione in ambito legislativo e sull’applicazione nella prassi quotidiana. Il terzo capitolo contiene una discussione delle procedure di definizione dei LDR in radiologia diagnostica e medicina nucleare, in capitoli separati a causa della diversa filosofia di definizione dei LDR nei due casi. Nel capitolo 4 sono presentate varie definizioni importanti, seguite da un allegato che illustra le diversità che si riscontrano fra gli Stati membri riguardo alla quantità di attività somministrata.

Auspico che la presente guida sia di aiuto alle competenti autorità degli Stati membri, nonché ai medici specialisti, ai fisici medici e a tutte le persone coinvolte in modo diretto o indiretto nelle procedure di radiodiagnostiche e di medicina nucleare.

Suzanne FRIGREN
Direttore Sicurezza nucleare e protezione
civile

1. INTRODUZIONE

- (1) La direttiva sulle esposizioni mediche si applica alle seguenti esposizioni a scopo medico:

Articolo 1, comma 1

La presente direttiva integra la direttiva 96/29/EURATOM sulle norme fondamentali di sicurezza e definisce i principi generali della protezione per quanto riguarda le esposizioni di cui ai commi 2 e 3.

Articolo 1, comma 2

La presente direttiva si applica alle seguenti esposizioni mediche:

- (a) esposizione di pazienti nell'ambito della loro diagnosi o trattamento medico;*
 - (b) esposizione di persone nell'ambito della sorveglianza sanitaria-professionale;*
 - (c) esposizione di persone nell'ambito di programmi di screening sanitario;*
 - (d) esposizione di persone sane o di pazienti che partecipano volontariamente a programmi di ricerca medica o biomedica, diagnostica o terapeutica;*
 - (e) esposizione di persone nell'ambito di procedure medico-legali.*
- (2) I limiti di dose non si applicano alle esposizioni mediche (articolo 6(4)(a) della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza – 96/29/EURATOM). Tuttavia, a parte le radiazioni di origine naturale, le esposizioni a scopo medico sono attualmente di gran lunga la fonte principale di esposizione della popolazione alle radiazioni ionizzanti e si dovranno quindi prendere gli opportuni provvedimenti per impedire che siano somministrate senza necessità dosi elevate di radiazioni durante le esposizioni a scopo medico. Dato però che le radiazioni ionizzanti hanno consentito di compiere grandi progressi nel campo della diagnosi, della terapia e della prevenzione, l'impiego di tali radiazioni in ambito medico è giustificabile.
- (3) In generale, una protezione radiologica efficace comprende l'eliminazione di ogni forma di esposizione alle radiazioni non necessaria o improduttiva. In linea di massima, gli strumenti principali per raggiungere questo obiettivo sono la giustificazione delle pratiche, l'ottimizzazione della protezione e l'impiego di limiti di dose. Dato che i limiti di dose non si applicano alle esposizioni mediche, la giustificazione individuale (corretta indicazione clinica) e l'ottimizzazione sono in questo caso fattori ancora più importanti di quanto non lo siano in altre pratiche che fanno uso di radiazioni ionizzanti.

Con il termine “ottimizzazione” si intende il fatto di mantenere la dose “al livello più basso ragionevolmente ottenibile, avendo tenuto conto di fattori economici e sociali” (ICRP 60). Ai fini delle esposizioni a scopo medico, questo obiettivo è interpretato nel senso di somministrare la dose più bassa possibile compatibilmente con la qualità dell'immagine richiesta e necessaria per ottenere l'informazione diagnostica desiderata.

- (4) Nel contesto dell'ottimizzazione, una delle modifiche rispetto alla precedente direttiva (84/466/EURATOM) è l'introduzione dei livelli diagnostici di riferimento (LDR) in base alla raccomandazione dell'ICRP, contenuta nella pubblicazione n. 73 (ICRP 73). L'articolo 4(2)(a) della MED stabilisce che gli Stati membri “promuovono la definizione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento” e “provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine”, mentre l'articolo 4(3) stabilisce che devono essere attuati programmi di garanzia della qualità.

Articolo 4(2) – gli Stati membri:

(a) promuovono la definizione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), b), c), e) e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei, se disponibili.

- (5) I LDR contribuiscono a ottimizzare la protezione dei pazienti evitando che essi siano sottoposti inutilmente a dosi elevate. Le modalità di impiego dei LDR comprendono la valutazione delle dosi somministrate ai pazienti nell'ambito di un regolare programma di garanzia della qualità.

È opportuno sottolineare che i LDR non si applicano alle esposizioni individuali di singoli pazienti.

Un livello diagnostico di riferimento è definito per procedure standard destinate a gruppi standardizzati di pazienti o ad un fantoccio standard. Si raccomanda vivamente di riesaminare la procedura e le attrezzature quando tale livello sia costantemente superato nell'ambito di procedure standard (ICRP 73, § 100). Si dovranno quindi prendere gli opportuni provvedimenti di carattere correttivo.

I LDR sono definiti nella MED nei seguenti termini:

***Livelli diagnostici di riferimento:** livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti. Si ritiene che tali livelli non debbano essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazione corrette e normali dell'intervento diagnostico e tecnico.*

In caso vi sia un superamento costante dei LDR, gli Stati membri provvedono affinché si proceda ad un adeguato esame locale (articolo 6(5):

Articolo 6(5)

Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di superamento costante dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda a un adeguato esame locale e, se del caso, a interventi correttivi

- (6) I LDR integrano il giudizio professionale e non forniscono una linea di confine tra la buona e la cattiva prassi medica (ICRP 73, § 101)
- (7) Come indicato dalla loro definizione e riaffermato all'articolo 4(2) della MED, i LDR si applicano unicamente alle procedure radiologiche diagnostiche, sia nel campo della radiologia diagnostica che in quello della medicina nucleare.

Tuttavia, come vedremo nel capitolo 3, i LDR si applicano in modi diversi nei settori suddetti.

In radioterapia, compresa anche la medicina nucleare terapeutica, tutte le esposizioni dei tessuti bersaglio devono essere pianificate in modo specifico per ciascun paziente, facendo in modo che i tessuti diversi da quelli bersaglio siano soggetti a dosi quanto più basse possibile. Un sistema di livelli di riferimento non risulta pertanto applicabile in radioterapia. A fini della ottimizzazione si dovranno invece applicare provvedimenti diversi, quali i programmi di interconfronto delle dosi fra centri di radioterapia.

- (8) Il presente documento intende fornire linee guida sui principi e spiegazioni sui metodi di definizione e applicazione dei LDR, ad uso non solo delle autorità competenti, ma anche dei gruppi di professionisti coinvolti nell'attuazione pratica delle procedure radiologiche in ambito medico.
- (9) Il documento è strutturato come segue:

Nel capitolo 2 sono fornite spiegazioni e indicazioni riguardo all'attuazione giuridica e all'applicazione pratica dei livelli diagnostici di riferimento da un punto di vista generale. Nel capitolo 3 si tratta della definizione di tali livelli e si forniscono alcuni esempi dei livelli già impiegati in Europa. Dato che sia la definizione che l'applicazione dei LDR sono diversi per gli esami radiologici e quelli di medicina nucleare, il capitolo è suddiviso in due sezioni. Nel capitolo 4 sono fornite alcune definizioni e, infine, sono presentate nell'allegato alcune tabelle che mostrano esempi delle attività somministrate nei vari Stati membri.

2. ATTUAZIONE GIURIDICA E APPLICAZIONE PRATICA DEI LDR

- (10) Come abbiamo detto in precedenza, un LDR è un livello definito per una procedura standard, per gruppo di pazienti di corporatura standard o per un fantoccio standard e non per esposizioni individuali e per singoli pazienti. Tenendo presente questa premessa, se si verifica che vi è un superamento costante delle esposizioni, bisognerà riesaminare le procedure e/o le attrezzature e decidere in merito agli opportuni provvedimenti correttivi.

Tuttavia, il fatto di superare questo livello non significa automaticamente che un esame è stato eseguito in modo inadeguato né, al contrario, il fatto di rispettare con precisione il livello stabilito significa automaticamente che la procedura sia stata attuata in modo corretto, dato che l'immagine può essere di scarsa qualità.

Poiché le procedure degli esami medici non sono identiche, ciascuna procedura richiede un LDR proprio.

- (11) I LDR dovrebbero essere definiti dagli Stati membri, tenendo conto delle singole circostanze nazionali o regionali, come la disponibilità di attrezzature e di formazione professionale. Dato però che queste circostanze non sono enormemente diverse tra Stati membri dell'Unione europea, è possibile stabilire livelli armonizzati e ciò è certamente preferibile.

Se gli Stati membri sono d'accordo, i LDR pubblicati dall'UE nel testo "European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images" [EUR96] possono essere impiegati, in prima istanza, a fini radiodiagnostici (Tabella 3.1).

- (12) I valori dovranno essere scelti da organismi medici professionali e riesaminati a scadenze regolari che rappresentino un compromesso tra la necessaria esigenza di stabilità e quella di attuare cambiamenti a lungo termine nelle distribuzioni osservate delle dosi. Detti valori dovranno essere adattati nel modo più opportuno alle nuove tecniche e ai nuovi metodi.

- (13) Nel campo della medicina nucleare non sembra possibile al momento attuale definire livelli armonizzati in quanto le attività somministrate differiscono in ampia misura tra i vari paesi. Se però il radiofarmaco impiegato è lo stesso, vale la pena di considerare per quale motivo in alcuni Stati membri per qualche esame si somministrano attività più elevate che in altri Stati membri, mentre per esami di tipo diverso si riscontrano valori simili. Nell'allegato I sono illustrate queste differenze, senza voler esprimere da parte nostra un'opinione riguardo ai valori più opportuni da impiegare.

- (14) In linea di principio, i LDR si applicano alle procedure standard in tutti i settori della radiologia diagnostica, sia nella radiodiagnostica che in medicina nucleare. Essi sono tuttavia particolarmente utili nei settori in cui è possibile attuare una riduzione considerevole della dose individuale o delle dosi collettive, oppure nei casi in cui la diminuzione della dose assorbita comporti una diminuzione relativamente elevata del rischio:

- (i) esami frequenti, compresi gli screening sanitari;
- (ii) esami che comportano dosi elevate, quali TC e procedure che richiedono tempi lunghi di fluoroscopia, come è il caso della radiologia interventistica;
- (iii) esami con pazienti più sensibili alle radiazioni ionizzanti, come i bambini.

Si deve comunque riconoscere che è più difficile definire LDR per TC, radiologia interventistica e gruppi di bambini, rispetto a quanto lo sia per le esposizioni più frequenti e meno complesse.

È quindi opportuno dare la priorità agli esami più semplici e frequenti (cfr. § 29).

(15) Una volta definiti i LDR, la dose somministrata al paziente dovrà essere valutata periodicamente, per mezzo di fantocci standard o di gruppi di pazienti di corporatura standard, sulle attrezzature presenti in ogni stanza di ogni impianto radiologico, con l'obiettivo a lungo termine di elaborare valutazioni su base annua e comunque dopo ogni modifica o manutenzione importante. Queste dosi misurate dovranno essere paragonate con i LDR predefiniti.

(16) Vi sono due metodi diversi per applicare i LDR: impiegare un fantoccio o impiegare i pazienti.

Il primo caso ha qualche vantaggio. Di norma, una o due esposizioni per ciascuna proiezione, per ogni tipo di esame e per ogni apparato radiologico sono sufficienti. L'impiego di un fantoccio risulta possibile soltanto a condizione che:

- i LDR siano definiti per un determinato fantoccio e che tale tipo di fantoccio sia disponibile in tutti gli impianti radiologici, oppure
- siano disponibili fattori di conversione tra il fantoccio impiegato e i pazienti.

(17) Per taluni esami il numero di pazienti disponibili in un periodo relativamente breve è insufficiente. Inoltre, i pazienti possono essere molto diversi per corporatura fisica, dato che in realtà vi sono solo pochi "pazienti di corporatura standard". La relazione EUR 96 cita come esempio i LDR messi a punto per pazienti di corporatura standard con uno spessore AP del torace di 20 cm e un peso di 70 kg [EUR96]. Secondo lo stesso documento EUR96 si raccomanda che le misure siano effettuate su pazienti di corporatura standard o quasi standard, preferibilmente di peso medio, cioè è 70 ± 3 kg. Nel caso della mammografia si dovrà impiegare un fantoccio standard.

(18) Data la scarsità di pazienti di corporatura standard, alcuni paesi fanno riferimento a tutti i pazienti disponibili durante il periodo di misura e calcolano la media dei risultati delle dosi somministrate come se si trattasse di un paziente standard. Ciò dà un'idea ragionevole della dose, a patto che il numero di pazienti non sia troppo ridotto, comunque non inferiore a 10 persone.

Dato che le dimensioni e la conformazione fisica delle persone differiscono anch'esse a seconda della popolazione, può essere definito un intervallo tipico di pazienti per paese. Ai fini dell'impiego di LDR armonizzati si dovranno poi stabilire e applicare opportuni fattori di correzione.

(19) Se le dosi misurate su un campione di pazienti di corporatura standard o su un fantoccio standard per una procedura standard superano costantemente i LDR del caso, sarà opportuno effettuare un riesame delle procedure e delle attrezzature in causa.

(20) Queste revisioni riguardanti i LDR causeranno nella maggior parte dei casi una diminuzione delle dosi nella parte finale della coda della curva che indica il numero di esami e le dosi relative. Pertanto, se, ad esempio, le autorità nazionali o gli organismi professionali definiscono

il LDR al 75^{mo} percentile o a qualche altro percentile della curva di dose nell'ambito della radiologia diagnostica per un particolare esame, questo valore dovrà diminuire nel tempo.

Inoltre, sia in radiologia diagnostica che in medicina nucleare, nuove tecniche e migliori procedure possono influenzare la distribuzione delle dosi o dell'attività somministrata nell'una o nell'altra direzione.

- (21) Come abbiamo detto in precedenza, il fatto di rispettare i LDR non significa sempre che la procedura seguita sia di per sé buona. Si dovrà quindi mantenere un programma di garanzia della qualità, che includa il controllo di qualità, anche qualora il LDR non sia superato e, in particolare, qualora le dosi siano di gran lunga inferiori al LDR previsto.
- (22) Inoltre la dose non è l'unico aspetto da controllare, dato che un costante controllo della qualità dell'immagine e l'attuazione di una procedura di verifiche cliniche a scadenze periodiche (cfr. articolo 6 MED) contribuiranno a ottimizzare il sistema. Si veda anche in proposito il capitolo 3 del documento EUR96.
- (23) I LDR costituiscono anche uno strumento importante di verifica clinica, che può fornire una base per la valutazione retrospettiva e per la definizione di raccomandazioni utili a migliorare le procedure attuate.

3. PROCEDURE DI DEFINIZIONE DEI LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO

3.1. Radiologia diagnostica

- (24) Conformemente alla MED, i LDR dovranno essere definiti sia per la radiologia diagnostica che per la medicina nucleare e, qualora siano costantemente superati, sarà necessario effettuare un'indagine e prendere le opportune misure correttive. Pertanto, in radiologia diagnostica, questo livello dovrà essere più elevato della mediana o del valore medio delle dosi misurate sul paziente, o su un fantoccio. Dato che la curva che indica il numero di esami e le relative dosi impiegate è di solito asimmetrica e presenta una lunga coda, sembra adeguato proporre il livello del 75^{mo} percentile. Questa scelta deriva da un primo orientamento pragmatico volto ad identificare le situazioni in cui l'esigenza di indagine è molto urgente.
- (25) I LDR per la radiologia diagnostica dovranno basarsi su dosi misurate in vari tipi di ospedali, cliniche e studi medici e non soltanto in ospedali ben attrezzati. Nella tabella 3.1 figurano esempi di LDR che sono già stati impiegati da vari anni in diversi Stati membri. Questi valori rappresentano il 75^{mo} percentile delle dosi superficiali in ingresso, misurate in osservazioni e progetti sperimentali eseguiti nel 1991/92 in vari Stati membri [EUR96]. Nella tabella 3.2 sono indicati i LDR, espressi come prodotti dose per area (DAP).

Se gli Stati membri intendono definire propri LDR nazionali, devono essere eseguite delle misure. Le dosi superficiali in ingresso, i prodotti dose per area o altri parametri relativi alle dosi, si prestano a tale scopo.

Nell'appendice I dei documenti [EUR96], [Nor96] e [NRP92] sono indicati i metodi di misura della dose per controllare la corrispondenza con i criteri e fornire indicazioni per la campionatura degli ospedali.

- (26) Come abbiamo detto in precedenza, dato che sia i pazienti che le informazioni richieste differiscono in grande misura, i LDR sono applicabili unicamente a procedure standard, a fantocci standard o a gruppi di pazienti di corporatura standard e a gruppi specifici di bambini suddivisi in base all'età, alla corporatura e al peso.
- (27) I LDR possono essere valutati impiegando le dosi superficiali in ingresso misurate con un TLD, fissato sul corpo del paziente, oppure in base al valore del DAP [Gy cm²].

L'impiego del DAP è più pratico, in quanto:

- (i) l'intero esame è registrato;
- (ii) la posizione del paziente rispetto al fascio di radiazioni è meno importante di quanto sarebbe se fosse impiegato un TLD, per cui la misura non interferisce con l'esame del paziente;
- (iii) non c'è bisogno di disturbare il paziente per effettuare le misure.

I dati citati al paragrafo 25 indicano i LDR per entrambi i metodi (cfr. tabelle 3.1 e 3.2).

Per la tomografia computerizzata, l'indice di dose tomografico pesato (CTDI_w) e il prodotto dose per lunghezza (DLP) sono quantità adatte ad essere impiegate come LDR.

- (28) L'impiego degli indici DAP comporta però anche alcuni svantaggi. Dato che la dose assorbita dall'organo deve essere misurata, vi dovrebbe essere un rapporto fisso tra il valore di DAP e la dose assorbita. Non è sempre questo il caso, specialmente in ambito pediatrico e quando si impiega la fluoroscopia come in cardiologia e in radiologia interventistica. In pediatria, dove sono esposte piccole superfici, il DAP può essere basso anche se la dose assorbita è elevata. D'altra parte, in caso di esposizione di un'ampia superficie, il DAP può essere elevato anche se la dose assorbita è bassa. Inoltre, in fluoroscopia, le dimensioni del campo cambiano spesso durante la procedura.

Malgrado non siano disponibili sul mercato dispositivi semplici atti a risolvere questi problemi, si deve notare che si trovano facilmente misuratori di DAP ed è quindi opportuno raccomandare l'impiego di indici DAP in relazione ai LDR. Si devono comunque riconoscere gli svantaggi di questo sistema, per cui sarà opportuno fare ricorso a ulteriori misure, p. es. misure della dose alla pelle, nel caso di procedure pediatriche non standard o procedure fluoroscopiche.

- (29) I LDR sono particolarmente utili per gli esami più comuni o per quelli che possono comportare dosi elevate o che sono eseguiti di frequente, come:

- torace postero-anteriore (PA) e laterale (LAT), radiografia all'apparato dentale, colonna lombare antero-posteriore (AP), laterale (LAT) e articolazione lombo sacrale (LSJ), che comportano dosi relativamente elevate e che sono eseguite frequentemente;
- mammografia: il seno è un organo, in termini relativi, molto radiosensibile e nei programmi di screening sanitario si impiega la mammografia su persone sane;
- clisma opaco con bario; si tratta di un esame complesso che richiede parecchie immagini e l'applicazione di tecniche di fluoroscopia;
- angiografia coronarica e alcune procedure di radiologia interventistica, quali l'angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA), che richiedono tempi lunghi di fluoroscopia e (quindi) comportano dosi elevate;
- tipi di esami TC che comportano dosi elevate, come quelli al cervello, alla faccia e ai seni nasali, al torace, all'addome, alla colonna lombare e alla pelvi.

- (30) In sede di definizione dei LDR per le procedure attuate con sistemi digitali, è importante ricordare che il livello di qualità dell'immagine può essere scelto dall'utente o stabilito automaticamente dal sistema a raggi X. In entrambi i casi,

- (i) il livello prescelto di qualità dell'immagine deve essere giustificato da esigenze cliniche, altrimenti la dose impartita al paziente aumenterà senza che vi sia una giustificazione clinica al riguardo;
- (ii) il sistema a raggi X e il software di elaborazione dell'immagine devono essere ottimizzati. In caso contrario, la dose al paziente aumenterà senza che migliorino i risultati;
- (iii) dato che è molto facile ottenere immagini digitali, il medico specialista dovrà tenere presente la dose per immagine impartita al paziente e dovrà limitare quindi il numero di immagini a quanto strettamente necessario per la diagnosi di un determinato paziente.

- (31) Quando si effettua una fluoroscopia, ci si deve rendere conto del fatto che il sistema automatico di controllo della luminosità può essere stato messo a punto ad un livello più elevato a causa del deterioramento della catena di produzione delle immagini, per cui le dosi al paziente in occasione di esami fluoroscopici possono risultare elevate in modo anomalo.

Se si effettuano esami per i quali non sono disponibili LDR, si raccomanda di fare riferimento al numero medio di immagini e al tempo medio totale di fluoroscopia come LDR provvisori.

- (32) Come ultima raccomandazione, ma non meno importante, ricordiamo che occorre tener conto del fattore umano. Possono essere impiegate dosi inutilmente elevate come conseguenza di una mancanza di attenzione, indifferenza o eccesso di lavoro cui è sottoposto il personale, anche se talvolta si può dare il caso di una scarsa disponibilità delle persone ad accettare procedure standard riconosciute. I LDR possono incoraggiare cambiamenti nelle procedure di lavoro indicando ciò che è possibile realizzare in altre strutture mediche.

Cfr. anche la tabella 5 del Protocollo nazionale per la dosimetria del paziente (NRP92).

3.2. *Medicina nucleare*

- (33) In medicina nucleare diagnostica, i LDR sono espressi in termini di attività somministrate (MBq) piuttosto che di dosi assorbite.
- (34) Questa attività somministrata di riferimento non si basa sul 75^{mo} percentile, bensì sull'attività somministrata necessaria a ottenere una buona immagine nell'ambito di una procedura standard. Nelle procedure standard di medicina nucleare in ambito diagnostico in caso di malfunzionamento della gamma camera o di altre attrezzature, possono essere necessarie attività più elevate. Un altro fattore importante che influenza l'attività somministrata è la buona calibrazione della dose.
- (35) Come nel caso della radiologia diagnostica, anche nel campo della medicina nucleare il fattore umano gioca il suo ruolo, per cui vi possono essere errori dovuti a scarsa attenzione, indifferenza o alla scarsa disponibilità delle persone ad accettare procedure standard riconosciute.
- (36) A parte la quantità impiegata, i LDR in medicina nucleare differiscono in due modi da quelli della radiologia diagnostica:
- In medicina nucleare, i LDR indicano un valore a scopo orientativo per le attività somministrate. Si raccomanda che questo livello di attività sia somministrato per un certo tipo di esame in situazioni standard. (In radiologia diagnostica, se il LDR è superato costantemente, si dovrà procedere ad una revisione o ad una indagine).
 - In medicina nucleare, per una quantità raccomandata di attività somministrata, i risultati possono essere di cattiva qualità. Ciò sta ad indicare che l'efficienza delle gamma camere, la calibrazione della dose o le procedure attuate dal personale devono essere riesaminate con grande attenzione. (In radiologia diagnostica, il criterio fondamentale è di norma la qualità dell'immagine. Tuttavia se la dose richiesta per ottenere una qualità soddisfacente dell'immagine è troppo elevata, si dovranno controllare tutte le attrezzature radiologiche.)
- (37) Ne consegue una differenza fondamentale fra il sistema di livelli diagnostici di riferimento per la radiologia diagnostica e quelli per la medicina nucleare diagnostica. Nel primo caso, i LDR indicano un livello che si presume non debba essere superato e la dose somministrata in procedure standard dovrà essere inferiore a tale livello. Nel secondo caso, si presume che il LDR non sia superato in procedure standard, mentre ci si dovrà avvicinare quanto più è possibile al LDR in questione.

- (38) Pertanto, in medicina nucleare, dovrà essere adoperato un valore “ottimale” di LDR in luogo di un valore percentile: un livello di riferimento per la somministrazione di attività di radionuclidi sufficiente ad ottenere informazioni per gruppi standard di pazienti (adulti e bambini) può essere definito su scala nazionale, in base alle esperienze dei gruppi professionali (“giudizio di esperti”). Le attività somministrate variano in ampia misura tra gli Stati membri. Nell’allegato I sono indicati alcuni esempi, anche se in alcuni casi i valori forniti possono non essere rappresentativi di tutto il paese.
- (39) I metodi raccomandati e citati al punto (38), devono essere considerati quali punti di partenza. Anche quando si rispettano i LDR, i medici dovranno essere incoraggiati a ottenere gli stessi buoni risultati impiegando attività inferiori, p. es. attraverso un cambiamento delle procedure o delle attrezzature.
- (40) Nel caso dei bambini, l’attività somministrata dovrà essere solo una percentuale di quella somministrata agli adulti. In pratica si può determinare la dose opportuna pesando il bambino, oppure facendo riferimento alla sua età. Se si basa il fattore di riduzione semplicemente sul peso, si ottiene un assorbimento di attività paragonabile a quello degli adulti, ma per i bambini al di sotto dei 10 anni ciò tende a risultare in una bassa densità di conteggi, p. es. a causa della massa degli organi relativamente più grande o del tempo di ritenzione più breve. Il gruppo ad hoc di pediatria dell’Associazione europea di Medicina nucleare (EANM90), servendosi di normogrammi per le dimensioni delle superfici, ha prodotto un elenco delle frazioni dell’attività somministrata agli adulti (tabella 3.3) che danno luogo alla stessa densità di conteggio di quella di un paziente adulto, anche se la dose efficace è più elevata. Queste percentuali sono adatte alla maggior parte degli esami di medicina nucleare.

Entrambi i primi due metodi richiedono un’attività minima pari a 1/10 del valore degli adulti, altrimenti i tempi di formazione delle immagini potrebbero essere molto lunghi per i bambini e potrebbe quindi essere difficile mantenerli fermi (cfr. tabella 3.4).

- (41) Infine, l’attività somministrata può essere basata sull’età (metodi di Webster, Clarke o Young – citati in EANM90) e ciò produce approssimativamente gli stessi valori che si riscontrano nella tabella 3.3.

Quando si verifica un’aumentata captazione nel tessuto osseo in crescita (^{67}Ga , oppure fosfato / fosfonati) è opportuno somministrare attività inferiori. Dato però che il cervello di un bambino è in proporzione più grande di quello di un adulto, è necessario aumentare la percentuale per i mezzi di contrasto per le radiografie al cervello.

3.3. Livelli di riferimento europei

- (42) L’articolo 4(2) (cfr. (4)) della MED stabilisce che, se disponibili, si dovranno impiegare i livelli diagnostici di riferimento europei. I LDR europei attualmente disponibili per la radiologia diagnostica sono indicati nella tabella 3.1. Nella tabella 3.2, sono invece indicati altri livelli diagnostici di riferimento accettabili che trovano impiego in vari Stati membri, espressi in Gycm^2 .
- (43) I livelli di cui al punto (29) si riferiscono tutti a esposizioni frequenti, caratterizzate da dosi relativamente basse. Le esposizioni che richiedono la massima attenzione sono quelle in ambito pediatrico e per esami ad alta intensità di dose, come le TC e la radiografia interventistica. Al momento attuale esistono alcuni LDR europei per le esposizioni dei bambini [EUR96a],

indicati nella tabella 3.1a. Non sono invece disponibili valori europei per altri gruppi di persone, anche se in alcuni Stati membri si impiegano livelli di dose per la radiografia interventistica.

- (44) Per la medicina nucleare non vi sono LDR raccomandati a livello europeo; comunque alcuni paesi come il Regno Unito e i Paesi Bassi dispongono di linee guida sui valori ottimali per quasi tutti i tipi di esami elaborate da gruppi professionali e approvate dalle competenti autorità.

Tabella 3.1 Esempi di livelli diagnostici di riferimento, espressi come dose superficiale in ingresso per immagine, per **proiezioni singole**, secondo i criteri di qualità 1996 [EUR96]

		Criteri di qualità 1996 per le dosi di riferimento Dose superficiale in ingresso per PROIEZIONE SINGOLA [mGy] ^{*)}
Radiografia		
Torace postero-anteriore (PA)		0,3
Torace laterale (LAT)		1,5
Colonna lombare antero-posteriore o v.v. (AP)		10
Colonna lombare laterale (LAT)		30
Colonna lombare articolazione lombo-sacrale (LSJ)		40
Mammella cranio-caudale (CC)	con griglia	10
Mammella mediolaterale obliquo (MLO)	con griglia	10
Mammella laterale (LAT)	con griglia ^{**)}	10
Pelvi antero-posteriore (AP)		10
Cranio postero-anteriore (PA)		5
Cranio laterale (LAT)		3
Urografia come semplice film, oppure prima della somministrazione di un mezzo di contrasto		10
Urografia dopo somministrazione di un mezzo di contrasto		10

*) Criteri per la dose di radiazioni al paziente: la dose superficiale in ingresso per pazienti di corporatura standard è espressa come dose assorbita in aria (mGy) al punto di intersezione dell'asse del fascio con la superficie di un paziente di corporatura standard (70 kg di peso corporeo o 5 cm di spessore del seno in compressione), compresa la radiazione retrodiffusa.

***) Questa proiezione non è citata nella relazione, ma l'abbiamo aggiunta per completezza.

Tabella 3.1a Esempi di livelli diagnostici di riferimento in pediatria, per pazienti standard di cinque anni di età, espresse in dose superficiale in ingresso per immagine, per proiezioni singole, Criteri di qualità per le dosi di riferimento 1996 [EUR96a]

	1996 – pazienti di 5 anni di età Criteri di qualità per le dosi di riferimento Dose superficiale di ingresso per PROIEZIONE SINGOLA
Radiografia	[μ Gy] *)
Torace postero-anteriore (PA)	100
Torace antero-posteriore (AP, per pazienti che non collaborano)	100
Torace laterale (LAT)	200
Torace antero-posteriore (AP NEONATI)	80
Cranio postero-anteriore/ antero-posteriore (PA/AP)	1500
Cranio laterale (LAT)	1000
Pelvi antero-posteriore (AP)	900
Pelvi antero-posteriore (AP - BAMBINI)	200
Addome (AP/PA con fascio verticale/orizzontale)	1000
Colonna vertebrale completa postero-anteriore / antero-posteriore (PA/AP) SOLO PER INDICAZIONI STRETTAMENTE CLINICHE	valori non ancora disponibili
Colonna vertebrale segmentale (PA/AP)	valori non ancora disponibili
Colonna vertebrale segmentale (LAT)	valori non ancora disponibili
Urografia (AP/PA) come semplice film, oppure prima della somministrazione di un mezzo di contrasto	valori non ancora disponibili
Urografia (AP/PA) dopo somministrazione di un mezzo di contrasto	valori non ancora disponibili
Cistouretrografia minzionale (MCU)	valori non ancora disponibili

*) Criteri per la dose di radiazioni al paziente: la dose superficiale in ingresso per pazienti di corporatura standard è espressa come dose assorbita in aria (μ Gy) al punto di intersezione dell'asse del fascio con la superficie di un paziente pediatrico, comprese la radiazione retrodiffusa.

Tabella 3.2 Prodotto dose per area per esami completi [NRP96] e [Nor96]

Esame	Dose di riferimento Prodotto dose area ESAME COMPLETO [Gy cm ²]	
	NRPB, 1996	Nordic 96
Torace		1
Pelvi		4
Colonna vertebrale		10
Urografia	40	20
Pasto baritato*	25	25
Clisma opaco	60	50

*) Questo esame al giorno d'oggi è raramente effettuato

Tabella 3.3 Frazione dell'attività somministrata agli adulti per bambini di differenti gruppi di età (cfr. le attività minime indicate nella tabella 3.4).

Raccomandazioni del gruppo ad hoc di pediatria dell'EANM (Associazione europea di Medicina nucleare) [Pie90]

kg	Frazione att. somm. adulti	kg	Frazione att. somm. adulti	kg	Frazione att. somm. adulti
3	0,1	22	0,50	42	0,78
4	0,14	24	0,53	44	0,80
6	0,19	26	0,56	46	0,82
8	0,23	28	0,58	48	0,85
10	0,27	30	0,62	50	0,88
12	0,32	32	0,65	52-54	0,90
14	0,36	34	0,68	56-58	0,95
16	0,40	36	0,71	60-62	1,00
18	0,44	38	0,73	64-66	
20	0,46	40	0,76	68	

Tabella 3.4 Indici minimi di attività somministrate ai BAMBINI in MBq

Radiofarmaco	Attività minime somministrate ai bambini [MBq]
Gallio-67-citrato	10
I-123-Amfetamina (cervello)	18
I-123-Hippuran	10
I-123-Ioduro (tiroide)	3
I-123-MIBG	35
I-131-MIBG	35
Tc-99m-albumina (cardiologia)	80
Tc-99m-colloide (fegato e milza)	15
Tc-99m-colloide (midollo osseo)	20
Tc-99m-colloide (reflusso gastrico)	10
Tc-99m-DTPA (reni)	20
Tc-99m-DMSA	15
Tc-99m-MDP (fosfonato)	40
Tc-99m-Milza (Emazie denaturate)	20
Tc-99m-HIDA (vie biliari)	20
Tc-99m-HMPAO (cervello)	100
Tc-99m-HMPAO (leucociti)	40
Tc-99m-MAA oppure microsferi	10
Tc-99m-MAG3	15
Tc-99m- pertechnetato (cistografia in minzione)	20
Tc-99m- pertechnetato (primo passaggio)	80
Tc-99m- pertechnetato (diverticolo di Meckel / mucosa gastrica ectopica)	20
Tc-99m- pertechnetato (tiroide)	10
Tc-99m-Emazie (sangue in “pool”)	80

4. DEFINIZIONI

Controllo di qualità:

rientra nella garanzia della qualità. Una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate.

Garanzia di qualità:

ogni azione programmata e sistematica intesa ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti.

Livelli diagnostici di riferimento:

livelli di dose nelle pratiche mediche radiodiagnostiche e, nel caso di radiofarmaci, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzature ampiamente definiti. Si ritiene che tali livelli non debbano essere superati per procedimenti standard, in condizioni di applicazione corrette e normali riguardo all'intervento diagnostico e tecnico.

Radiodiagnostico:

attinente alla medicina nucleare diagnostica *in vivo*, alla radiologia diagnostica medica e alla radiologia odontoiatrica.

Screening sanitario:

il procedimento che impiega impianti radiologici per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio.

Verifica clinica:

l'esame sistematico o il riesame di procedure medico-radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base agli standard concordati per procedure medico radiologiche di buon livello, modificando le pratiche se del caso, e applicando nuovi standard se necessario.

Bibliografia

- BSS96 Direttiva 96/29/EURATOM del Consiglio del 13 maggio 1996 che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, Gazzetta ufficiale delle Comunità europee n. L 159
- EUR96 European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images, European Commission, EUR 16260 EN, giugno 1996
- EUR96a European Guidelines on Quality Criteria for Diagnostic Radiographic Images in Paediatrics, European Commission, EUR 16261 EN, giugno 1996
- ICR73 Pubblicazione n. 73 dell'ICRP (Annali dell'ICRP, Vol. 26 n. 2 1996) *Radiological Protection and Safety in Medicine*; Pergamon Press, Oxford. 1996
- MED84 Direttiva 84/466/EURATOM del Consiglio del 3 settembre 1984, che stabilisce le misure fondamentali relative alla protezione radiologica delle persone sottoposte ad esami e a trattamenti medici, Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, n. L 265
- MED97 Direttiva 97/43/EURATOM del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/EURATOM, Gazzetta ufficiale delle Comunità europee, n. L 180
- NOR 1996 Nordic guidance levels for patient doses in diagnostic radiology. The radiation protection and nuclear safety authorities in Denmark, Finland, Iceland, Norway and Sweden. Report on Nordic radiation protection co-operation No. 5, 1996.
- NRP92 IPSN National protocol for patient dose measurements in diagnostic radiology, 1992 NRPB Oxon
- NRPB 1996 D. Hart, M.C. Hillier, B.F. Wall, P.C. Shrimpton and D. Bungay. Doses to Patient from Medical X-ray Examinations in the UK – 1995 Review. National Radiological Protection Board. Publication NRPB-R289, 1996.
- Pha93 Test Phantoms and Optimisation in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine. Proceedings of the Workshop jointly organised by the CEC, the Forschungszentrum für Umwelt und Gesundheit, Neuherberg (FRG), the ICRU and the European Federation of Medical Physics, held in Würzburg (FRG), 15-17 June 1992. Edited by B.M. Moores, N. Petoussi, H. Schibilla, D. Teunen. report EUR 14767 EN, Radiation Protection Dosimetry, Vol. 49, Nos 1-3, 1993
- Pie90 Piepsz A., Hahn K., Roca I., Ciofetta G., Toth G., Gordon I., Kolinska J., Gwidlet J. A radiopharmaceuticals schedule for imaging paediatrics. Eur J Nucl Med, 1990; 17: 127-9

ALLEGATO I DIFFERENZE TRA LE ATTIVITÀ SOMMINISTRATE NEGLI STATI MEMBRI

- Osservazioni generali: 1) se per un determinato esame non è indicato alcun valore specifico per un paese, ciò non significa che l'esame in questione non è eseguito nel paese stesso
 2) i valori sono indicati in riferimento a persone adulte, in situazione biologica normale, ad eccezione dei casi di tiroide residua e di cancri /metastasi

Organo/Diagnosi	Radiofarmaco	mSv (E) /100 MBq	Paesi Bassi ¹	Regno Unito ²	Spagna	Finlandia ³	Italia ⁴	Germania ⁵	Portogallo ⁶	Svezia ⁷	Francia	Danimarca ⁸
-----------------	--------------	---------------------	--------------------------	--------------------------	--------	------------------------	---------------------	-----------------------	-------------------------	---------------------	---------	------------------------

Cervello

Flusso sanguigno cerebrale	Tc-99m-HMPAO	1	500	740	740	660 (444-900)	740	500	600	830 / 1110	750	776 (125-945)
	I-123- iofetamina(IMP)	32	200	185								
	Tc-99m-ECD	1		500			740				750	740
Recettori delle benzodiazepine	I-123-IBZM						740	185				
Recettori della dopamina	I-123-iomazenil					120 (111-185)		185				

Tiroide

Scintigrafia tiroidea con captazione	Tc-99m- pertechnetato	1.3	80-180	80		130 (74-185)	74	50		120 / 140		
	I-123-NaI	15	20	20		12 (7.4-18.5)	18			115 / 150		
Cinetica e scintigrafia prima della terapia con I-131	I-131-NaI	1500		0.2	1.1	3 (0.7-3.7)	0.37	3		2 / 100		
	I-123	15		2		6 (0.7-15)	1.9					
Tiroide residua cancro e metastasi (si presume una captazione del 5%).	I-131-NaI	230	400			170	185	200			185	
	I-123-NaI	3.8	400			(74-370)					(0.3-3700)	

Cuore e vasi sanguigni

Perfusionale (scintigrafia miocardica o SPECT)	Tc-99m-sestamibi	1.25	150 - 350	9	300	740	1020 (820-1050)	a riposo: 370 sotto sforzo: 925	700 / 1650	1000		
	Tc-99m-tetrofosmin	± 1			400 (SPECT)			370-925	750 / 1250	1000	615 (450-860)	
	Tc-99m-colloide (HSA)	± 1			800		730 (550-740)	idem	740	560 / 750		
Lesione miocardica	Tc-99m- pirofosfato	0.5			600			925				
Funzionalità/CAD	Tc-99m-pentetato	1.15	750		800			555		650 / 650		
Funzionalità / equilibrio ventricolare	Tc-99m-Emazie	1	500				570 (370-740)	a riposo 925 sotto sforzo 1110	600		710 (73-1110)	
Scintigrafia per studio di vitalità	Tl-201-cloruro	22.5		100			199 (74-111)	sotto sforzo 111 re- iniezione 55.5	75	150 / 80	200	94 (72-100)
Fleboscintigrafia.	Tc-99m-MAA		80		80							
Trombosi venosa profonda	I-125-fibrinogeno (test di captazione)	10			4	3.7		3.7				

Sangue e sistema immunitario

Midollo osseo	Tc-99m-colloide	1		400		555	550		270 / 600
Milza	Tc-99m-Emazie denaturato	2	80	100				73	90 / 195
Sangue in pool	Tc-99m-Emazie normale	± 1		800		740		555	530 / 800
Volume eritr.	Emazie marcate con Cr-51	37.5	6 kBq/kg	0.8		3.7			2.2
Volume plasmatico	I-125/131 HSA	30		0.2		0.37			360 / 450
Distribuzione del ferro	Fe-59-cloruro	1000	1.3 kBq/kg	0.4		0.37-0.56			0.22 (0.07-1)

Scheletro

Scintigrafia ossea	Tc-99m-MDP/HDP	0.5	< 40y: 400 > 40y: max 800	600 SPECT:800	740	610 (370-740) SPECT:700	740 SPECT: 925		
--------------------	----------------	-----	------------------------------	------------------	-----	-------------------------------	----------------------	--	--

Rilevamento di ascessi, tumori ecc.

Scintigrafia leucocitaria	Leucociti marcati con In-111	45	30	20		18.5			20/20 ??	16 (9-30)
	Leucociti marcati con Tc-99m	± 1	500	200		290 (110-666)	555	222	190/1000	471 (195-800)
Scint. con gallio	Leucociti marcati con Ga-67-citrato	11.3	150	150		222		148	270 / 370	400
	polmoni		40					111		
Rilevamento tumori neuroendocrini	I-131-MIBG	20	30	20		18.5		37	20 / 40	100
	I-123-MIBG	1.8	300	400	370	185				250

Polmoni

Perfusionale	Tc-99m-MAA oppure SPECT	1.25	100	100 200	110 (50-185)	110 220	200	111	105/ 1000	300	112 (50-185)
Ventilatoria	Kr-81m gas di norma < 5 min	0.003	450-750 MBq/min	6000						1000 MBq/l	
	Tc-99m-aerosol	± 1	1000		370	1110	1000	444	280 / 2000		13 (7-40)
	Xe-133-gas	0.1		400		740	3700		280 / 2000	1100 MBq/l	396

Tratto gastrointestinale

Reflusso gastrico	Tc-99m-Sn- colloide	2.25	10	40		37		37	20 / 30		
Test di Schilling	Co-57-cianocob.	250	0.02	0.1	0.0185 +	0.037		0.0185	0.032 / 0.3		0.14
	Co-58-cianocob.	500			0.0296						0.29
Divert. di Meckel	Tc-99m-pertecn.	1.25	200	400		150		185	170 / 400	200	238 (74-500)
Scintigrafia fegato/ milza (cellule di Kupffer)	Tc-99m-Sn/S/alb- colloide o fitato	1	80	80 SPECT 200	185	110 SPECT 222		185	200 / 800		83 (45-217)
Scintigrafia dotto biliare	Tc-99m-HIDA / DISIDA / IODIDA	1.3	40	150		222	370	185	145 / 195		173 (30-370)

Reni

Funzionalità renale / GFR	I-125-IOT / IOH	1	(+ IOH) 2	2							
	I-125-DTPA				70 (37-370)		150				
	Cr-51-EDTA	0.2		3	4.4 (2-7)	3		3 / 62		3.8 (1.8-36)	
Produzione di immagini statiche	Tc-99m-succimer (DMSA)	0.88	80	80		185	70	111	50 / 200	200	68
Renografia/ efficienza portata renale plasmatica (ERPF)	Tc-99m-DTPA	0.67	80	300	130 (111-148)	185 (100-200)	150	111	125 / 1000	200 (74-740)	165 (20-350)
	Tc-99m-MAG3	0.7	40	100	110 (60-370)	100	200	111	90 / 1000	280	92 (3-210)
	I-123-hippurate (IOH)	1	20	20	9 (0.35-37)	75	110	111		74-740	
	I-131-IOH		2			1.85-3.7		0.074			3.4 (0.9-11.1)
	I-125-IOH	1		2		1.85-3.7					
Cistogramma minzionale	Tc-99m-Na-pertecn.	1.2	30	25				37			

- 1 Paesi Bassi: valori raccomandati dalla Società olandese di medicina nucleare, da superarsi solo in casi speciali. Si tratta di valori adottati dalle autorità nazionali.
- 2 UK: ICRP-53
- 3 Finlandia: valore medio ed intervallo tra i valori più bassi impiegati e quelli più alti (1994)
- 4 Italia: valori massimi per adulti ed esami complessi; di norma si impiegano valori minori, a seconda delle dimensioni corporee e dell'età.
- 5 Germania: dati forniti dalle autorità tedesche e altri dati forniti da un grande istituto.
- 6 Portogallo: dati forniti da un grande dipartimento e altri dati aggiuntivi.
- 7 Svezia: media per la Svezia/ massima attività individuale impiegata.
- 8 Danimarca: media per la Danimarca e (valore più basso - più alto) 1994

Valori comunicati dal LDR italiano relativi a la Tabella del allegato I

Organo/ Diagnosi	Radiofarmaco	mSv (E) /100 MBq	Italia
------------------	--------------	---------------------	--------

Cervello

Flusso sanguigno cerebrale	Tc-99m-HMPAO	1	740
	I-123- iofetamina(IMP)	32	
	Tc-99m-ECD	1	740
Recettori di benzodiazepina	I-123-IBZM		740
Recettori di dopamina	I-123-iomazenil		

Tiroide

Scintigrafia tiroidea con captazione	Tc-99m-pertecnetato	1.3	74
	I-123-NaI	15	18
Cinetica e scintigrafia prima della terapia con I-131	I-131-NaI	1500	0.37
	I-123	15	1.9
Tiroide residua cancro e metastasi (si presume una captazione del 5%).	I-131-NaI	230	200
	I-123-NaI	3.8	

Organo/ Diagnosi	Radiofarmaco	mSv (E) /100 MBq	Italia
------------------	--------------	---------------------	--------

Cuore e vasi sanguigni

Perfusionale (scintigrafia miocardica o SPECT)	Tc-99m-sestamibi	1.25	a riposo: 370 sotto sforzo: 925
	Tc-99m- tetrafosmin	± 1	370-925
	Tc-99m-colloide (HSA)	± 1	idem
Lesione miocardica	Tc-99m- pirofosfato	0.5	925
Funzionalità/CAD	Tc-99m-pentetato	1.15	555
Funzionalità / equilibrio ventricolare	Tc-99m-Emazie	1	a riposo 925 sotto sforzo 1110
Scintigrafia per studio di vitalità	Tl-201-cloruro	22.5	sotto sforzo 111 re- iniezione 55.5
Fleboscintigrafia.	Tc-99m-MAA		
Trombosi venosa profonda	I-125-fibrinogeno (test di captazione)	10	3.7

Sangue e sistema immunitario

Midollo osseo	Tc-99m-colloide	1	555
Milza	Tc-99m-Emazie denaturato	2	
Sangue in pool	Tc-99m-Emazie normale	± 1	740
Volume eritr.	Emazie marcate con Cr-51	37.5	3.7
Volume plasmatico	I-125/131 HSA	30	0.37
Distribuzione del ferro	Fe-59-cloruro	1000	0.37-0.56

Organo/ Diagnosi	Radiofarmaco	mSv (E) /100 MBq	Italia
------------------	--------------	---------------------	--------

Scheletro

Scintigrafia ossea	Tc-99m- MDP/HDP	0.5	740 SPECT: 925
--------------------	--------------------	-----	----------------------

Rilevamento di ascessi, tumori ecc.

Scintigrafia leucocitaria	Leucociti marcati con In-111	45	18.5
	Leucociti marcati con Tc-99m	± 1	555
Scint. con gallio	Leucociti marcati con Ga-67-citrato polmoni	11.3	222
Rilevamento tumori neuroendocrini	I-131-MIBG	20	18.5
	I-123-MIBG	1.8	185

Polmoni

Perfusionale	Tc-99m-MAA oppure SPECT	1.25	110 220
Ventilatoria	Kr-81m gas di norma < 5 min	0.003	
	Tc-99m-aerosol	± 1	1110
	Xe-133-gas	0.1	740

Tratto gastrointestinale

Reflusso gastrico	Tc-99m-Sn-colloide	2.25	37
Test di Schilling	Co-57-cianocob.	250	0.037
	Co-58-cianocob.	500	
Divert. di Meckel	Tc-99m-pertecn.	1.25	150
Scintigrafia fegato/milza (cellule di Kupffer)	Tc-99m-Sn/S/alb-colloide o fitato	1	110 SPECT 222
Scintigrafia dotto biliare	Tc-99m-HIDA / DISIDA / IODIDA	1.3	222

Organo/ Diagnosi	Radiofarmaco	mSv (E)	Italia
-------------------------	---------------------	----------------	---------------

Reni

Funzionalità renale / GFR	I-125-IOT / IOH	1	
	I-125-DTPA		
	Cr-51-EDTA	0.2	3
Produzione di immagini statiche	Tc-99m-succimer (DMSA)	0.88	185
Renografia/ efficienza portata renale plasmatica (ERPF)	Tc-DTPA	0.67	185 (100-200)
	Tc-MAG3	0.7	100
	I-123-hippurate (IOH)	1	75
	I-131-IOH		1.85-3.7
	I-125-IOH	1	1.85-3.7
Cistogramma in minzionale	Tc-99m-Na-pertecn.	1.2	

SOMMARIO

La Direttiva sulle esposizioni mediche (97/43/Euratom) stabilisce che gli Stati membri promuovano la definizione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento (LDR) per gli esami diagnostici e garantiscano la disponibilità di opportune indicazioni in materia. La presente linea guida è intesa a fornire spiegazioni riguardo alla definizione e all'attuazione di LDR a livello legislativo e nella pratica. Essa distingue tra i LDR per gli esami radiologici e quelli per gli esami di medicina nucleare per ciò che concerne la rispettiva filosofia e riporta una serie di esempi. Alla fine è presentato un elenco delle attività somministrate che vengono impiegate nelle pratiche di medicina nucleare in taluni Stati membri.