INDAGINI DIAGNOSTICHE CON RADIAZIONI IONIZZANTI IN GRAVIDANZA

data__/__/___ Firma del paziente per ricevuta _____

Validata dal Direttore/Responsabile: data 16/10/24 firma _____

Dr. Andrea Alessandro Esposito
Direttore UOC Diagnostica per Immagini 1
C.F. SPSNRL74E21F205W
ASST Bergamo Ovest
Ospedale di Treviglio - Tel. 0363/4241

Validata dal Direttore/Responsabile: data 18/10/24 firma _____

Dr. Luca Emilio Voltini
C.F. VLTLMI 61H17A794F
U.O.C. Diagnostica per Immagini
ASST Bergamo Ovest
Ospedale di Romano di Lbdia - Tel 0363/9901

ASST Bergamo Ovest
SC Diagnostica per Immagini 1 – Treviglio-Caravaggio
SC Diagnostica per Immagini 2 – Romano di L.dia

Copia della presente informativa sottoscritta dal paziente deve essere allegata al consenso informato

Questa breve informativa ha lo scopo di facilitare la comprensione in merito al trattamento proposto e di rendere più agevole il colloquio clinico con il personale sanitario. Tale documento non potrà sicuramente essere esaustivo in tutti i particolari, per cui se si ritengono necessari ulteriori approfondimenti riguardo all'atto sanitario previsto, è opportuno porre tutti i quesiti del caso.
Il medico radiologo al momento dell'indagine spiegherà al paziente l'utilità e l'importanza diagnostica dell'esame; verificherà la possibilità di utilizzare esami alternativi che comportino meno rischi per il paziente e consentano ugualmente il raggiungimento della diagnosi secondo i principi di giustificazione e ottimizzazione previsti dalle leggi vigenti.
Dal momento che ogni atto medico richiede l'assenso dell'interessata/o dopo adeguata informazione, è importante leggere questo documento, a testimonianza del momento informativo intercorso, e, solo dopo averlo compreso, decidere di sottoscrivere coscientemente il consenso.
Si raccomanda di fornire la documentazione clinica, radiologica e strumentale relativa ad accertamenti diagnostici, esami di laboratorio o lettere di dimissioni precedenti.
Questa informativa sottoscritta, unitamente al consenso informato, è parte integrante della documentazione sanitaria.

***

Le metodiche radiologiche tradizionali (RX) e la tomografia computerizzata (TC) sono indagini diagnostiche che utilizzano radiazioni ionizzanti che possono essere pericolose per l'embrione/il feto.

Indicazioni alle indagini in donna gravida
Le principali situazioni nelle quali è da ritenere **giustificata** l'esecuzione di indagini che richiedono l'uso di radiazioni ionizzanti in donne in stato di gravidanza o sospetta tale sono:

- paziente con segni e sintomi di patologia in atto a carico del sistema nervoso centrale;
- paziente affetta da patologia tumorale;
- paziente con segni e sintomi di patologia in atto a carico del torace, dell'addome, della pelvi, dell'apparato muscolo-scheletrico, per cui altre indagini di imaging non siano state dirimenti o diagnostiche.

Rischi ed effetti biologici delle radiazioni ionizzanti [RP100]
Gli effetti biologici delle radiazioni ionizzanti si distinguono in *effetti deterministici* ed *effetti probabilistici*.

Gli **effetti deterministici**: sono effetti che presentano una "dose soglia" al di sopra della quale l'effetto si manifesta, con una gravità che aumenta all'aumentare della dose assorbita. La dose soglia varia leggermente in funzione della suscettibilità individuale.
Questi effetti sono caratterizzati dalla diminuzione o dalla perdita della funzionalità dell'organo dovuta al danneggiamento o alla morte delle cellule.

Gli **effetti probabilistici:** sono effetti che dipendono da modifiche che avvengono a livello cellulare che danno origine a leucemie e tumori solidi che si manifestano a distanza di diversi anni o decenni, secondo il tipo di tumore. Inoltre, l'irradiazione delle cellule germinali può indurre effetti genetici nella progenie. La probabilità di accadimento di questi effetti aumenta linearmente con la dose assorbita, quindi può e deve essere ridotta mantenendo la dose quanto più bassa possibile.

Effetti sul nascituro [RP100]
Il tipo di effetti sul nascituro dipende dal periodo della gravidanza in cui avviene l'esposizione alle radiazioni poiché i tessuti contenenti cellule in fase di crescita sono relativamente più radiosensibili.
Lo sviluppo del nascituro può essere suddiviso approssimativamente in tre fasi fondamentali:

- la *fase di pre-impianto*, che si estende dal momento del concepimento a quello dell'impianto (circa due settimane);
- la *fase principale dello sviluppo* che si estende approssimativamente fino a circa l'ottava settimana di gestazione;
- la *fase dello sviluppo fetale*, che si estende dalla nona settimana di gestazione fino alla nascita, e che comprende la fase principale dello sviluppo del sistema nervoso centrale dall'ottava alla quindicesima settimana, che prosegue fino alla venticinquesima [UNS93].

Nella *prima fase della gravidanza* l'effetto più probabile delle radiazioni consiste nel mancato impianto, con perdita embrionale.

Nel periodo che intercorre *tra la terza e l'ottava settimana,* periodo dell'organogenesi con differenziazione delle strutture, vi è la possibilità di malformazione degli organi.

Per questo effetto, si stima un valore di dose soglia pari a **100 mSv**; nell'impiego diagnostico delle radiazioni la dose impartita al nascituro raggiunge questo valore solo in casi di molteplici indagini diagnostiche (situazione rara).
In alcuni bambini esposti *in utero* ad alte dosi ed alti ratei di dose [ICRP96] si sono rilevati valori del quoziente d'intelligenza (Q.I.) inferiori alla norma. I dati sono coerenti con una tendenza generale alla diminuzione del quoziente d'intelligenza all'aumentare della dose in un rapporto di proporzionalità.
Esposizioni del nascituro nel periodo compreso *tra l'ottava e la quindicesima settimana,* caratterizzato dalla organizzazione della corteccia cerebrale, comportano una perdita di circa 30 punti del Q.I. per Sievert (dose altissima mai raggiunta per esposizioni diagnostiche). Su questa base, la diminuzione del Q.I. dovuta a una dose di 100 mSv non sarà superiore a tre punti del Q.I., non clinicamente osservabile.

Un secondo dato è l'aumento con la dose della frequenza dei bambini classificati come "ritardati gravi". Il loro numero è piccolo, ma i dati indicano un incremento del rischio di ritardi mentali gravi pari a 0,4 a 1 sievert (0,4% a 10 mSv). Questo effetto è stato osservato a seguito di esposizioni *tra l'ottava e la quindicesima settimana* dopo il concepimento, è meno marcato in caso di esposizioni *nel periodo compreso fra la sedicesima e la venticinquesima settimana* dal concepimento, e non è stato osservato in altri periodi. Per confronto si riporta che l'incidenza normale di ritardi mentali gravi nei nati vivi può essere considerata pari a circa 1 su 200 (0,5%) [ICR92].

Esiste un rischio di insorgenza di disturbi della crescita senza malformazioni in bambini esposti *in utero*, in particolare nell'ultima fase della gravidanza anche se ciò si può verificare in tutte le fasi della gravidanza. Allo stato attuale delle conoscenze si assume che questo rischio sia basso, ma non si è in grado di quantificarlo.

Una stima conservativa del rischio, durante la vita, di induzione radiologica di cancro dell'infanzia o di leucemia per 100 mGy è di circa lo 0,6%.

In tabella sono riportati i possibili danni radioindotti in relazione al periodo gestazionale (RP100)

PERIODO GESTAZIONALE **(inteso dal concepimento)**	POSSIBILE DANNO INDOTTO DA RADIAZIONI
Prima fase della gravidanza ovvero fino alla 2ª settimana	Effetto *'tutto o niente'*: mancato impianto dell'embrione o morte intrauterina *oppure* nessuna conseguenza
3ª - 8ª settimana	Possibilità di malformazione degli organi (soglia a 100 mSv)
8ª – 15ª settimana	• Alto rischio riduzione del quoziente intellettivo, QI (diminuzione del QI ≤ 3 punti per dose di 100 mSv) • Rischio di ritardo mentale (0.04 per dose di 100 mSv)
16ª - 25ª settimana	• Basso rischio riduzione QI • Basso rischio di grave ritardo mentale.
Ultima fase della gravidanza e in generale durante tutta la gravidanza	• Basso rischio d'insorgenza di disturbi della crescita senza malformazioni • Induzione di cancro durante l'infanzia o nella vita adulta con un rischio circa 2 o 3 volte superiore a quello della popolazione media

Rischi delle donne non esposte

E' importante ricordare i potenziali rischi spontanei nella popolazione non esposta (donne che non hanno ricevuto procedure radiologiche ma che sono esposte solo alla radiazione del fondo naturale).
Questi rischi includono: un tasso di aborto del 15% o superiore, un'incidenza di malformazioni maggiori compresa tra l'1 e il 6%, un tasso di ritardo della crescita intrauterina del 4% e un'incidenza di patologie genetiche compresa tra il 4 e il 10%.
Senza un'esposizione radiologica addizionale alla dose del fondo naturale, il rischio di sviluppare cancro nel corso della vita è di circa 1 su 3; il rischio di cancro mortale è approssimativamente di 1 su 5 e il rischio naturale di tumore dell'infanzia è meno di 1 su 500.

Stratificazione del rischio per il nascituro

Per esami radiologici con **dosi di radiazioni ionizzanti inferiori a 1 mSv, si valuta che il rischio per il nascituro sia trascurabile** e quindi l'indagine può essere effettuata.
Per esami radiologici in cui la dose sia superiore a 1 mSv, qualora non sia possibile escludere con certezza una gravidanza **è necessario fare il test di gravidanza a meno che l'esame non sia urgente e indifferibile.**
Esami in cui l'utero non è compreso nel fascio primario comportano esposizioni al nascituro inferiori a 1 mSv.
Nella tabella sottostante sono riportati gli esami con dosi al feto inferiori a 1 mSv o potenzialmente superiori a 1 mSv:

Esami radiologici con **dosi al feto inferiori a 1mSv** e **rischio correlato trascurabile**	Esami radiologici con **dosi al feto potenzialmente superiori a 1mSv** che comportano un rischio superiore
Rx Torace	Rx Addome (solo AP)
Rx Cranio	Rx Colonna lombare/pelvi
Rx Colonna dorsale/cervicale	Urografia
Rx arti superiori/inferiori	Clisma opaco
Mammografia	Digerente
TC cranio	TC colonna lombare
TC torace	TC del bacino
TC colonna cervicale	TC addome/pelvi
Angio-TC TSA e intracranica	

L'esposizione ai raggi x durante le procedure diagnostiche più tipiche e correttamente eseguite non presenta un incremento misurabile del rischio di morte prenatale, di malformazioni o di danneggiamento dello sviluppo mentale nei confronti dell'incidenza di fondo di queste entità, dal momento che l'esposizione a meno di 50 mGy non è stata associata con un tasso maggiore di anomalie fetali e di perdite della gravidanza.

Dosi al concepito inferiori a 100 mGy non dovrebbero essere considerate un motivo di interruzione della gravidanza.

Se non esistono, in base al quesito clinico, metodiche alternative, lo specialista **utilizza protocolli a bassa dose**.
L'articolo 166 del D.Lgs 101/2020 afferma che per le pratiche che espongono l'utero a dosi potenzialmente superiori a 1 mSv, nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa o nei casi in cui sia accertata, il medico specialista fornisce allo specialista in fisica medica le informazioni necessarie alla valutazione della dose che deriverà al nascituro a seguito della prestazione diagnostica o terapeutica.

RIFERIMENTI:

- [RP100] Documento della Commissione Europea n. 100. "Linee guida per la protezione del nascituro e del bambino irradiati a seguito dell'esposizione a scopo medico del genitore". 2000.
- [ICRP84] International Commission on Radiological Protection. "Pregnancy and Medical Radiation", ICRP Publication 84. Oxford: Pergamon Press, 2000.
- [UNS93] United Nations. Sources and Effects of Ionizing Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1993. Report to the General Assembly, with annexes. United Nations sales publication E.94.IX.2. United Nations, New York, 1993.
- [ICR96] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73. Oxford: Pergamon Press, 1996
- [ICR92] International Commission on Radiological Protection. Radiological Protection in Biomedical Research, ICRP Publication 62. Oxford: Pergamon Press, 1992.