

Risoluzione

(approvata dal Consiglio Direttivo di WONCA Italia il 15.11.2015)

L'impegno del Coordinamento della Società Scientifiche Italiane aderenti al WONCA in relazione al principio di giustificazione e all'appropriatezza nell'uso delle radiazioni mediche

Il principio di Giustificazione

Negli anni recenti l'esposizione dei pazienti alle radiazioni ionizzanti per esami diagnostici è cresciuta enormemente. Le avanzate tecniche di imaging hanno aperto nuovi orizzonti fornendo strumenti essenziali per migliorare la cura dei pazienti, attraverso diagnosi più precoci e trattamenti meno invasivi. Tuttavia, l'evoluzione tecnologica e la disponibilità di nuovi strumenti diagnostici, come ad esempio TC, PET, scintigrafia, e la radiologia interventistica hanno aumentato l'esposizione complessiva dei pazienti. I dati della letteratura evidenziano nei paesi industrializzati un incremento annuale del numero di TC effettuate nell'ultima decade. Survey nazionali mostrano un aumento del trend delle esposizioni complessive più che duplicato nella popolazione generale (1,2). Nonostante il numero delle TC effettuate rappresenti una percentuale ridotta rispetto al totale delle procedure radiodagnostiche, l'alta dose di radiazioni associate a ogni esame tomografico è responsabile di oltre il 70% della dose complessiva di radiazioni derivanti dalle indagini diagnostiche (3,4)

Mentre lo sviluppo della tecnologia moderna sta portando nuovi vantaggi e le attrezzature mediche diventano via via più sicure, il loro uso improprio o non qualificato può comportare rischi potenziali per i pazienti. Le radiazioni mediche infatti possono produrre nel paziente effetti stocastici, causando alcune malattie, in particolare: tumori, leucemie e modificazioni genetiche. Il rischio di insorgenza di effetti nocivi aumenta con l'aumento della dose di esposizione, ma il loro grado di gravità è indipendente dalla dose assorbita. Per questo motivo è importante, sia per il singolo paziente che per tutta la popolazione, evitare l'esposizione a radiazioni per esami o procedure interventistiche che non soddisfino pienamente il principio di giustificazione, in particolare in età pediatrica, quando l'elevato indice mitotico comporta maggiori rischi

per il paziente. Non sono stati fissati dalle autorità internazionali limiti di dose per i pazienti sottoposti a esami diagnostici e trattamenti medici, ma è stato definito il principio di 'giustificazione', che ritroviamo nei più recenti documenti ufficiali, nell'International Basic Safety Standard (BSS) del 2014 (5) e nella Direttiva Euratom del 5 dicembre 2013 (6) in cui si afferma:

“Le esposizioni mediche devono mostrare di produrre un netto beneficio, confrontando i potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici che essa produce, inclusi i benefici diretti per la salute di un individuo e i benefici per la società, con il danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo in considerazione l'efficacia, i benefici e i rischi di tecniche alternative disponibili che hanno lo stesso obiettivo ma che non comportano esposizione alle radiazioni ionizzanti o determinano una minore esposizione.”

Secondo la direttiva EURATOM, entrambe le figure professionali coinvolte nell'esecuzione di un esame radiologico o di una procedura interventistica, sia i medici che prescrivono che i medici radiologi, hanno responsabilità nel processo di giustificazione.

È stato calcolato che ben 20 milioni di TC negli adulti e più di un milione nei bambini sarebbero inutilmente eseguite ogni anno negli Stati Uniti e diversi studi mostrano che dal 20 al 50% degli esami di imaging sono da considerare inappropriati (7). Anche in Italia le percentuali di inappropriatazza sono simili: secondo i dati forniti nel 2015 al XIV congresso del Sindacato Nazionale dei Radiologi, solo il 56% degli esami eseguiti risulta pienamente appropriato e siamo tra i Paesi più forniti di impianti TC e RM.

Per quanto riguarda la consapevolezza dei rischi da radiazioni, uno studio condotto in Michigan ha dimostrato che, anche se i pazienti sono consapevoli che la TC è una sorgente di radiazioni, la maggior parte dei soggetti intervistati non era a conoscenza della quantità di dose associata alla procedura né dei rischi connessi (8). Alcuni studi condotti in vari Paesi evidenziano come anche molti medici e professionisti della salute non siano effettivamente informati sui rischi connessi alle radiazioni mediche e sulla quantità della dose erogata nell'esecuzione dei test più importanti e delle procedure interventistiche (9,10).

Linee guida di imaging clinico dovrebbero sostenere ogni decisione riguardante il singolo paziente, fornendo criteri generali evidence-based.

Il ruolo dei Medici di Famiglia e dei Pediatri di Famiglia nell'applicazione del principio di giustificazione

I medici di famiglia (MdF) e i Pediatri di famiglia (PdF) sono in una posizione privilegiata per la prevenzione del rischio da radiazioni diagnostiche (11). Essi intrattengono una relazione professionale continuativa con i pazienti, di cui conoscono la storia clinica che, nella gran parte dei Paesi, è registrata in un database dedicato. Sono il primo punto di contatto medico per la gran parte dei problemi di salute, coordinano l'assistenza ai pazienti, seguono uno specifico processo decisionale e si occupano di tutti i problemi di salute dei propri pazienti. I medici e i pediatri di famiglia svolgono anche un ruolo di advocacy, proteggendo i pazienti dai danni che possono essere causati da screening o test inutili e da trattamenti inappropriati e hanno una responsabilità specifica per la salute delle comunità.

Il principio di giustificazione, d'altro canto, si basa sulla valutazione professionale di informazioni globali relative al paziente, compresi i dati clinici, di imaging, di laboratorio e di trattamento precedenti. La decisione finale di solito richiede un esame fisico, una valutazione clinica, una conoscenza delle aspettative del paziente, tenendo conto del contesto psico-sociale.

I MdF e i PdF possono migliorare l'uso appropriato dell'imaging diagnostico:

- Condividendo line-guida locali con gli specialisti e le autorità sanitarie (risk management)
- Valutando il rapporto rischio/beneficio per ciascun paziente (risk assessment)
- Informando i pazienti sui rischi generali e individuali (risk communication)
- Coinvolgendo il paziente nel processo decisionale (risk sharing).

L'impegno della medicina di famiglia italiana

Il coordinamento delle Società Scientifiche Italiane aderenti al WONCA dedica particolare attenzione al tema dell'appropriatezza degli esami radiologici e al processo di giustificazione, che concerne molte caratteristiche della Medicina di Famiglia, e intende promuovere iniziative volte a migliorare la consapevolezza, la conoscenza e la responsabilità di MdF e PdF.

In particolare, in accordo con le indicazioni contenute nella Direttiva EURATOM del dicembre 2013, WONCA Italia intende:

- collaborare con tutte le professioni coinvolte per stimolare l'autorità sanitaria nazionale all'applicazione della Direttiva EURATOM per gli aspetti che riguardano le responsabilità e le procedure per rendere trasparente e tracciabile il processo di giustificazione;
- collaborare con le associazioni di radiologia e prendere parte a panel multidisciplinari, per impostare o adattare le linee-guida relative all'imaging clinico (LGIC) a livello nazionale e locale, nel rispetto di presupposti scientifici ampiamente condivisi;
- collaborare con le altre parti interessate per individuare una strategia efficace per la diffusione delle linee guida, in particolare attraverso l'implementazione in sistemi informatici di supporto decisionale (Clinical Decision Support Systems) e nei database utilizzati dai medici di famiglia
- promuovere la formazione in materia di sicurezza radiologica a tutti i livelli dell'istruzione del medico: universitaria, specialistica ed ECM. Essa dovrà riguardare la conoscenza dei rischi di radiazioni ionizzanti legati a procedure diagnostiche o interventistiche e l'uso di linee guida di imaging clinico. La formazione dovrebbe anche sviluppare abilità e competenze per la corretta informazione dei pazienti sui rischi e i vantaggi dell'esecuzione di una procedura che comporti l'erogazione di radiazioni ionizzanti e per la comunicazione con il radiologo e gli altri professionisti sanitari coinvolti (informazioni cliniche pertinenti, eventuali esami eseguiti precedenti, quesito clinico).

WONCA Italia ritiene che l'indicazione della dose somministrata ai pazienti in occasione dell'esecuzione di una procedura sia un importante elemento di conoscenza volto ad aumentare la consapevolezza dei medici prescrittori sul tema delle radiazioni mediche. La dose somministrata deve essere pertanto inclusa in ogni referto di esami radiologici o di procedure interventistiche, nonché nelle lettere di dimissione dagli ospedali, che dovranno indicare la dose complessiva di radiazioni ionizzanti somministrate durante il ricovero. Altrettanto importante è la comunicazione al paziente, in forme adeguate e comprensibili, del rischio connesso alle procedure radiologiche.

I dati relativi agli esami e alle procedure interventistiche eseguite da ogni paziente dovrebbero essere inseriti anche nel Patient's File dei sistemi informatici centralizzati, dove essi sono disponibili, e nei database in uso ai medici di famiglia.

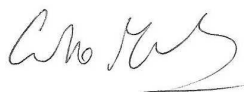
A questi temi WONCA Italia dedicherà il suo impegno scientifico e professionale, proseguendo la collaborazione con gli organismi internazionali, OMS e AIEA, e perseguendo il confronto con le società scientifiche della radiologia e specialistiche nazionali e con le istituzioni sanitarie per l'applicazione della Direttiva EURATOM, al fine di migliorare l'appropriatezza delle procedure mediche che comportino l'uso delle radiazioni ionizzanti e per la prevenzione dell'esposizione non necessaria, causata da indagini inutili o eccessive.

References

1. Borretzen I et al. Diagnostic radiology in Norway trends in examination frequency and collective effective dose. *Radiat Prot Dosimetry* 2007; 124(4): 339-47
2. Aroua A et al. Exposure of Swiss population to computed tomography. *BMC Medical Imaging* 2013; 13: 22
3. Hart D, Wall BF. UK population dose from medical X-ray examinations. *Eur J Radiol* 2004; 50(3): 285-91
4. Goodhead DT. Understanding and characterisation of the risks to human health from exposure to low levels of radiation. *Radiat Prot Dosimetry*. 2009;137:109-17.
5. IAEA Safety Standards. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standard; http://www.pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/p1531interim_web.pdf
6. EURATOM, Council Directive/2013/59, Official Journal of the European Union, 17.01.2014, L13
7. Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography: an increasing source of radiation exposure. *NEJM* 2007;357:2277-84
8. Caoili EM, Cohan RH, Ellis JH, Dillman J, Schipper MJ, Francis IR. Medical Decision Making Regarding Computed Tomographic Radiation Dose and Associated Risk: The Patient's Perspective. *Arch Intern Med*. 2009;169:1069-71
9. Lee CI, Halms AH, Monico EP, Brink GA, Forman HP. Diagnostic CT Scans: Assessment of Patient, Physician, and Radiologist Awareness of Radiation Dose and Possible Risks. *Radiology* 2004;231:393-8
10. Mola E, Elli P, Orlando T, Visentin G. Valutazione dei bisogni formativi dei medici prescrittori in merito al rischio radiologico. *Survey, Quaderni ACP*, 2012; 19(4):146-48
11. Mola E, Visentin G., Radiation risks and Family Medicine, *Eur J Gen Pract*. 2011 Sep;17(3):190-2

Per il Coordinamento Italiano delle Società Scientifiche aderenti a WONCA

Il Presidente:



*(Soci fondatori del WONCA Italia: Associazione Italiana Medici di Famiglia - AIMEF
Associazione Scientifica Interdisciplinare e di Medicina di Famiglia e di Comunità - ASSIMEFAC
Centro Studi e Ricerche in Medicina Generale – CSERMEG
Soci Aderenti: Movimento GIOTTO – Giovani Medici di Medicina Generale, Associazione Culturale
Pediatri - ACP, International Society of Doctors for the Environment Italia – ISDE Italia, ZADIG,
le sezioni italiane di: EURACT, EQUIP, EUROPREV, EGPRN, EURIPA)*