

eHealth

Innovazione e Tecnologia in Ospedale

37 maggio 2015

corso di perfezionamento in

HTA



INTERACTIVE NEWS

ISSN 2038 - 4238

Mensile - Anno VII - Poste Italiane S.p.A.
Sped. in Abb. Postale - D.L. 353/2003
(conv. in L. 27/02/2004 n. 46) Art. 1 Comma 1 - DCB Roma
contiene I.R.

infermieristica



Organizzazione di una
Piastra Operatoria
secondo i principi delle
tecniche Lean

il progetto



Modelli di cura
e soluzioni tecnologiche
a supporto dei servizi
innovativi. Il progetto
STOPandGO

imaging digitale



La radiografia digitale
diretta alla AOU Mater
Domini di Catanzaro

Il protagonista del mese
Carlo Ciani

vice presidente Hospital
Risk Management CINEAS



Paola Bregant

autore

S.C. Fisica Sanitaria - A.O.U. "Ospedali Riuniti" di Trieste
Direttore del Comitato di Redazione del sito www.aifm.it

La gestione del dato dosimetrico. Normative e problematiche connesse

INTERACTIVE NEWS

Parleremo oggi dei software che permettono di raccogliere e gestire in modo automatico le informazioni necessarie per la valutazione di dose in pazienti sottoposti ad indagini radiologiche. Grazie all'analisi della dottoressa Bregant ne valuteremo a fondo tutti gli aspetti, partendo dal capire il perché sia così importante tenere sotto controllo i livelli di dose somministrati

I sistemi commerciali per la gestione del dato dosimetrico sono software che permettono di raccogliere e gestire in modo automatico le informazioni necessarie per le valutazioni di dose in pazienti sottoposti a indagini radiologiche. Per capirne l'utilità dobbiamo spiegare molto brevemente cos'è la dose e perché dobbiamo valutarla e tenerla sotto controllo.

Le immagini radiologiche si ottengono mediante l'impiego dei raggi X, radiazioni ionizzanti in grado di attraversare il corpo umano. Il problema è che durante il loro percorso all'interno di organi e tessuti le radiazioni ionizzanti producono alterazioni fisiche e fisico-chimiche che possono indurre un danno biologico. Sappiamo che effettuando un'indagine radiologica esiste un rischio di induzione di tumori e che il rischio cresce all'aumentare della dose assorbita, una grandezza che quantifica gli effetti dell'interazione delle radiazioni con l'organismo. Negli ultimi anni le innovazioni tecnologiche hanno garantito alla diagnostica per immagini uno sviluppo tumultuoso. Come è successo per la fotografia, sono completamente scomparse le immagini analogiche (le vecchie radiografie su pellicole) e la radiologia è stata rivoluzionata dal passaggio al mondo digitale perfino dal punto di vista gestionale e organizzativo. L'invenzione delle apparecchiature TC ha offerto possibilità diagnostiche enormi, tuttora in evoluzione. Tutta questa facilità nel produrre immagini ha però richiesto un tributo: il rovescio della medaglia è stato un incremento davvero importante della dose al paziente, preoccupante perché, come accennato, più è alta la dose più aumenta la probabilità di provocare un danno.

L'allarme è nato in ambiente scientifico ma è stato reso di dominio pubblico per l'intervento dei mass media, che hanno lanciato una campagna di informazione sui rischi di un uso improprio ed eccessivo delle indagini TC, rendendo noti anche alcuni incidenti che hanno comportato danni, detti deterministici (epilazioni e arrossamenti della cute), che si manifestano solo al superamento di dose alla pelle molto elevate, nettamente superiori ai valori che tipicamente si registrano per le indagini diagnostiche.

La campagna mediatica ha indotto una sensibilizzazione al problema a vari livelli; pur con il limite di avere spesso banalizzato la complessità delle valutazioni di rischio, ha il grande merito di avere avviato un processo virtuoso. Le ditte produttrici hanno finalizzato i progetti di ricerca e sviluppo al contenimento della dose riuscendo di conseguenza a proporre svariate soluzioni tecnologiche molto efficaci. Contemporaneamente è diventata evidente la necessità di monitorare costantemente la dose al paziente nelle indagini mediche, in particolare nelle tecniche ad alta dose (TC e procedure interventistiche).

Per essere precisi, bisogna chiarire che la dose al paziente è una grandezza che quantifica gli effetti di un'interazione delle radiazioni ionizzanti che avviene all'interno del corpo umano, ma che non è misurabile direttamente, perché non si possono inserire gli strumenti di misura all'interno del paziente. Per poterla stimare è necessario che siano

note le modalità di esecuzione dell'indagine, le caratteristiche fisiche dell'individuo su cui è eseguito l'esame e il valore di grandezze dosimetriche di riferimento misurabili all'esterno del paziente, dette anche indicatori dosimetrici. Queste valutazioni, che richiedono una specifica competenza, sono di pertinenza del fisico medico e sono tanto più precise quanto più è ricca la quantità di informazioni disponibili.

L'opportunità di registrare le informazioni utili ai fini di valutazioni di dose è stata enfatizzata dapprima dalle società scientifiche. Per citare solo gli esempi più illustri si possono menzionare le linee guide dell'ACR (American College of Radiology) e dell'FDA (Food and Drug Administration), che promuovono la registrazione degli indicatori dosimetrici per tutti gli esami e la creazione di database regionali e nazionali da utilizzare per supportare in modo continuativo il processo di ottimizzazione, e il progetto dell'IAEA (International Atomic Energy Agency), che da anni propone di utilizzare una smart card personalizzata nella quale registrare informazioni in merito a tutte le esposizioni mediche a cui un paziente è stato sottoposto.

Recentemente, questa impostazione è stata recepita anche a livello normativo. Nel 2012 è stata promulgata in California la prima legge che impone l'obbligo di associare un report con indicazioni dosimetriche a ogni indagine TC. A livello europeo la Direttiva Euratom del 5 dicembre 2013, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, specifica la necessità che l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica e che le apparecchiature per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata abbiano la capacità di trasferire le informazioni pertinenti alla valutazione della dose al paziente. La normativa italiana dovrà obbligatoriamente adeguarsi a queste indi-



cazioni nel corso dei prossimi anni.

Se è non solo opportuno, ma addirittura obbligatorio registrare i dati dosimetrici di tutti gli esami, è indispensabile che le apparecchiature che producono le immagini mediche rendano disponibili le informazioni necessarie e che esistano strumenti che recuperino tali informazioni in modo automatico.

I programmi commerciali per la gestione del dato dosimetrico si inseriscono in questo contesto, garantendo la possibilità di estrarre tutte le informazioni utili ai fini delle stime di dose mediante l'integrazione con i sistemi RIS/PACS o il collegamento diretto all'apparecchiatura che produce le immagini.

Sono prodotti comparsi sul mercato di recente; poiché si occupano di informazioni dosimetriche, sono studiati con grande interesse dall'AIFM (Associazione Italiana di Fisica Medica), che ha istituito un gruppo di lavoro per valutarne le caratteristiche, i vantaggi e le eventuali criticità e ha avviato progetti di collaborazione scientifica con le ditte, con l'intento di sfruttare il punto di vista e le competenze del produttore e del fisico medico, il quale ha la responsabilità di effettuare le valutazioni di dose al paziente, per ottimizzarne l'implementazione e per garantirne un utilizzo corretto.

I prodotti attualmente noti al gruppo di lavoro sono CareAnalytics (Siemens), Dose Watch (GE), Gray Detector (ELCO.), Radiation Dose Monitor (Med-square) e Radimetrics (Bayer).

I software sono caratterizzabili in base alla modalità tecnica di gestione delle informazioni e al modo in cui archiviano e utilizzano i dati raccolti. In generale sono multivendor (cioè in grado di comunicare con sistemi di qualsiasi ditta) e multimodality (possono recuperare informazioni da sistemi TC, angiografici, mammografici o di diagnostica convenzionale). Un elemento di grande importanza per valutare le potenzialità di un programma per il tracking dei dati dosimetrici è la capacità di garantire diverse modalità di connessione. Questo aspetto è cruciale,

perché non esiste uno standard unico mediante il quale le apparecchiature che producono le immagini radiologiche rendono disponibili le informazioni necessarie ai fini della stima di dose. Senza scendere eccessivamente in dettagli tecnici, possiamo dire che le macchine più recenti forniscono un report dosimetrico, chiamato "Radiation Dose Structured Report (RDSR)", prodotto secondo lo standard DICOM; ma gli impianti più datati utilizzano soluzioni meno standardizzate. Il parco macchine di un ospedale è generalmente molto variegato e comprende macchine di ditte diverse e installate in momenti diversi. Pertanto è fondamentale che i programmi per la gestione del dato dosimetrico siano in grado di accedere a tutti i dati disponibili, a prescindere dal modo in cui essi siano memorizzati.

Questi software non sono solo in grado di estrarre informazioni e generare un archivio, ma anche di effettuare analisi automatiche sui dati raccolti.

L'esperienza insegna che l'utilizzo di questi programmi avvia un processo che comprende diverse fasi.

Inizialmente i database creati dal software devono venire analizzati in modo critico, per verificare se le modalità di lavoro utilizzate richiedono una revisione. Il primo aspetto che si prende in considerazione è il livello di standardizzazione nelle modalità di lavoro. Si verifica cioè se la stessa tipologia d'esame è eseguita con una tecnica di acquisizione standardizzata, come correttamente dovrebbe avvenire, oppure se è un uso una metodologia di lavoro "operatore-dipendente". Se non sono necessari interventi correttivi, è possibile utilizzare le funzioni di analisi automatica che questi programmi forniscono.

L'analisi statistica degli indicatori dosimetrici per tipologia d'esame aiuta a evidenziare l'eventuale necessità di modificare le modalità di lavoro qualora, dal confronto con i valori di riferimento disponibili (LDR), i valori di dose risultassero eccessivi.

Possono essere impostati livelli d'allarme per ogni protocollo, in modo che siano segnalati a una figura responsabile tutti gli esami eseguiti a dose particolarmente alta. È di conseguenza possibile analizzare ogni segnalazione per verificare se "l'evento anomalo" è giustificato da una specifica esigenza clinica oppure se si è trattato di un errore nell'esecuzione dell'esame. Il principio di ottimizzazione insegna infatti che ogni esame debba essere eseguito mantenendo la dose al livello più basso ragionevolmente ottenibile. Lavorare bene significa quindi lavorare con la dose che serve a produrre un'immagine in grado di rispondere al quesito diagnostico per il quale un esame è stato eseguito.

L'impiego di questi programmi consente pertanto una verifica continua delle modalità di lavoro utilizzate e la disponibilità di dati oggettivi da esaminare per individuare gli interventi correttivi. Sono quindi strumenti molto potenti ai fini dell'ottimizzazione e dell'educazione stessa degli operatori.

È però fondamentale che essi siano utilizzati da un team di persone che includa tutte le figure professionali coinvolte nel processo di ottimizzazione, cioè il medico radiologo, il tecnico sanitario di radiologia medica e il fisico medico. Solo con un lavoro sinergico è possibile garantire un utilizzo ottimale dei sistemi di gestione del dato dosimetrico. ■