



## AIFM-AIMN

# **Radioprotezione nei trattamenti di radioembolizzazione epatica mediante microsfere marcate con $^{90}\text{Y}$**

Brusa<sup>1</sup> A, Pettinato<sup>2</sup> C, Pedrolì<sup>3</sup> G, Maccauro<sup>4</sup> M, Ferrari<sup>3</sup> ME, Chiesa<sup>4</sup> C

- 1) S.S. Radioprotezione, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano
- 2) S.C. Fisica Sanitaria, Ospedale S. Orsola Malpighi, Bologna
- 3) Servizio di Fisica Sanitaria, Istituto Europeo di Oncologia, Milano
- 4) S.C. Medicina Nucleare, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori, Milano

Revisione ad opera della Commissione Intersocietaria AIFM-AIMN

Cannatà V, Chiesa C, Pacilio M, Richetta E  
Bagni O, Marzola MC, Maccauro M

e del Collegio AIFM di radioprotezione

Banci Buonamici F

PER APPROVAZIONE DEI RISPETTIVI CD

Michele Stasi (Presidente AIFM)

Orazio Schillaci (Presidente AIMN)



## Sommario

1.1 Generalità sulla radioembolizzazione .....	4
1.2 Tipi di microsferi in commercio .....	4
1.3 Caratteristiche fisiche del radionuclide <sup>90</sup> Y .....	5
2. Descrizione della procedura: .....	6
Note operative e stime di dose ai lavoratori .....	6
2.1 Fase diagnostica con <sup>99m</sup> Tc-MAA .....	6
2.2 Imaging con <sup>99m</sup> Tc-MAA .....	6
2.3 Fase terapeutica con microsferi di <sup>90</sup> Y .....	6
2.4 Imaging con <sup>90</sup> Y .....	7
2.5 Misura dell'attività di <sup>90</sup> Y e del residuo .....	7
2.5.1 Microsferi in resina.....	7
2.5.2 Microsferi in vetro .....	8
2.6 Stime delle dosi per i lavoratori .....	9
2.6.1 La fase diagnostica .....	9
2.6.2 La fase terapeutica.....	10
2.7 Misure ambientali di radioprotezione in sala angiografica dopo la fase diagnostica e terapeutica .....	13
2.8 Stima della dose per i membri della famiglia.....	14
3. Procedura autorizzativa .....	14
3.1 Attività impiegata e detenuta .....	14
3.1.1 Stime per il rilascio dell'autorizzazione .....	14
3.1.2 Nulla Osta.....	15
3.2 Stima delle dosi in caso di incidente .....	15
3.3 Valutazione del rischio nelle emergenze radiologiche (art. 115 ter): incendio.....	16
3.4 Interventi sul paziente per emergenze .....	21
3.5 Produzione e smaltimento rifiuti .....	22
3.5.1 Rifiuti solidi .....	22
3.5.2 Rifiuti liquidi .....	22
Scarico in un sistema di acque superficiali .....	23
Scarico in un sistema di depurazione .....	23
<i>Scarico in un sistema di depurazione con impiego dei fanghi in agricoltura .....</i>	<i>23</i>
<i>Scarico in un sistema di depurazione con incenerimento dei fanghi radioattivi .....</i>	<i>25</i>
4. Conclusioni .....	27
Appendice 1: Norme di radioprotezione .....	28
Norme di radioprotezione presso la radiologia per le fasi di somministrazione dei radiofarmaci .....	28



Norme di radioprotezione per la preparazione delle microsfere in Medicina Nucleare .....	28
Norme di radioprotezione durante l'assistenza sul paziente al piano di degenza .....	29
Appendice 2: istruzioni comportamentali per pazienti trattati con microsfere marcate con Ittrio-90.....	30
Riferimenti .....	31



## 1. Introduzione

### 1.1 Generalità sulla radioembolizzazione

La radioembolizzazione è una terapia medico nucleare che consiste nella somministrazione per via intra-arteriosa di microsferi marcate con  $^{90}\text{Y}$  per il trattamento di pazienti affetti da tumori primitivi o secondari del fegato, non resecabili.

Il protocollo prevede una fase diagnostica preliminare, associata ad un'iniezione per via intra-arteriosa, sotto guida angiografica, di macro aggregati di albumina marcati con  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$  MAA) e una successiva fase terapeutica con somministrazione di microsferi marcate con  $^{90}\text{Y}$ .

In entrambe le fasi vengono effettuate sedute di imaging in medicina nucleare.

La radioembolizzazione in letteratura è riportata con gli acronimi di SIRT (Selective Internal Radio Therapy) oppure di TARE (Trans Arterial Radio Embolisation).

### 1.2 Tipi di microsferi in commercio

Esistono attualmente due prodotti commerciali marcati con  $^{90}\text{Y}$ : microsferi in resina e microsferi in vetro, entrambi registrati come dispositivi medici. Le microsferi vengono intrappolate permanentemente nei microcapillari epatici [1].

Le microsferi di resina vengono consegnate in un flacone da 5 ml contenente 3 GBq di attività alle ore 23.00 della data di taratura, con scadenza di 1 giorno. Hanno dimensioni di  $32.5 \pm 2.5$  micron; con un range di [20 - 60] micron. L'attività per singola sfera è di 50 Bq. La somministrazione di 1 GBq implica l'iniezione di 20 milioni di microsferi per GBq. L'attività di  $^{90}\text{Y}$  è distribuita sulla superficie della sfera. È necessario eseguire un frazionamento manuale per trasferire l'attività scelta da somministrare al paziente dal flacone di trasporto a quello di somministrazione. Alle ore 8.00 del giorno di taratura, che generalmente coincide con il giorno del trattamento, l'attività di  $^{90}\text{Y}$  presente è pari a circa 3.6 GBq.

Le sfere in vetro vengono fornite in flaconi a partire da 3 GBq fino a 20 GBq con step di 0.5 GBq, e scadenza a 12 giorni dalla taratura. Hanno dimensioni di  $25 \pm 5$  micron e un'attività per singola sfera di 2500 Bq alla data di taratura (domenica ore 18:00 ora italiana), 111 Bq alla data di scadenza. La somministrazione di 1 GBq implica l'iniezione di 1 milione di microsferi il giovedì mattina, di 3 milioni il lunedì della seconda settimana. L' $^{90}\text{Y}$  è parte costituente della matrice in vetro. Viene ordinata l'attività desiderata, che viene consegnata direttamente nel flacone di somministrazione senza necessità di frazionamento manuale.

L'attività somministrata è molto variabile. È pubblicata una mediana di  $1.1 \pm 0.6$  GBq per le microsferi in resina [2] e una mediana di 2.6 GBq, con un range da 1.1 GBq a 5.7 GBq, per le microsferi in vetro [3]. Si noti che tali valori si riferiscono ai metodi di scelta dell'attività indicati nei foglietti registrati, non ai metodi dosimetrici. L'introduzione dei metodi dosimetrici personalizzati può infatti permettere di somministrare in sicurezza attività più elevate.

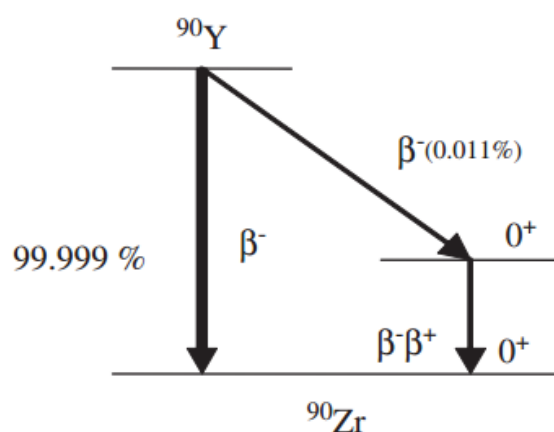
**Nota:** Esiste un terzo tipo di microsferi in commercio, marcate con Olmio-166 ( $^{166}\text{Ho}$ , emivita fisica 26.8 ore, fotoni da 81 keV, abbondanza 6.2%, 1379 keV, abbondanza 0.93%). L'emissione di fotoni gamma associata al decadimento dell' $^{166}\text{Ho}$  comporta ratei di esposizione esterna decisamente superiori rispetto a quelli presenti con l' $^{90}\text{Y}$ . Le indicazioni del presente lavoro, e in particolare quelle relative alla non

necessità di ricovero del paziente in stanza protetta, non sono pertanto trasferibili automaticamente a tale prodotto.

### 1.3 Caratteristiche fisiche del radionuclide $^{90}\text{Y}$

Il radionuclide  $^{90}\text{Y}$  è un emettitore beta puro. Decade emettendo elettroni (raggi beta-) con energia massima pari a 2.284 MeV (energia media 934 keV), con una emivita fisica di 64.2 h (2.7 giorni). Il percorso massimo degli elettroni emessi dal  $^{90}\text{Y}$  in aria è di 10.3 m, nel plexiglas di 9.8 mm e nei tessuti molli di 11.4 mm. Il 90% dell'energia è depositata entro 5.3 mm [4].

**Figura 1.** Schema di decadimento dell' $^{90}\text{Y}$



Come si evince dalla Figura 1 l' $^{90}\text{Y}$  decade principalmente in  $^{90}\text{Zr}$ , emettendo beta<sup>-</sup>. Tuttavia esiste una probabilità, seppur estremamente bassa (32 emissioni per milione di decadimenti), che l' $^{90}\text{Y}$  decada in uno stato eccitato dello  $^{90}\text{Zr}$ , che si diseccita mediante conversione elettronica oppure per produzione di coppia elettrone-positrone [5]. Il positrone prodotto subisce annichilazione grazie alla quale è possibile effettuare imaging con tomografi PET.



## **2. Descrizione della procedura: Note operative e stime di dose ai lavoratori**

### ***2.1 Fase diagnostica con $^{99m}\text{Tc}$ -MAA***

La fase diagnostica preliminare del protocollo è necessaria per stabilire se il trattamento sia giustificato e se il paziente possa essere sottoposto al trattamento di radioembolizzazione.

Mediante un accesso arterioso il radiologo interventista individua il ramo arterioso principale che perfora il tumore in modo da posizionarsi con il microcatetere nella posizione più selettiva possibile, con la finalità di risparmiare il tessuto sano. Questa procedura è identica ad altre terapie epatiche locoregionali (chemioembolizzazione o TACE) ed è l'operazione di maggior esposizione del radiologo, poiché dispendiosa in termini di tempo di scopia. Individuata la posizione ottimale del catetere, il medico nucleare provvede ad iniettare per via intra-arteriosa 150 MBq di macroaggregati di albumina (MAA) marcati con  $^{99m}\text{Tc}$ .

### ***2.2 Imaging con $^{99m}\text{Tc}$ -MAA***

Terminata la procedura di somministrazione il paziente viene trasferito in Medicina Nucleare e sottoposto a scintigrafia planare e SPECT per le necessarie valutazioni cliniche (valutazione degli shunt gastro-intestinali e polmonari). Le acquisizioni scintigrafiche devono iniziare entro mezz'ora dalla somministrazione dei MAA per limitare la presenza di tecnezio libero che potrebbe simulare falsi shunt. I MAA rimangono intrappolati nei capillari in modo simile alle microsferi: ciò consente di individuare eventuali shunt a livello polmonare o intestinale (fatto quest'ultimo che esclude il paziente dal trattamento). Le immagini SPECT coregistrate con immagini CT forniscono una visualizzazione tridimensionale della distribuzione dei MAA, e quindi delle microsferi, e possono essere utilizzate per verificare la copertura corretta del volume da trattare. Le immagini SPECT coregistrate alle immagini TC possono essere utilizzate per effettuare valutazioni dosimetriche, con la finalità di scegliere l'attività di microsferi da somministrare per erogare una dose ottimizzata al tumore nonché di mantenere la dose al fegato sano al di sotto del limite di tolleranza.

Terminate le indagini in Medicina Nucleare il paziente, come per tutte le altre procedure in cui è sottoposto ad arteriografia, viene trasferito presso il reparto di degenza non protetto (Chirurgia, Medicina, etc) ove rimane in osservazione.

### ***2.3 Fase terapeutica con microsferi di $^{90}\text{Y}$***

La fase terapeutica del protocollo prevede la somministrazione loco-regionale di microsferi marcate con  $^{90}\text{Y}$ . Osservando le immagini angiografiche ottenute nella fase diagnostica, il radiologo interventista posiziona il catetere nell'identica posizione individuata nella fase diagnostica. Questa procedura è in generale più rapida rispetto alla fase diagnostica poiché la ricerca della posizione ottimale è già stata effettuata: l'esposizione del radiologo è quindi ridotta. Una volta posizionato il catetere, il medico nucleare procede alla somministrazione delle microsferi mediante un semplice sistema di tubicini e valvole a tre vie contenuti in una schermatura in plexiglas. I dispositivi di somministrazione consentono di somministrare l'attività iniettando il liquido di spinta nel flacone a fondo conico contenente le



microsfere, senza necessità di particolari manipolazioni dirette sul flacone da parte dell'operatore. È opportuno che il medico nucleare estenda il tubicino di infusione del liquido di spinta in modo da posizionarsi il più lontano possibile dal catetere, che di fatto risulta essere la sorgente più intensa di irradiazione durante la procedura di infusione.

Le microsfere di vetro vengono somministrate mediante bolo singolo, seguito da due lavaggi, senza scopia. La durata della procedura di somministrazione è indicativamente di 5 minuti. Per le microsfere di resina, invece, la somministrazione avviene più lentamente, alternando piccoli boli di microsfere con infusioni di mezzo di contrasto iodato in modo da monitorare in scopia il percorso delle microsfere. Al termine del processo di somministrazione, che ha una durata variabile indicativamente da 10 a 30 minuti, si esegue il lavaggio dei cateteri mediante somministrazione di acqua iniettabile.

L'estrazione del catetere è da un punto di vista radioprotezionistico uno dei momenti più delicati della procedura e richiede particolare attenzione: al momento del distacco il catetere può infatti gocciolare o scattare elasticamente, perdendo gocce contenenti microsfere e causando contaminazioni degli operatori e/o dell'ambiente. In caso di somministrazione di due flaconi, particolare attenzione deve essere posta al momento del distacco dei tubicini.

In generale la manipolazione dei cateteri di infusione deve essere la più rapida possibile poiché è inevitabile che parte delle microsfere rimanga nei cateteri, determinando dose dell'operatore.

## **2.4 Imaging con $^{90}\text{Y}$**

La verifica della biodistribuzione effettiva delle microsfere è oltremodo importante, dato che sono noti casi di distribuzione completamente diversi delle particelle terapeutiche rispetto alla previsione con MAA tecneziati. In caso di somministrazione accidentale nel tratto gastroenterico, l'imaging post terapia permette di intraprendere immediatamente terapie farmacologiche volte a limitare i possibili effetti di ulcere gastroduodenali o di pianificare un eventuale intervento chirurgico.

Sarebbe opportuno effettuare l'imaging post trattamento sfruttando l'emissione di positroni da  $^{90}\text{Y}$  mediante  $^{90}\text{Y}$  PET. La SPECT di brehmstrahlung può essere utilizzata, benché fornisca immagini di qualità decisamente inferiore. Nel giorno della terapia il paziente è allettato con tampone sulla puntura all'arteria femorale e deve essere movimentato su barella. L'imaging con  $^{90}\text{Y}$  avviene convenientemente il giorno dopo quello della terapia, quando il paziente ha deambulazione autonoma. Questa è ottenibile dopo due ore nel caso si impieghi angioseal. Molti centri eseguono  $^{90}\text{Y}$  PET come primo paziente della giornata, mentre i pazienti di FDG sono in fase di uptake.

## **2.5 Misura dell'attività di $^{90}\text{Y}$ e del residuo**

Le modalità per la determinazione dell'attività di  $^{90}\text{Y}$  microsfere sono tratte dalle raccomandazioni dell'American Association of Physicists in Medicine [4]. Gli istituti nazionali di metrologia detengono i metodi di misura primari (standard primari). Per gli USA tale istituto è il National Institute of Standard and Technology (NIST).

Il metodo di misura differisce sostanzialmente a seconda del tipo di microsfere utilizzate.

### **2.5.1 Microsfere in resina**

Il produttore non ha una misura tracciabile secondo il NIST. Ciascun flacone presenta un'incertezza del  $\pm 10\%$ . Quando un nuovo centro inizia la pratica, il produttore fornisce l'attività



certificata per i primi tre flaconi utilizzati in modo che l'utente possa tarare il calibratore di attività. Per le spedizioni ordinarie l'attività viene riportata con incertezza del  $\pm 10\%$ . In base alle indicazioni del produttore, la misura dell'attività deve essere eseguita sul flacone in cui arrivano le microsfere e non sul flacone a fondo conico utilizzato per la somministrazione. I valori misurati dipendono infatti in modo sostanziale dalla geometria di misura e in particolare dal fatto che le microsfere siano in sospensione piuttosto che sedimentate sul fondo. Per questo motivo le misure iniziali e del residuo devono essere effettuate con microsfere in sospensione, ossia subito dopo aver agitato il flacone. Il residuo deve inoltre essere misurato riportando al volume iniziale di 5 ml il contenuto del flacone. Al fine di determinare l'attività somministrata bisogna tenere conto sia dell'attività residua misurata nel flacone di trasporto dopo il prelievo sia dell'attività residua presente nei dispositivi di somministrazione (cateteri di infusione e flacone a fondo conico).

[<http://www.sirtex.com/media/155127/pi-ec-12.pdf>]

### 2.5.2 Microsfere in vetro

Il produttore ha uno standard secondario tracciabile secondo il NIST. Il flacone viene fornito con un certificato di taratura che riporta l'attività delle microsfere riferita alle ore 18:00 della domenica (ora italiana) antecedente la prima settimana utilizzabile per la somministrazione. La misura dell'attività consegnata non è quindi strettamente necessaria. Alcuni centri la effettuano comunque come verifica ulteriore.

Non vi sono problemi legati alle particelle in sospensione dato che il peso specifico di 3.6 g/cc le fa sedimentare in 15 secondi. È sufficiente attendere questo tempo per ottenere una geometria riproducibile.

Il flacone ha una validità di dodici giorni a partire dalla data di taratura. Peraltro è opportuno organizzare di norma la consegna dell'attività per il giorno della somministrazione o il giorno precedente in modo da evitare di detenere un'attività molto più elevata rispetto a quella effettivamente utilizzata.

Al fine di quantificare successivamente il residuo, prima della somministrazione delle microsfere è necessario effettuare una misura di riferimento con il flacone integro. Questo deve essere estratto dal piombo (ma mantenuto all'interno della schermatura in plexiglass) e posizionato sulla mira cartacea fornita dalla ditta, nel punto di riferimento indicato sulla mira. Mediante un monitor portatile si misura quindi il rateo di esposizione o di conteggi. Il monitor deve essere posizionato nel punto di riferimento indicato sulla mira cartacea, ovvero a 30 cm dal centro del flacone.

In considerazione dei ratei di dose ( $36 \mu\text{Sv/h}$  a 30 cm per un flacone di 2.6 GBq) è opportuno eseguire la misura dietro una schermatura in piombo.

Al termine della somministrazione il flacone con il residuo i cateteri di infusione e i guanti usati durante la somministrazione vengono inseriti dal medico nucleare in un contenitore di plexiglass dedicato. Il contenitore viene trasferito in medicina nucleare e viene posizionato sulla mira cartacea fornita dal produttore, nel punto di riferimento. Mediante un rivelatore portatile posizionato come prima della somministrazione viene quindi misurato il rateo di dose o il rateo di conteggi. Il rapporto tra questa misura e quella iniziale permette di valutare, anche se in maniera alquanto approssimativa, l'attività residua. In genere tale attività, una volta superata la curva di apprendimento di chi somministra, si attesta al di sotto del 1%.

[[https://www.btg-im.com/BTG/media/TheraSphere-Documents/PDF/10093509-Rev8\\_English-searchable.pdf](https://www.btg-im.com/BTG/media/TheraSphere-Documents/PDF/10093509-Rev8_English-searchable.pdf)]





## 2.6 Stime delle dosi per i lavoratori

Per effettuare una stima corretta della dose ai lavoratori nelle due diverse fasi della procedura di radioembolizzazione è necessario analizzare le varie fasi in cui gli operatori coinvolti sono esposti alle radiazioni ionizzanti, ovvero:

- preparazione e somministrazione dell'attività
- procedura angiografica
- assistenza sanitaria post-somministrazione

### 2.6.1 La fase diagnostica

#### *Preparazione e somministrazione dell'attività*

La siringa di  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA viene preparata nella camera calda della medicina nucleare seguendo le norme di buona preparazione dei radio farmaci. L'esposizione dei lavoratori in questa fase rientra nelle comuni attività eseguite dai TSRM in Medicina Nucleare. La siringa contenente  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA viene inserita in un contenitore piombato, che viene poi trasferito in sala angiografica dal personale della medicina nucleare. L'utilizzo di una siringa non schermata può essere giustificato dal fatto che gli schermi normalmente utilizzati per le siringhe dei radiofarmaci possono creare problemi durante l'attacco della siringa al catetere di infusione e comportare un aggancio non corretto della siringa o un movimento errato del catetere, con possibili conseguenze negative sulla somministrazione delle microsferi.

La somministrazione di MAA marcati con  $^{99m}\text{Tc}$  in sala angiografica viene eseguita dal medico nucleare.

Per la valutazione delle dosi legate alla somministrazione del tracciante radioattivo si possono considerare le seguenti ipotesi cautelative:

- attività nella siringa di marcatura :150 MBq
- 1 minuto per la somministrazione
- utilizzo di siringa non schermata
- rateo di dose a contatto della sorgente non schermata, ridotto di un fattore 10 considerando la distanza tra le dita e il contenuto:  $35 \mu\text{Sv}/\text{h}/\text{MBq}$  [6]
- tempi medi di permanenza in prossimità del paziente (a una distanza media di 50 cm) dopo la somministrazione: 10 minuti
- rateo di dose a 1 metro dal paziente somministrato:  $0.0224 (\mu\text{Sv} \times \text{m}^2)/(\text{MBq} \times \text{h})$  [7]
- numero di pazienti:  $N$

Stima della dose equivalente alle estremità nella fase di somministrazione:

$$H_{mani} = 35 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h} \cdot \text{MBq}} \cdot 150 \text{MBq} \cdot \frac{1\text{h}}{60} \cdot N = 87.5 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (8.75 \text{ mSv per } N = 100)$$



L'eventuale utilizzo di una schermatura in Pb o in W per la siringa consente di ridurre di circa due ordini di grandezza i livelli di esposizione alle estremità.

Stima di dose efficace per esposizione esterna al corpo intero a mezzo metro dal paziente:

$$E_{est} = 0.0224 / (0.5)^2 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h} \cdot \text{MBq}} \cdot 150 \text{MBq} \cdot \frac{10\text{h}}{60} \cdot N = 2.24 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (0.224 \text{ mSv per } N = 100)$$

Questi come gli altri valori dedotti nel seguito sono da confrontare con i limiti di dose previsti dalla vigente normativa per i lavoratori radioesposti, ovvero 500 mSv/anno per le estremità e 20 mSv/anno per il corpo intero.

Dopo la somministrazione in sala angiografica, il paziente viene trasferito in medicina nucleare ove viene sottoposto a scintigrafia planare e SPECT.

### *Procedura angiografica*

La fase angiografica, eseguita dal personale sanitario della radiologia, rientra nella normale attività di reparto e comporta, durante l'erogazione raggi, ratei di dose per gli operatori che sostano in prossimità del paziente indicativamente nel range 600-6000  $\mu\text{Sv/h}$  [8], valori che naturalmente vengono ridotti dagli obbligatori dispositivi di protezione individuale (camici, collari e occhiali anti-X, visive pensili anti-X, etc).

### *Assistenza post-somministrazione*

Al termine dell'indagine medico nucleare il paziente viene trasferito presso il reparto di degenza di provenienza, come accade per tutte le indagini medico nucleari diagnostiche. Il paziente viene trasferito almeno a due ore dalla somministrazione di  $^{99\text{m}}\text{Tc-MAA}$ : dopo tale intervallo di tempo i ratei di dose si riducono almeno del 20% a seguito del decadimento fisico del tracciante mentre a 24 ore i valori non sono significativamente differenti dal fondo naturale. Supponendo che il paziente venga trasferito dopo due ore dalla somministrazione e che riceva un tempo medio complessivo di assistenza ordinaria da parte del personale sanitario di 30 minuti, la stima della dose efficace da irradiazione esterna al corpo intero è la seguente:

$$E_{est} = 0.0224 / (0.5)^2 \cdot \exp(-\lambda \cdot 2\text{h}) \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h} \cdot \text{MBq}} \cdot 150 \text{MBq} \cdot \frac{30\text{h}}{60} \cdot N = 5.3 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (0.53 \text{ mSv per } N = 100)$$

Ipotizzando che l'assistenza su 100 pazienti sia suddivisa su 10 operatori si ottiene una media di dose efficace per irraggiamento pari a 0.053 mSv/anno/operatore, valore ampiamente inferiore al limite di dose efficace annua di 1 mSv previsto dalla vigente normativa per i lavoratori non esposti.

## **2.6.2 La fase terapeutica**



### Preparazione dell'attività

La preparazione dell'attività di  $^{90}\text{Y}$  da somministrare rappresenta, da un punto di vista radioprotezionistico, una delle differenze più importanti tra l'utilizzo delle microsfere di vetro e quelle di resina.

Le microsfere di vetro non necessitano di alcun frazionamento in quanto l'attività richiesta per ogni paziente arriva direttamente nel flacone di infusione. La misura dell'attività con calibratore e del rateo di dose viene effettuata con flacone estratto dal piombo ma mantenuto nella schermatura in plexiglas.

Per la valutazione della dose alla cute dovuta alla manipolazione di radioisotopi beta emettitori puri, come il  $^{90}\text{Y}$ , l'uso di valori di ratei di dose tabulati [7] può portare a risultati estremamente elevati e poco veritieri. È quindi opportuno utilizzare valori ricavati da misure sperimentali effettuate direttamente per questo tipo di terapia. Per effettuare una stima ragionevole della dose alle estremità per gli operatori che preparano le microsfere di resina è possibile fare riferimento ai dati riportati nel foglietto illustrativo della ditta produttrice e al lavoro di Laffont et al. [9].

Nel caso di microsfere in vetro viene riportato un valore di dose alla cute ( $H_p(0,07)$ ) di  $13.7 \pm 5.1 \mu\text{Sv}/\text{GBq}$ . Assumendo che un solo operatore prepari tutte e 100 le dosi ipotizzate in un anno, con una mediana di 2.6 GBq per paziente la stima di dose equivalente alle mani per operatore è la seguente.

$$H_{\text{mani}} = 13.7 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{GBq}} \cdot 2.6 \text{ GBq} \cdot N = 35.6 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (3.6 \text{ mSv per } N=100 \text{ preparazioni})$$

Una volta misurato, il flacone viene inserito nel proprio contenitore in piombo, il cui tappo deve essere fissato con il nastro adesivo originale. È opportuno che il trasporto in sala angiografica avvenga seguendo il percorso più breve e meno frequentato, utilizzando un carrello.

L'attività delle sfere di resina deve invece essere frazionata seguendo le indicazioni riportate sul foglio illustrativo del prodotto. In particolare l'operatore deve agitare bene il flacone schermato usando pinze opportune, prelevare l'attività terapeutica mediante una siringa, utilizzando lo schermo in PMMA fornito dal produttore, e misurare l'attività residua nel flacone. Al termine deve trasferire l'attività terapeutica stabilita di  $^{90}\text{Y}$  dal flacone di infusione al flacone di somministrazione. L'insieme di queste operazioni rappresenta il momento di maggiore esposizione degli operatori e pertanto richiede velocità di esecuzione.

Assumendo un tempo di preparazione di 30 minuti, Laffont et al [9] riportano per un operatore addestrato un valore di dose alle estremità di  $97.5 \pm 35.2 \mu\text{Sv}/\text{GBq}$ . Nel lavoro di Laffont viene infatti evidenziata l'importanza della "learning curve" degli operatori nell'effettuare la preparazione. I livelli di esposizione possono infatti essere ridotti diminuendo i tempi di preparazione. Un operatore esperto effettua la preparazione del flacone di somministrazione in meno di 5 minuti.

Assumendo che un solo operatore prepari tutte e 100 le dosi ipotizzate con attività di 3.6 GBq, in un anno la stima di dose equivalente alle mani è la seguente.

$$H_{\text{mani}} = 97.5 \mu\text{Sv}/\text{GBq} \cdot 3.6 \text{ GBq} \cdot N = 351 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (35 \text{ mSv per } N=100 \text{ preparazioni})$$



La dose di  $^{90}\text{Y}$  viene trasportata in sala angiografica, all'interno di un contenitore schermato in plexiglas a sua volta inserito in un contenitore piombato. È opportuno che il trasporto in sala angiografica avvenga seguendo il percorso più breve e meno frequentato, eventualmente utilizzando un carrello.

Per entrambi i tipi di microsferi, la rotazione del personale che prepara l'attività è una buona pratica per distribuire il carico dosimetrico.

### *Procedura angiografica*

La somministrazione nel fegato delle microsferi avviene previo posizionamento di un catetere con procedura angiografica. La fase angiografica, che viene eseguita dal personale sanitario della radiologia, rientra nella normale attività di reparto e comporta, durante l'erogazione raggi, ratei di dose in prossimità del paziente indicativamente nel range 600-6000  $\mu\text{Sv/h}$ , valori che vengono ridotti dagli obbligatori Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

Generalmente durante la fase terapeutica questa attività è più rapida rispetto alla fase diagnostica in quanto lo studio preliminare ha già consentito di individuare la posizione ottimale del catetere, in modo da effettuare selettivamente l'infusione delle microsferi. In questa fase il radiologo riproduce quindi le operazioni effettuate in fase diagnostica.

### *Somministrazione delle microsferi di $^{90}\text{Y}$*

La somministrazione viene eseguita dal medico nucleare in maniera quasi automatica grazie ad un dispositivo dedicato.

Per quanto riguarda le microsferi di vetro, la dose alla cute ( $H_p(0,07)$ ) per il medico nucleare è di  $14 \pm 8 \mu\text{Sv/GBq}$  [9].

Assumendo che un solo medico somministri tutte e 100 le dosi ipotizzate in un anno, con una mediana di 2.6 GBq per paziente la stima di dose equivalente alle mani dell'operatore è la seguente.

$$H_{\text{mani}} = 14 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{GBq}} \cdot 2.6 \text{GBq} \cdot N = 36.4 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (3.6 \text{ mSv per } N=100 \text{ preparazioni})$$

Per quanto riguarda le microsferi di resina, la somministrazione avviene in tempi più lunghi in quanto l'iniezione avviene sotto controllo contrastografico e con ripetuti piccoli boli.

La dose alla cute ( $H_p(0,07)$ ) per il medico nucleare è di  $235.5 \pm 156 \mu\text{Sv/GBq}$  [9].

Assumendo che un solo medico somministri tutte e 100 le dosi ipotizzate in un anno, con una mediana di 1.1 GBq per paziente la stima di dose equivalente alle mani è la seguente.

$$H_{\text{mani}} = 235.5 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{GBq}} \cdot 1.1 \text{GBq} \cdot N = 259.05 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (25.9 \text{ mSv per } N=100 \text{ preparazioni})$$

Per i due tipi di microsferi la dose al corpo intero durante la somministrazione terapeutica è diversa poiché è diversa la tecnica utilizzata e di conseguenza il tempo richiesto (maggiore per le microsferi di resina). Secondo Laffont et al per il medico nucleare le dosi sono pari  $2.1 \pm 0.9$  e  $3.9 \pm 4.2 \mu\text{Sv}$



rispettivamente per 2.4 e 1.7 GBq di microsfere in vetro ed in resina. Avendo assunto come attività somministrate 2.6 GBq e 1.1 GBq per microsfere in vetro e resina rispettivamente, si ottiene:

$$\text{medico nucleare (vetro)} \quad E_{est} = 2.1 \mu\text{Sv} / 2.4 \cdot 2.6 \cdot N = 2.28 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (0.228 \text{ mSv per } N = 100)$$

$$\text{medico nucleare (resina)} \quad E_{est} = 3.9 \mu\text{Sv} / 1.7 \cdot 1.1 \cdot N = 2.52 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (0.252 \text{ mSv per } N = 100)$$

Per il radiologo interventista si hanno rispettivamente  $0.7 \pm 0.9 \mu\text{Sv}$  e  $4.8 \pm 2.7 \mu\text{Sv}$  (sempre rispettivamente con 2.4 GBq di microsfere in vetro e 1.7 GBq in resina) [9]. Dunque avendo assunto come attività somministrate 2.6 GBq e 1.1 GBq per microsfere in vetro e resina rispettivamente, si ottiene:

$$\text{radiologo (vetro)} \quad E_{est} = 0.7 \mu\text{Sv} / 2.4 \cdot 2.6 \cdot N = 0.76 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (0.076 \text{ mSv per } N = 100)$$

$$\text{radiologo (resina)} \quad E_{est} = 4.8 \mu\text{Sv} / 1.7 \cdot 1.1 \cdot N = 3.11 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (0.311 \text{ mSv per } N = 100)$$

La rotazione del personale che somministra l'attività è una buona pratica per distribuire il carico dosimetrico.

#### *Assistenza post-somministrazione*

Dopo la somministrazione in sala angiografica il paziente viene trasferito presso il reparto, dove rimane in osservazione per il tempo previsto per le procedure arteriografiche. I ratei di dose in prossimità del paziente sono intorno a  $1.14 \mu\text{Sv/h/GBq}$  a 1 metro [10].

Supponendo che il paziente riceva un tempo medio complessivo di assistenza ordinaria da parte del personale sanitario di 60 minuti ad una distanza media di 50 cm, la stima della dose efficace da irradiazione esterna al corpo intero è la seguente:

$$E_{est} = 1.14 \frac{\mu\text{Sv}}{\text{h} \cdot \text{GBq}} \cdot 1 / (0.5^2) \cdot 2.6 \text{GBq} \cdot 1 \text{h} \cdot N = 11.9 \mu\text{Sv} \cdot N \quad (1.19 \text{ mSv per } N = 100)$$

Ipotizzando che l'assistenza su 100 pazienti sia suddivisa su 10 operatori si ottiene una media di dose efficace per irraggiamento pari a 0.119 mSv/anno/operatore. Supponendo cautelativamente che per la fase diagnostica e per quella terapeutica i pazienti vengano assistiti dagli stessi operatori sanitari, la dose efficace totale annua assorbita durante l'assistenza è comunque inferiore a 0.2 mSv/anno e non comporta, di per sé per i lavoratori che prestano assistenza al paziente la classificazione come lavoratori radioesposti.

## **2.7 Misure ambientali di radioprotezione in sala angiografica dopo la fase diagnostica e terapeutica**

Le sale angiografiche sono dotate di tutti i presidi di protezione necessari per le procedure diagnostiche e interventistiche vascolari, anche considerando eventuali situazioni di emergenza sul



paziente (gas medicali, paratie di radioprotezioni mobili a soffitto e al lettino paziente). Pareti e pavimento sono rivestiti di materiale lavabile.

Al termine delle procedure di somministrazione dei radionuclidi in sala angiografica, ovvero al termine della procedura legata alla somministrazione di  $^{99m}\text{Tc}$ -MMA e di quella legata alla somministrazione delle microsferi di  $^{90}\text{Y}$ , è necessario procedere ad un controllo ambientale al fine di rilevare eventuali contaminazioni ambientali da radionuclidi. Devono essere in particolare controllati, mediante contaminometro ad ampia superficie di misura, il lettino del paziente, il pavimento in prossimità del lettino, i dispositivi utilizzati durante la procedura. Inoltre deve essere controllato il contenitore dei rifiuti ospedalieri ove vengono eliminati i materiali a perdere.

Il livello derivato per la contaminazione superficiale può essere fissato pari a  $30 \text{ Bq/cm}^2$  sia per il  $^{99m}\text{Tc}$  che per il  $^{90}\text{Y}$  [11].

Nel caso in cui vengano rilevate delle contaminazioni ambientali, le stesse devono essere rimosse da parte di personale dedicato prima della ripresa delle attività della sala angiografica. Nel caso in cui le contaminazioni, anche dopo le operazioni di pulizia, permangono, deve essere valutata dall'esperto qualificato la necessità o meno di impedire l'accesso alla sala fino a completo decadimento del contaminante radioattivo.

Eventuali dispositivi contaminati devono essere portati in medicina nucleare e accantonati o eventualmente decontaminati.

## ***2.8 Stima della dose per i membri della famiglia***

Per i trattamenti con microsferi di  $^{90}\text{Y}$  è possibile effettuare una stima della dose efficace assorbita da un membro della famiglia che assiste il paziente somministrato una volta che viene dimesso dalla struttura ospedaliera. In particolare considerando il tempo di dimezzamento fisico del  $^{90}\text{Y}$  (2.67 giorni) nonché il fatto che il paziente viene in genere dimesso dopo 48 ore dalla somministrazione di  $^{90}\text{Y}$ -microsferi, l'integrale del rateo di dose ad 1 metro, con decadimento totale del radionuclide, è pari a circa  $0.16 \text{ mSv}$ , valore ampiamente al di sotto del vincolo di dose di  $3 \text{ mSv}$  previsto per gli adulti di età inferiore ai 60 anni dal D.L.vo 187/00 (Allegato I, parte I) [12].

## **3. Procedura autorizzativa**

### ***3.1 Attività impiegata e detenuta***

#### **3.1.1 Stime per il rilascio dell'autorizzazione**

A fini autorizzativi (nulla osta ai sensi degli artt. 27, 28 e 29 del D.L.vo 230/95) è necessario effettuare una stima della massima attività presente istantaneamente e dell'attività totale pervenuta in ragione d'anno solare. I valori stimati dipendono ovviamente dal numero di pazienti che si intendono trattare annualmente e dalle specifiche modalità organizzative (ad esempio, alcuni centri potrebbero decidere di trattare più pazienti nello stesso giorno). Le valutazioni che seguono sono quindi puramente orientative. Ogni centro deve adattare alla propria situazione.



Ai fini della richiesta di rilascio del nulla osta è possibile utilizzare un valore di attività per singolo trattamento pari a 5 GBq, circa doppia rispetto all'attività media normalmente utilizzata con microsfere in vetro (quelle che impiegano attività più alte). Per cui, supponendo di voler trattare nello stesso giorno 3 pazienti, è possibile ipotizzare un'attività detenuta pari a 15 GBq per giornata di trattamento. Considerando che esistono casi di pazienti somministrati con 14 GBq è bene peraltro adottare un opportuno margine, anche considerando il fatto che l'introduzione della dosimetria personalizzata potrebbe aumentare le attività somministrate. Inoltre devono essere inclusi gli eventuali residui e rifiuti di  $^{90}\text{Y}$  dei trattamenti precedenti. Per l'attività massima detenuta istantaneamente si può quindi ipotizzare un valore cautelativo di 45 GBq. Da considerare a parte l'eventuale presenza simultanea nell'ente di pazienti somministrati con  $^{90}\text{Y}$ -DOTATOC o  $^{90}\text{Y}$  ibritumomab tiuxetan.

In ragione di anno solare, assumendo di voler trattare 100 pazienti in un anno (100 è un numero piuttosto elevato e pari al doppio del numero di pazienti trattati nella maggior parte dei centri italiani già autorizzati), l'attività totale pervenuta risulta essere pari a 500 GBq.

### 3.1.2 Nulla Osta

Sulla base delle ipotesi del precedente paragrafo 3.1.1, al fine della richiesta alle autorità competenti del rilascio del nulla osta, è necessario considerare la detenzione di 45 GBq come attività massima presente e un'attività massima pervenuta all'anno di 500 GBq.

**Tabella 1: attività massima detenuta istantaneamente e attività massima pervenuta all'anno nelle ipotesi di carico di lavoro riportate nel paragrafo precedente.**

Isotopo	T $\frac{1}{2}$	Attività max detenuta	Attività pervenuta/anno
$^{90}\text{Y}$	64.2 ore	45 GBq	500 GBq

Le condizioni per la classificazione in categoria A (Allegato IX del D.L.vo. 230/95) [13] sono:

- attività istantanea massima presente: 100 GBq
- attività totale pervenuta in ragione d'anno solare: 5000 GBq

Pertanto, con il carico di lavoro ipotizzato, ampiamente cautelativo, l'impiego terapeutico del solo  $^{90}\text{Y}$  per i trattamenti di radioembolizzazione con microsfere non può di per sé implicare la necessità di un nulla osta di categoria A.

### 3.2 Stima delle dosi in caso di incidente

Le attività di manipolazione di sorgenti radioattive non sigillate in medicina nucleare, caratterizzate da metodiche generalmente standardizzabili, sono eseguite da personale ben addestrato e prevedono esecuzioni precise delle varie operazioni. Tuttavia non si può escludere un incidente che comporti, ad esempio, uno sversamento di liquido radioattivo su una superficie.

Ai fini delle valutazioni delle dosi in caso di incidente le ipotesi di calcolo che si possono adottare sono le seguenti:

- 1) per ciascun radionuclide ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$  o  $^{90}\text{Y}$ ) viene rovesciata un'attività pari a quella massima generalmente presente in un flacone;



- 2) l'operatore coinvolto nell'incidente indossa i presidi protezionistici (guanti monouso) e rimuove la contaminazione superficiale in 15 minuti, periodo durante il quale si trova con il corpo mediamente a 50 cm dalla sorgente mentre le mani sono mediamente a 10 cm;
  - 3) la frazione oraria di evaporazione del contaminante è pari a  $1 \times 10^{-5}$  [14];
  - 4) la contaminazione aeriforme si considera dispersa nell'aria di un locale di dimensioni medie, ovvero con volume pari a  $50 \text{ m}^3$ ;
  - 5) nel locale vi sono 10 ricambi/ora dell'aria;
  - 6) l'esposizione esterna per l'operatore si considera solo per 15 minuti (tempo necessario per rimuovere la contaminazione) mentre l'esposizione interna dovuta all'inalazione di radionuclidi, ipotizzando un ritardo nella rimozione dei radiocontaminanti da parte del sistema di ventilazione e uno stazionamento dell'operatore nel laboratorio anche successivamente alla rimozione della contaminazione, si considera per 30 minuti (dunque inalazione di  $0.75 \text{ m}^3$  di aria contaminata).
- Le valutazioni ottenute sono riportate nella Tabella 2 a seguire.

**Tabella 2. Dosi incidente**

Isotopo	Attività max per incidente MBq	Rateo di dose @ 100 cm mSv/h/MBq	Dose esterna corpo 15 min mSv	Dose estremità 15 min mSv	Attività inalata 30 min Bq	Coeff. convers. inalaz. Sv/Bq	Dose impegnata 30 min mSv
<sup>99m</sup> Tc	150	2.24E-05 [6]	3.36E-03	8.40E-02	2	2.9E-11	6.5E-08
<sup>90</sup> Y	10000	1.14E-6 [9]	1.14E-02	2.85E-01	150	1.7E-09	2.6E-04

Come si rileva dalla Tabella 2 nel caso di rovesciamento di un flacone contenente un radiofarmaco, i valori di dose da irradiazione esterna sono inferiori a 0.012 mSv, le dosi alle estremità inferiori a 0.29 mSv mentre la dose impegnata da intake è trascurabile.

### **3.3 Valutazione del rischio nelle emergenze radiologiche (art. 115 ter): incendio**

La Medicina Nucleare è normalmente dotata in tutte le aree di competenza di un sistema di rilevazione incendi e le aree sono compartimentate almeno REI 60.

Le sorgenti radioattive impiegate in Medicina Nucleare per indagini o terapie medico nucleari sono generalmente conservate nelle celle schermate delle camere calde, celle che hanno struttura portante in acciaio. Le sorgenti possono temporaneamente trovarsi nei passa-medicinali o sui banchi di lavoro per il trasferimento nelle sale somministrazione o in terapia. Le sorgenti si trovano generalmente anche all'interno di contenitori di piombo, che ha un punto di fusione di 327 °C.

Le camere calde in genere non contengono particolari quantitativi di sostanze infiammabili e il carico d'incendio può quindi essere mantenuto ragionevolmente basso.

Gli allarmi incendio nelle aree di competenza della Medicina Nucleare in genere chiudono le serrande tagliafuoco poste sulle condotte di mandata e di ripresa dell'aria e chiudono le porte REI "normalmente aperte": pertanto gli eventuali fumi radioattivi dovuti a un eventuale incendio nei locali ove sono detenute le sorgenti radioattive dovrebbero rimanere sostanzialmente confinati all'interno del compartimento interessato dall'allarme.





Fatte tali premesse e pur ritenendo contenuto il rischio di un coinvolgimento in un incendio di sorgenti radioattive che possa dar luogo a consistenti emissioni in ambiente di contaminanti, è possibile comunque effettuare le valutazioni di radioprotezione relativamente a un eventuale incendio non circoscrivibile. Le ipotesi considerate, ampiamente cautelative, sono le seguenti:

- ♦ in Medicina Nucleare è presente la massima attività detenibile di  $^{90}\text{Y}$  (45 GBq) e un'attività di  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  proveniente da un'eluizione di una colonna di  $^{99}\text{Mo}$  da 74 GBq
- ♦ l'incendio non è circoscrivibile
- ♦ per ciascun radionuclide coinvolto nell'incendio viene rilasciata in un'ora una frazione *FRF* di attività, frazione che si ricava dal documento IAEA TECDOC-1162 [15].
- ♦ non vi sono ricambi d'aria nel locale
- ♦ il volume d'aria in cui si distribuisce l'attività è di 300 m<sup>3</sup>
- ♦ gli operatori addetti al primo intervento indossano autorespiratori e dunque la dose impegnata da inalazione di fumi radioattivi viene trascurata
- ♦ la durata dell'intervento è di 30 minuti

La concentrazione *C* di radionuclidi nell'ambiente viene calcolata utilizzando, per ciascun isotopo, la seguente relazione:

$$C = \frac{f \cdot A}{V}$$

ove

- *A* è l'attività massima presente nel locale
- *f* è la frazione rilasciata (*FRF*)
- *V* è il volume dell'ambiente in cui si disperdono i fumi radioattivi

La stima della dose efficace per irradiazione da "immersione" viene valutata utilizzando la seguente relazione

$$E = C \cdot h_{imm} \cdot t$$

ove  $h_{imm}$  (mSv/h/kBq/m<sup>3</sup>) sono i fattori di conversione per irradiazione da "immersione" riportati nel documento IAEA TECDOC-1162 e *t* è la durata dell'esposizione, ovvero 30 minuti.

Nella Tabella 3 a seguire vengono riportati i risultati delle valutazioni effettuate per la camera calda della Medicina Nucleare.

**Tabella 3. Dose agli operatori della squadra di emergenza in caso di incendio**

Isotopo	Attività max presente <i>MBq</i>	Frazione rilasciata <i>FRF</i>	Concentrazione in aria <i>kBq/m<sup>3</sup></i>	Coefficiente conversione $h_{imm}$ <i>mSv/h/kBq/m<sup>3</sup></i>	Durata intervento <i>h</i>	Dose efficace <i>mSv</i>
$^{99}\text{Mo}$	74000	0.01	2467	3.40E-05	0.5	4.2E-02
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	74000	0.01	2467	2.80E-05	0.5	3.5E-02
$^{90}\text{Y}$	45000	0.01	1500	0.00E+00	0.5	0.0E+00
<b>Dose totale (mSv)</b>						<b>7.7E-02</b>

Per quanto riguarda la dose agli operatori presenti in reparto (in genere classificati come lavoratori esposti), si suppone che abbandonino il locale entro 1 minuto dal divampare dell'incendio. Per tali



operatori si considera che non indossino l'autorespiratore e pertanto si utilizzano anche i fattori di conversione  $\text{mSv/h/kBq/m}^3$  da inalazione riportati nel documento IAEA TECDOC-1162. I risultati delle valutazioni sono riportati in Tabella 4.



**Tabella 4. Dose agli operatori in medicina nucleare in caso di incendio**

Isotopo	Attività max presente <i>MBq</i>	Frazione rilasciata <i>FRF</i>	Concentrazione in aria <i>kBq/m<sup>3</sup></i>	Coefficiente conversione <i>h<sub>inal</sub></i> <i>mSv/h/kBq/m<sup>3</sup></i>	Coefficiente conversione <i>h<sub>imm</sub></i> <i>mSv/h/kBq/m<sup>3</sup></i>	Durata esposizione <i>min</i>	Dose efficace <i>mSv</i>
<sup>99</sup> Mo	74000	0.01	2467	1.5E-03	3.40E-05	1	6.3E-02
<sup>99m</sup> Tc	74000	0.01	2467	2.9E-05	2.80E-05	1	2.3E-03
<sup>90</sup> Y	45000	0.01	1500	2.3E-03	0.00E+00	1	5.8E-02
<b>Totale dose efficace (mSv)</b>							<b>1.2E-01</b>

Per quanto concerne la valutazione della dose efficace al gruppo critico della popolazione dovuta all'immissione in atmosfera di rifiuti aeriformi, il calcolo si basa sull'ipotesi che la concentrazione di contaminanti radioattivi al suolo possa essere descritta da un modello di dispersione di tipo Gaussiano descritto dalla seguente relazione [16]:

$$C = \frac{Q}{\pi \cdot u \cdot \sigma_y \cdot \sigma_z} \cdot e^{-\frac{1}{2} \left( \frac{H}{\sigma_z} \right)^2} \quad (1)$$

in cui

- $Q$ : rateo di immissione di ciascun radionuclide in aria (Bq/s);
- $u$ : velocità media del vento (m/s);
- $H$ : altezza del camino di espulsione (m);
- $\sigma_y$   $\sigma_z$ : parametri di diffusione turbolenta orizzontale e verticale che risultano essere funzione della distanza  $x$  tra punto di ricezione e quello di rilascio e della stabilità atmosferica e sono espressi da

$$\sigma_y = \frac{0.08 \cdot x}{\sqrt{1 + 0.0001 \cdot x}} \quad ; \quad \sigma_z = \frac{0.06 \cdot x}{\sqrt{1 + 0.0015 \cdot x}}$$

Nel caso specifico di una struttura ospedaliera la concentrazione radioattiva dei fumi  $C$  può essere calcolata utilizzando la relazione riportata nel report NCRP 123 [16] valida nel caso in cui vi sia la presenza di edifici che perturbano il flusso. In tal caso, considerando che il punto di emissione e quello di ricezione non siano sulla parete di uno stesso edificio e la sezione  $A_G$  dello stabile, ovvero il prodotto tra l'altezza  $h_b$  e la larghezza  $h_w$ , sia tale per cui  $x \leq 2.5 \cdot (A_G)^{1/2}$  o la distanza  $x \leq 100$  m, l'equazione (1) diventa

$$C = \frac{Q}{\pi \cdot u \cdot h \cdot K}$$

ove:

- $u$  è la velocità del vento, che si assume cautelativamente pari a 2 m/s
- $h$  è la più piccola tra le dimensioni  $h_b$  (altezza) e  $h_w$  (larghezza) dell'edificio della struttura da cui vengono immessi in ambiente i contaminanti, ad esempio 10 m (altezza)
- $K$  (m)=1

La concentrazione  $C$ , così calcolata, riguarda tutta la zona entro 100 m dal punto di emissione.



Per quanto riguarda la frazione di radioattività rilasciata dalle sorgenti radioattive, a seguito dell'incendio, si considera un valore pari a 0,01, indicato dal documento IAEA TECDOC-1162 sia per i composti semivolatili, del tipo di quelli in questione, sia per tutti i 3 radioisotopi considerati. Si considera inoltre una frazione respirabile dell'attività presente nei fumi pari al 5%, come indicata dal programma Hotspot ver. 3.0.2, [<https://narc.llnl.gov/hotspot>], realizzato dal Lawrence Livermore National Laboratory.

La formazione di una nube radioattiva che viene trasportata da fenomeni atmosferici può interessare la popolazione attraverso le seguenti vie:

- irradiazione diretta
- inalazione
- irradiazione da radionuclidi depositati al suolo
- consumo di cibi contaminati

La via "consumo di cibi contaminati" viene considerata trascurabile in quanto l'evento avverrebbe in territorio metropolitano e un'eventuale contaminazione potrebbe riguardare solo cibi pronti esposti direttamente alla nube. Anche la via di irradiazione da radionuclidi depositati al suolo può essere trascurata in quanto la dose derivante risulta essere di 2-3 ordini di grandezza minore di quella da incorporazione.

Pertanto per il calcolo della dose efficace alla popolazione, in funzione della concentrazione nel punto di ricezione, vengono considerati unicamente i contributi dovuti all'inalazione e all'immersione nella nube radioattiva. Utilizzando i fattori di conversione da inalazione e da immersione riportati nel documento IAEA TECDOC-1162 e supponendo che il gruppo critico della popolazione stazioni per l'intera ora in cui vengono emessi i contaminanti nel punto di ricezione (entro 100 metri dal punto di emissione), si ricava la dose efficace impegnata. I risultati delle valutazioni sono riportati in Tabella 5.

Il calcolo della concentrazione radioattiva  $C$  e della relativa dose efficace assorbita dagli individui esposti ai fumi radioattivi può anche essere effettuato utilizzando il software Hotspot ver. 3.0.2, che è basato sul modello gaussiano di trasporto atmosferico. Il programma Hotspot 3.0.2 considera come distanza del punto di interesse rispetto al punto di emissione una distanza virtuale, che tiene conto delle dimensioni dell'area interessata dall'incendio e quindi della diffusione della radioattività all'interno di essa prima dell'immissione in ambiente.

Il software consente il calcolo per distanze superiori a 10 m dal punto di emissione, distanza minima raccomandata nel documento US Nuclear Regulatory Commission "Regulatory Guide 1.194 (June 2003)" per l'utilizzo del modello gaussiano.

Al fine del calcolo devono essere impostati i seguenti parametri: classe di stabilità meteorologica, velocità del vento, raggio effettivo dell'area di incendio, altezza del rilascio e del recettore.

Cautelativamente possono essere considerati i seguenti parametri:

- classe di stabilità meteorologica: G
- velocità del vento: 2 m/s
- raggio effettivo dell'area di incendio: 8 m (area  $\cong$  200 m<sup>2</sup>)
- altezza del rilascio: 0 m
- altezza del recettore: 1.5 m

Si evidenzia che la classe di stabilità G considerata è stata introdotta nel programma Hotspot specificatamente per condizioni meteorologiche stabili con poco vento (i risultati ottenuti dal programma Hotspot, considerando questa classe di stabilità, risultano essere in accordo con quelli del modello

NARAC (National Atmospheric Release Advisory Center) ottenuti in situazioni meteorologiche di stabilità notturna).

I valori di dose efficace ricavati con il programma Hotspot 3.0.2 sono pure riportati nelle Tabella 5 a seguire.

Si sottolinea che entrambi i modelli utilizzati sovrastimano la concentrazione radioattiva in quanto da un lato il modello NCRP 123 di flusso perturbato non considera la diluizione e quindi la riduzione della concentrazione radioattiva all'interno dell'area dell'incendio prima del rilascio all'esterno e dall'altro il modello gaussiano di trasporto atmosferico non tiene conto della perturbazione del flusso, dovuta alla presenza di edifici.

**Tabella 5. Dose alla popolazione in caso di incendio**

Isotopo	Attività max presente <i>MBq</i>	Frazione rilasciata <i>FRF</i>	Frazione respirabile	$h_{inal}$ <i>mSv/h/ kBq/m<sup>3</sup></i>	$h_{imm}$ <i>mSv/h/ kBq/m<sup>3</sup></i>	Flusso perturbato (NCRP 123)		Modello gaussiano (Hotspot 2.07)		
						concentraz. nella zona entro 100 m <i>kBq/m<sup>3</sup></i>	dose efficace <i>mSv</i>	dose massima* <i>mSv/Bq</i>	dose efficace <i>mSv</i>	
<sup>99</sup> Mo	74000	0.01	5.00E-02	1.5E-03	3.40E-05	3.27E+00	3.56E-04	3.03E-15	2.24E-04	
<sup>99m</sup> Tc	74000	0.01	5.00E-02	2.9E-05	2.80E-05	3.27E+00	9.63E-05	6.01E-16	4.45E-05	
<sup>90</sup> Y	45000	0.01	5.00E-02	2.3E-03	0.00E+00	1.99E+00	2.29E-04	3.56E-15	1.60E-04	
<b>Totale dose efficace impegnata (mSv)</b>								6.81E-04		4.29E-04

\* il valore di dose massima si riferisce alla distanza di 10 m dal punto di emissione dei fumi.

Come si rileva dalle Tabelle 3, 4 e 5, nel caso di incendio, i valori di dose efficace sono inferiori a 0.15 mSv per tutte le categorie di persone eventualmente coinvolte.

### 3.4 Interventi sul paziente per emergenze

Nel caso si rendessero necessarie operazioni chirurgiche di emergenza entro quattro settimane da un trattamento di radioembolizzazione con <sup>90</sup>Y, il paziente deve avvisare il personale del dipartimento di emergenza nel quale viene ricoverato di essere portatore di sorgenti radioattive in modo che siano attuati adeguati accorgimenti di radioprotezione e siano raccolti tutti i rifiuti potenzialmente radioattivi. Il paziente deve in particolare presentare l'apposita documentazione rilasciata dalla medicina nucleare dell'ospedale ove ha eseguito il trattamento.

Occorre differenziare tra la necessità di intervento in prossimità del fegato ed eventuali interventi in altri distretti che, essendo lontani dal fegato, non comportano particolari problemi radioprotezionistici. Nel caso di interventi non procrastinabili in prossimità del fegato, le precauzioni di base adottabili sono:

- utilizzo se possibile di panni sterili imbevuti di fisiologica per schermare le parti contenenti le microsferi;
- utilizzo di doppi guanti chirurgici;
- rotazione dei chirurghi;
- ove possibile uso di strumenti che aumentino la distanza delle mani degli operatori dalla zona dove sono presenti le microsferi.



Tutti gli strumenti e i materiali utilizzati durante l'intervento sono potenzialmente contaminati e pertanto devono essere controllati al termine dell'operazione.

Relativamente alle procedure autoptiche o cimiteriali sul paziente, se la morte avviene entro poche settimane dalla terapia, è opportuno adottare i limiti di attività residua proposti dall'IAEA per  $^{90}\text{Y}$  per le diverse operazioni sul cadavere, ovvero [17]:

- Autopsia/Imbalsamazione: 200 MBq
- Inumazione: 2000 MBq
- Cremazione 70 MBq.

### **3.5 Produzione e smaltimento rifiuti**

#### **3.5.1 Rifiuti solidi**

I rifiuti solidi sono costituiti dai residui delle dosi utilizzate nonché da tutto il materiale che è venuto in contatto con le sostanze radioattive (flaconi, siringhe, aghi, cannule, garze, ecc...). I rifiuti prodotti al termine della procedura di radioembolizzazione (flacone, catetere di infusione, guanti a perdere, eventuali piccole garze contaminate durante la somministrazione) vengono di norma inseriti in un contenitore dedicato per rifiuti radioattivi. Lo smaltimento dovrà essere effettuato secondo le norme previste dai singoli centri, ovvero i rifiuti potranno essere lasciati a decadere fino al tempo sufficiente per lo smaltimento in esenzione oppure potranno essere conferiti a ditta autorizzata.

Si fa notare che l'Itrio-90 viene prodotto mediante la reazione nucleare  $^{89}\text{Y}(n,\gamma)$ . Il produttore delle microsferi in vetro dichiara la presenza di impurità radioisotopiche nel dispositivo, principalmente  $^{91}\text{Y}$ ,  $^{88}\text{Y}$  e  $^{51}\text{Cr}$ ,  $^{46}\text{Sc}$  e  $^{60}\text{Co}$ . Tali impurità sono presenti in quantità tali da richiedere attenzione solo nel caso di eventuale smaltimento di residui importanti.

#### **3.5.2 Rifiuti liquidi**

La frazione totale di attività eliminata dai pazienti, sia dopo la somministrazione di  $^{99\text{m}}\text{Tc-MMA}$  che dopo la somministrazione delle microsferi di  $^{90}\text{Y}$ , è molto bassa. Relativamente a quest'ultimo radionuclide Grosser et al [18] riportano un'escrezione nelle prime 48 ore pari allo 0.018% (da 0.012% a 0.061%) dell'attività somministrata nel caso delle microsferi in resina, di cui circa il 75% nel primo giorno dopo il trattamento. Tale escrezione è dovuta inizialmente alla presenza di  $^{90}\text{Y}$  nel flacone della soluzione madre di microsferi e successivamente alla rottura del legame del  $^{90}\text{Y}$  con le microsferi.

Lambert et al [19] riportano invece un'eliminazione di  $^{90}\text{Y}$  nelle prime 12 ore inferiore nel caso delle microsferi in vetro rispetto alle microsferi in resina, in altre parole una frazione totale dell'attività somministrata pari a  $2.5 \times 10^{-5}$  (microsferi in vetro) e  $6.5 \times 10^{-4}$  (microsferi in resina).

Al fine della valutazione dell'impatto ambientale dello smaltimento in ambiente del  $^{90}\text{Y}$  a seguito del trattamento con microsferi, a titolo esemplificativo si riportano i calcoli, effettuati secondo il metodo indicato nel Report NCRP n. 123 [16], relativamente all'immissione degli scarichi in un sistema di acque superficiali e in un sistema di depurazione con impiego dei fanghi in agricoltura o incenerimento degli stessi. Si considera cautelativamente un'immissione in ambiente di una frazione di  $^{90}\text{Y}$  rispetto all'attività somministrata pari a 0.001. Si considerano inoltre 100 trattamenti/anno e un'attività media per trattamento di 2.6 GBq, in altre parole, un'attività di  $^{90}\text{Y}$  immessa direttamente in ambiente pari a 0.26 GBq.



### **Scarico in un sistema di acque superficiali**

La stima della dose a un individuo del gruppo critico della popolazione in seguito allo scarico di sostanze radioattive nel sistema fognario cittadino e quindi in acque superficiali destinate all'irrigazione può essere effettuata utilizzando la relazione:

$$D = C [\text{Bq}/\text{m}^3] \cdot \text{SF}_{(\text{a.s.})} [\text{Sv}/(\text{Bq}/\text{m}^3)]$$

dove C è la concentrazione radioattiva delle acque superficiali e  $\text{SF}_{(\text{a.s.})}$  è il fattore di screening indicato nel Report NCRP 123. La concentrazione radioattiva delle acque superficiali C è data da:

$$C = (Q_0 / W) \cdot P$$

essendo  $Q_0$  il rateo di attività immessa nel punto di rilascio, W la portata del corso d'acqua e P un fattore che tiene conto del mescolamento non completo della sostanza radioattiva.

Considerando le seguenti ipotesi cautelative:

- attività di  $^{90}\text{Y}$  immessa nelle acque superficiali: 0.26 GBq/anno
- portata media  $W = 14 \text{ m}^3/\text{s}$
- concentrazione di acque superficiali destinate all'irrigazione in condizioni di completo mescolamento ( $P = 1$ )
- $\text{SF}_{(\text{a.s.})} = 3.8 \cdot 10^{-9} \text{ Sv}/\text{Bq}/\text{m}^3$

la dose efficace impegnata risulta essere pari a 0.0022  $\mu\text{Sv}/\text{anno}$ .

### **Scarico in un sistema di depurazione**

Nel caso in cui l'attività escreta dai pazienti venga immessa in un sistema fognario, che fa capo a un sistema di depurazione, la valutazione della dose ai gruppi critici della popolazione può essere effettuata valutando la concentrazione radioattiva dei fanghi prodotti dal depuratore nell'ipotesi che tutta la radioattività venga trattenuta dai fanghi e che il tempo di trattamento dei fanghi sia di 20 giorni:

$$C_{\text{fanghi}}(t) = \frac{Q_0 \cdot e^{-\lambda T}}{20 \text{ kg} \cdot N}$$

dove:

$Q_0$  = attività immessa annualmente nel sistema

$\lambda$  = costante di decadimento del radioisotopo

T = tempo di trattamento dei fanghi (20 giorni)

N = numero di abitanti del bacino di utenza del depuratore

Possono essere inoltre considerate due possibilità, in altre parole che i fanghi vengano impiegati in agricoltura come fertilizzante oppure vengano inceneriti.

### **Scarico in un sistema di depurazione con impiego dei fanghi in agricoltura**

Nel caso in cui i fanghi prodotti dal depuratore vengano impiegati in agricoltura si considera quale gruppo critico "ipotetico" gli individui che si nutrono unicamente di vegetali coltivati utilizzando i fanghi



contaminati come fertilizzante, nonché di latte e carne di animali allevati con il foraggio pure concimato con i fanghi contaminati.

La dose agli individui del gruppo critico sarà data da:

$$D = (C_{veg} \cdot Q_{veg} + C_{carne} \cdot Q_{carne} + C_{latte} \cdot Q_{latte}) \cdot DF_{ing}$$

essendo:

- $C_{veg}$  la concentrazione radioattiva dei vegetali al momento del loro consumo
- $Q_{veg}$  la quantità di vegetali consumata da un individuo in un anno
- $C_{carne}$  la concentrazione radioattiva della carne al momento del suo consumo
- $Q_{carne}$  la quantità di carne consumata da un individuo in un anno
- $C_{latte}$  la concentrazione radioattiva del latte al momento del suo consumo
- $Q_{latte}$  la quantità di latte consumata da un individuo in un anno
- $DF_{ing}$  il coefficiente di dose per ingestione

La concentrazione radioattiva al momento del consumo nei vegetali coltivati facendo uso dei fanghi contaminati quale fertilizzante, è data dalla formula seguente (NCRP 123):

$$C_{veg} = C_{fanghi} \frac{B_{vs}}{112.5} e^{-\lambda \cdot T}$$

dove:

- $C_{fanghi}$  è la concentrazione radioattiva nei fanghi
- $B_{vs}$  è il rapporto di concentrazione fra la concentrazione radioattiva nella parte commestibile del vegetale e la concentrazione radioattiva nel terreno (Bq/kg di vegetale per Bq/kg nel suolo)
- $\lambda$  è la costante di decadimento del radioisotopo
- $T$  è il tempo che intercorre tra la produzione dei fanghi e il consumo dei vegetali

Per quanto riguarda invece la concentrazione radioattiva nella carne e nel latte viene utilizzata la relazione seguente (NCRP 123):

$$C_{latte/carne} = F_{latte/carne} \cdot Q_{latte/carne} \cdot C_{fanghi} \cdot \frac{B_{vas}}{112.5} \cdot e^{-\lambda \cdot T}$$

dove:

- $F_{latte/carne}$  è la frazione della quantità di foraggio incorporata giornalmente che viene trasferita al latte ( $F_{latte}$ ) o alla carne ( $F_{carne}$ )
- $Q_{latte/carne}$  è la quantità di foraggio consumata giornalmente dall'animale
- $C_{fanghi}$  è la concentrazione radioattiva nei fanghi
- $B_{vas}$  è il rapporto fra la concentrazione radioattiva nel foraggio (secco) e la concentrazione radioattiva nel terreno (Bq/kg di foraggio per Bq/kg nel suolo)
- $\lambda$  è la costante di decadimento del radioisotopo
- $T$  è il tempo che intercorre tra lo smaltimento del rifiuto e il consumo del latte o della carne

Considerando al fine del calcolo le seguenti ipotesi cautelative:

- attività di  $^{90}\text{Y}$  immessa nelle acque superficiali: 0.26 GBq/anno
- produzione di fanghi:  $2 \cdot 10^7$  kg/anno
- deposizione dei fanghi: 2 kg/m<sup>2</sup>
- intervallo fra la produzione di fanghi e il consumo di vegetali: 15 giorni
- quantità di foraggio consumata dall'animale trasferita al latte: 16 kg/g





- quantità di foraggio consumata dall'animale trasferita alla carne: 12 kg/g
- intervallo fra la produzione di fanghi e il consumo di latte: 32 giorni
- intervallo fra la produzione di fanghi e il consumo di carne: 37 giorni
- quantità di vegetali consumati da un individuo: 200 kg/anno
- quantità di latte consumato da un individuo: 300 kg/anno
- quantità di carne consumata da un individuo: 100 kg/anno
- $DF_{ing}$  (coefficiente di dose per ingestione):  $3.93 \cdot 10^{-9}$  Sv/Bq

la dose efficace impegnata agli individui del gruppo critico della popolazione risulta essere inferiore a  $0.00001 \mu\text{Sv}/\text{anno}$ .

### Scarico in un sistema di depurazione con incenerimento dei fanghi radioattivi

Per quanto riguarda la valutazione della dose nell'ipotesi che i fanghi siano bruciati la concentrazione radioattiva dell'aria a valle del punto di immissione e la dose efficace impegnata assorbita dagli individui del gruppo critico possono essere calcolate sempre utilizzando il metodo di calcolo indicato nel report NCRP 123. Secondo tale modello la concentrazione radioattiva al recettore è calcolata utilizzando la formula seguente, basata su un modello gaussiano non perturbato di trasporto atmosferico (classe di stabilità meteorologica D):

$$C = \frac{f \cdot Q \cdot P}{u}$$

essendo:

$f$  = frazione di tempo in cui il vento soffia verso il recettore (0.25)

$Q$  = attività rilasciata in atmosfera nell'unità di tempo (Bq/s)

$u$  = velocità media del vento (2 m/s)

$P$  = fattore di dispersione gaussiana, dato da:

$$P = \frac{1}{\pi \cdot \sigma_v \cdot \sigma_z} \cdot e^{-\frac{H^2}{2\sigma_z^2}}$$

dove

$$\sigma_v = \frac{0.08 \cdot x}{(1 + 0.0001 \cdot x)^{1/2}} \quad \text{e} \quad \sigma_z = \frac{0.06 \cdot x}{(1 + 0.0015 \cdot x)^{1/2}}$$

essendo  $H$  l'altezza del camino e  $x$  la distanza del recettore dal punto di rilascio.

La dose efficace impegnata agli individui del gruppo critico sarà quindi data da:

$$D = C_{\max} [\text{Bq}/\text{m}^3] \cdot SF_{\text{air}} [\text{Sv}/(\text{Bq}/\text{m}^3)]$$

essendo  $C_{\max}$  la concentrazione radioattiva massima nell'area circostante l'inceneritore e  $SF_{\text{air}}$  il fattore di screening indicato nel Report NCRP 123.

Considerando al fine del calcolo le seguenti ipotesi cautelative:

- attività di  $^{90}\text{Y}$  immessa nelle acque superficiali: 0.26 GBq/anno
- tempo di produzione dei fanghi: 20 giorni
- frazione di attività immessa in aria: 1



- frazione respirabile: 1
- altezza effettiva di rilascio: 50 m
- $SF_{\text{air}}: 2.8 \cdot 10^{-4} \text{ Sv/Bq/m}^3$

la dose efficace impegnata agli individui del gruppo critico massima (a 800 m dal punto di rilascio) risulta essere inferiore a  $0.0001 \mu\text{Sv/anno}$ .

Dai calcoli effettuati risulta che la dose ai gruppi critici della popolazione dovuta allo smaltimento in ambiente di  $^{90}\text{Y}$  dovuto ai trattamenti con le microsferes è inferiore a  $0.0022 \mu\text{Sv/anno}$  e quindi assolutamente di nessuna rilevanza radiologica.



## 4. Conclusioni

Il trattamento di tumori epatici primitivi o metastatici con microsfere marcate con  $^{90}\text{Y}$  fa parte oramai della routine della terapia medico nucleare italiana.

Per quanto riguarda la gestione del paziente nella fase di post-trattamento è utile segnalare che:

1. Le microsfere marcate con  $^{90}\text{Y}$  di entrambe le ditte produttrici sono registrate presso il Ministero della Salute come dispositivi medici [<http://www.salute.gov.it/interrogazioneDispositivi/>]
2. Secondo quanto riportato nelle linee guida EANM [1], le microsfere di  $^{90}\text{Y}$  non vengono metabolizzate dall'organismo. Pertanto non si applica quanto previsto dall'allegato I del D.L.vo 187/00, pur trattandosi di sorgente non sigillata.
3. La quota di  $^{90}\text{Y}$  libero che viene rivelata nelle urine è estremamente bassa, tanto da potersi considerare trascurabile.
4. Il rateo di dose che viene emesso dal paziente è molto basso e non comporta particolari problemi di tipo radioprotezionistico, né per gli operatori sanitari che devono acquisire le immagini né per quelli che devono prendersi cura del paziente nelle ore successive al trattamento né per i famigliari al rientro al domicilio.

Formalmente, per quanto riportato ai punti 1 e 2, i trattamenti con microsfere di  $^{90}\text{Y}$  **non** rientrano nelle terapie che, ai sensi del D.L.vo 187/00, necessitano di un ricovero in degenza protetta con raccolta delle deiezioni del paziente.

Nella sostanza, da un punto di vista radioprotezionistico, visti i modesti livelli di esposizione presenti in prossimità dei pazienti nonché l'eliminazione trascurabile di  $^{90}\text{Y}$  con le urine, **non** risulta necessario il ricovero protetto con raccolta delle deiezioni.

E' tuttavia opportuno precisare che la gestione del trattamento di queste tipologie di pazienti, che presentano numerosi aspetti di criticità clinica, non può prescindere dal regime di ricovero, onde assicurare le cure del caso.

Vanno comunque rispettate le norme vigenti in materia di radioprotezione durante tutte le fasi di somministrazione e quelle di gestione del paziente.

Le valutazioni radioprotezionistiche riportate nel presente documento hanno un carattere generale e sono conformi alle indicazioni della Direttiva EURATOM 2013/59.



## **Appendice 1: Norme di radioprotezione**

### ***Norme di radioprotezione presso la radiologia per le fasi di somministrazione dei radiofarmaci***

1. Prima dell'inizio delle attività il lettino dell'angiografo e il pavimento a fianco devono essere ricoperti con telini sterili monouso.
2. Il radiofarmaco deve essere trasportato in sala angiografica all'interno del contenitore schermato.
3. Durante l'indagine radiologica e la somministrazione del radiofarmaco tutti gli operatori che devono sostare in sala angiografica devono indossare camice e collare anti-X, occhiali anti-X, guanti in lattice (doppi), calzari monouso. L'operatore deve inoltre indossare i dosimetri personali per la valutazione della dose efficace e delle dosi equivalenti alle estremità e, se attribuito dall'EQ, il dosimetro per il cristallino.
4. Durante la fase di infusione delle microsfele gli operatori devono sostare il più lontano possibile dal catetere di infusione, evitando contatti diretti con il catetere.
5. Tutti i rifiuti prodotti devono essere inseriti negli appositi halipack e riportati in medicina nucleare per lo smaltimento ed eventuale misurazione del residuo.
6. Una volta uscito il paziente, è necessario procedere ad un controllo della sala radiologica e degli operatori al fine di rilevare eventuali contaminazioni ambientali o personali.
7. Nel caso di contaminazioni ambientali l'Esperto Qualificato disporrà la decontaminazione della sala.

### ***Norme di radioprotezione per la preparazione delle microsfele in Medicina Nucleare***

1. Le microsfele di  $^{90}\text{Y}$  devono essere manipolate da personale esperto ed adeguatamente istruito e dotato di dosimetri personali.
2. La preparazione e la misura delle attività da somministrare deve essere effettuata possibilmente all'interno di una cella di manipolazione schermata o un isolatore.
3. I dispositivi di protezione individuali indispensabili sono guanti monouso divisa da lavoro. Le manipolazioni devono avvenire su superfici lisce, facilmente lavabili e decontaminabili.
4. Nel caso delle microsfele di vetro, il prodotto viene fornito pronto all'uso e non sono previste manipolazioni dirette sul flacone d'origine, che deve comunque sempre rimanere all'interno del proprio contenitore schermato in plastica.
5. Nel caso di manipolazioni delle microsfele di resina il personale addetto alla preparazione dell'attività deve effettuare l'operazione di prelievo delle microsfele dal flacone di trasporto a quello di somministrazione seguendo accuratamente tutte le istruzioni comuni alle procedure di manipolazioni di sorgenti radioattive non sigillate.
6. In caso di contaminazione si devono seguire le normali procedure di decontaminazione previste per altri radioisotopi.



## ***Norme di radioprotezione durante l'assistenza sul paziente al piano di degenza***

1. L'assistenza su pazienti sottoposti a protocollo di radioembolizzazione non comporta particolari problemi radioprotezionistici. Peraltro, al fine di limitare quanto più possibile le esposizioni, durante la necessaria assistenza è opportuno posizionarsi, compatibilmente con l'attività da svolgere, a sinistra del paziente, dove i livelli di esposizione sono più contenuti.
2. Data la modestissima eliminazione per via biologica sia del tracciante somministrato durante la fase diagnostica che delle microsferre terapeutiche, la probabilità di contaminazione ambientale è molto bassa. Le semplici indicazioni comportamentali che normalmente vengono fornite al paziente al termine della sosta in Medicina Nucleare nonché la normale applicazione di tutte le misure preventive contro i rischi biologici nella gestione del paziente durante l'ospedalizzazione sono tali da garantire la limitazione delle esposizioni e delle contaminazioni per i lavoratori che vengono in contatto con il paziente nelle ore successive alla somministrazione.
3. In caso di sospetta contaminazione (ad esempio per spargimento di urine) è necessario contattare l'esperto qualificato al fine di effettuare le necessarie verifiche.



## **Appendice 2: istruzioni comportamentali per pazienti trattati con microsfere marcate con Itrio-90**

È stato trattato con un isotopo radioattivo, l'Itrio-90 ( $^{90}\text{Y}$ ).

Per qualche tempo una quantità di radioattività rimarrà nel suo corpo, per cui sono necessarie alcune precauzioni per le persone che si trovino vicine a lei.

È sua responsabilità proteggere i familiari, gli amici, i colleghi e le altre persone.

Le seguenti indicazioni sono intese a chiarirle le idee su alcune semplici precauzioni da porre in atto per una settimana dalla somministrazione.

Se le rimarranno dubbi chiedi liberamente chiarimenti allo specialista Medico Nucleare.

- Andando in bagno evitare ogni perdita d'urina al di fuori del vaso. Anche gli uomini dovranno quindi urinare seduti. Pulitevi in ogni caso con carta igienica e azionate lo sciacquone per due/tre volte. È importante che vi laviate subito le mani, anche se avete solo urinato. Nel caso in cui l'abitazione sia provvista di doppi servizi igienici è comunque opportuno riservarne uno per sé.
- Pulire bene eventuali spargimenti di urina, sangue, vomito, ecc. ed eliminarli nel WC.
- Ridurre al minimo i contatti con le donne in stato di gravidanza. Cercate di rimanere sempre ad almeno 2 metri di distanza.
- Evitare i rapporti sessuali per una settimana dalla somministrazione.
- Se i vostri figli/nipoti hanno meno di dieci anni, cercate di evitare i contatti a distanza ravvicinata e quindi non prendeteli in braccio e non accarezzateli a lungo.
- I vostri figli/nipoti 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.
- In caso di ricovero imprevisto presso una struttura ospedaliera, informi il medico che è stato curato di recente con un farmaco radioattivo. Questa norma vale anche se viene ricoverato nello stesso ospedale in cui ha ricevuto il trattamento.



## Riferimenti

- <sup>1</sup> Giammarile F, Bodei L, Chiesa C, Flux G, Forrer F, Kraeber-Bodere F, Brans B, Lambert B, Konijnenberg M, Borson-Chazot F, Tennvall J, Luster M; Therapy, Oncology and Dosimetry Committees. EANM procedure guidelines for the treatment of liver cancer and liver metastases with intra-arterial radioactive compounds. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2011) 38:1393–406
- <sup>2</sup> Kennedy AS, McNeillie P, Dezarn WA, Nutting C, Sangro B, Wertman D, Garafalo M, Liu D, Coldwell D, Savin M, Jakobs T, Rose S, Warner R, Carter D, Sapareto S, Nag S, Gulec S, Calkins A, Gates VL, Salem R. Treatment parameters and outcome in 680 treatments of internal radiation with resin <sup>90</sup>Y-microspheres for unresectable hepatic tumors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* (2009) 74:1494-500
- <sup>3</sup> Chiesa C, Mira M, Maccauro M, Romito R, Spreafico C, Morosi C, Camerini T, Carrara M, Pellizzari S, Negri A, Aliberti G, Sposito C, Bhoori S, Facciorusso A, Civelli E, Lanocita R, Padovano B, Migliorisi M, Seregni E, Marchianò A, Crippa F, Mazzaferro V Radioembolization of Hepatocarcinoma with <sup>90</sup>-Y Glass Microspheres: Development of an Individualized Treatment Planning Strategy based on Dosimetry and Radiobiology *Eur J Nucl Med Mol Im*2015;42:1718–1738
- <sup>4</sup> Dezarn WA, Cessna JT, DeWerd LA, Feng W, Gates VL, Salama J Recommendations of the American Association of Physicists in Medicine on dosimetry, imaging, and quality assurance procedures for <sup>90</sup>Y microsphere brachytherapy in the treatment of hepatic malignancies *Med. Phys.* 2011;38 (8) 4824-4845
- <sup>5</sup> KW Ford Predicted 0+ Level in <sup>40</sup>Zr<sup>90</sup> *Phys. Rev.* **98**, 1516 – Published 1 June 1955
- <sup>6</sup> IAEA Training Material on Radiation Protection in Nuclear Medicine - Part 5 "Occupational Exposure Protection of the Worker" - RPNM\_Part05\_worker\_WEB.ppt
- <sup>7</sup> Radionuclide and Radiation Protection Data Handbook 2002. Radiation Protection Dosimetry Vol. 98 No. 1
- <sup>8</sup> NCRP Report No. 133, Radiation Protection for Procedures Performed Outside the Radiology Department
- <sup>9</sup> Laffont S, Rolland Y, Ardisson V, Edeline J, Pracht M, Le Sourd S, Rohou T, Lenoir L, Lepareur N, Garin E. Occupational radiation exposure of medical staff performing <sup>90</sup>Y-loaded microsphere radioembolization. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2016 May;43(5):824-31.
- <sup>10</sup> Radiation Protection Series n. 4. Recommendations for the Discharge of Patients Undergoing Treatment with Radioactive Substances. Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency, 2002
- <sup>11</sup> ICRP Publication 57. Radiological Protection of the Workers in Medicine and Dentistry, 1989.



---

<sup>12</sup> Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.

<sup>13</sup> Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230, Attuazione delle direttive 89/618/ EURATOM, 90/641/ EURATOM, 92/3/ EURATOM e 96/29/ EURATOM in materia di radiazioni ionizzanti

<sup>14</sup> Pollock RW e Myser RD, “Concentrations of 131-I in the air during thyroid therapies”, Health Physics 36, 68-9, 1979)

<sup>15</sup> IAEA-TECDOC-1162. Generic procedures for assessment and response during a radiological emergency, August 2000

<sup>16</sup> NCRP REPORT N. 123. Screening Models for Releases of Radionuclides to Atmosphere, Surface Water, and Ground. rif. 1-2, 1996

<sup>17</sup> IAEA Safety Reports Series No. 63. Release of Patients After Radionuclide Therapy, 2009 Safety Reports Series in Nuclear Medicine No. 40. Applying Radiation Safety Standards

<sup>18</sup> Oliver S. Grosser, Juri Ruf, Annette Pethe, Dennis Kupitz, Heiko Wissel, Christoph Benckert, Maciej Pech, Jens Ricke and Holger Amthauer Urinary excretion of yttrium-90 after radioembolization with yttrium-90-labeled resin-based microspheres Health Phys. (2018) 114(1):58-63

<sup>19</sup> Bieke Lambert, Emiel Sturm, Jeroen Mertens, Ruth Oltenfreiter, Peter Smeets, Roberto Troisi, Hans Van Vlierberghe, Luc Defreyne Intra-arterial treatment with 90Y microspheres for hepatocellular carcinoma: 4 years experience at the Ghent University Hospital Eur J Nucl Med Mol Imaging (2011) 38:2117–2124