



Linee guida per la gestione dell'esposizione a radiazioni ionizzanti durante procedure interventistiche con guida fluoroscopia o TC in gravidanza

Traduzione italiana a cura del Dott. Paolo Marra; revisione a cura del Dr. Maurizio Cariatì

Da: Radiation Management for Interventions Using Fluoroscopic or Computed Tomographic Guidance during Pregnancy: A Joint Guideline of the Society of Interventional Radiology and the Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe with Endorsement by the Canadian Interventional Radiology Association.

Lawrence T. Dauer, PhD, CHP, Raymond H. Thornton, MD, Donald L. Miller, MD, John Damilakis, PhD, Robert G. Dixon, MD, M. Victoria Marx, MD, Beth A. Schueler, PhD, Eliseo Vañó, PhD, Aradhana Venkatesan, MD, Gabriel Bartal, MD, Dimitrios Tsetis, MD, PhD, and John F. Cardella, MD, for the Society of Interventional Radiology Safety and Health Committee and the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe Standards of Practice Committee

Premessa

I membri della commissione di Sicurezza e Salute della Society of Interventional Radiology (SIR) e della commissione degli Standard di Pratica della Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) sono esperti in un ampio spettro di procedure interventistiche in diversi settori della sfera privata e accademica della medicina. Generalmente, i membri delle due commissioni dedicano la maggior parte del loro tempo professionale in procedure interventistiche; pertanto, essi rappresentano un valido e ampio collegio di esperti della materia in questione. Inoltre, tra gli autori si annoverano altri esperti in materia di sicurezza delle radiazioni.

I documenti tecnici che specificano l'esatto consensus, la metodologia applicata nella revisione della letteratura, le affiliazioni istituzionali e il profilo professionale degli autori di questo documento sono disponibili su richiesta presso la SIR (3975 Fair Ridge Dr., Suite 400 N., Fairfax, VA 22033).

Metodologia

SIR e CIRSE producono i propri rispettivi documenti relativi alla sicurezza seguendo il processo qui descritto. I documenti di rilevanza e tempestività sono teorizzati dai membri della commissione Sicurezza e Salute della SIR e della commissione Standard di Pratica della CIRSE. Un esperto riconosciuto viene identificato come autore principale del documento. Altri autori vengono assegnati in base alla dimensione del progetto. Una ricerca approfondita della letteratura viene eseguita attraverso i database elettronici della letteratura medica. Quindi, viene effettuata una revisione critica degli articoli "peer-reviewed" selezionati e dei documenti regolatori disponibili, prestando particolare attenzione alla metodologia degli studi, ai risultati e alle conclusioni. Nella stesura del documento si valuta il peso qualitativo di questi articoli, con l'obiettivo di fornire dati "evidence-based", laddove possibile.

Quando le evidenze scientifiche sono deboli, conflittuali o contraddittorie, il consensus è raggiunto con almeno un minimo di 12 membri della commissione Sicurezza e Salute. Un metodo modificato per il raggiungimento del consensus, noto come Metodo Delphi (1), è applicato quando necessario. Ai fini di questi documenti, il consensus è definito come l'80% di accordo dei partecipanti Delphi su un valore o un parametro. Le raccomandazioni sono stilate sulla base dalla valutazione critica della letteratura e dei dati empirici prodotti nell'attività pratica da parte dei membri delle commissioni Sicurezza e Salute e Standard di Pratica. In questo documento l'accordo è stato raggiunto su tutte le questioni, senza la necessità di ricorrere al Metodo Delphi.

La bozza del documento viene rivista criticamente e separatamente dalla commissione Sicurezza e Salute della SIR e dalla commissione Standard di Pratica della CIRSE, attraverso comunicazioni telefoniche, "conference call" o incontri faccia a faccia. La bozza finale prodotta dalle commissioni viene sottoposta ai membri della SIR per ulteriori suggerimenti o critiche durante un periodo di 30 giorni. Eventuali commenti pervenuti in questo periodo vengono discussi dalle due commissioni e le revisioni appropriate vengono apportate alla bozza per creare il documento finale. Prima della sua pubblicazione, il documento dev'essere approvato dal Consiglio Esecutivo della SIR e dalla Commissione Esecutiva della CIRSE.

Introduzione

Le procedure interventistiche con guida fluoroscopica sono frequentemente effettuate in tutto il mondo e il numero di procedure effettuate annualmente ha subito un significativo incremento negli ultimi vent'anni (2). Seppure i benefici delle procedure di radiologia interventistica siano ben documentati, alcune di queste procedure possono potenzialmente erogare dosi di radiazioni tali da produrre degli effetti dannosi (2-7).

Le donne gravide sono esposte occasionalmente a radiazioni ionizzanti durante esami medici (8). In questo documento il termine "concepito" è usato per descrivere il prodotto del concepimento in qualsiasi momento compreso tra la fecondazione e la nascita. In alcuni casi, donne che sanno di essere gravide necessitano di esami radiologici o procedure interventistiche, mentre in altri casi l'esposizione a radiazioni può occorrere inavvertitamente come conseguenza di una gravidanza ignota (9). È importante fare ogni sforzo per determinare l'eventuale stato di gravidanza di una donna prima di effettuare qualsiasi procedura che la esponga a radiazioni ionizzanti. L'esposizione ad esami di fluoroscopia e tomografia computerizzata durante la gravidanza richiede considerazioni specifiche, data la sensibilità alle radiazioni del concepito in via di sviluppo (10).

I singoli individui non competenti, ma anche alcuni professionisti medici (11), presentano idee sbagliate riguardo al rischio prodotto dalle radiazioni ionizzanti nel feto in crescita (12). Persino una minima esposizione a radiazioni del concepito può generare significative preoccupazioni nel medico curante o nella madre in attesa (13). Talvolta, i pazienti ricevono informazioni sbagliate riguardo ai problemi di sviluppo legati all'esposizione a radiazioni da parte di medici, infermieri, studenti di medicina, altri operatori sanitari, amici, media e internet. La mancanza di una conoscenza accurata dei rischi associati a tale esposizione o una cattiva informazione riguardante questi rischi può generare molta preoccupazione (14,15) e potenzialmente persino una interruzione di gravidanza non necessaria (15).

Nonostante la larga disponibilità di dati epidemiologici, clinici e sperimentali il rischio associato con l'esposizione prenatale alle radiazioni resta incerto. Gli esami radiologici extra-addominali, ammesso che il fascio di raggi x sia adeguatamente collimato, erogano una dose talmente bassa all'utero gravidico che lo stato di gravidanza non dovrebbe essere considerato nel processo decisionale prima di procedere all'esame, se clinicamente indicato (16). Le procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC dovrebbero essere attentamente ponderate durante la gravidanza (17,18). Tuttavia, tali procedure non dovrebbero essere escluse in quelle situazioni cliniche in cui un'alternativa appropriata non sia disponibile o quando l'uso delle radiazioni sia necessario per la diagnosi (19), l'intervento o la terapia, nella gestione clinica della paziente gravida (20-22). Chiaramente una valutazione appropriata del rapporto rischio/beneficio è necessaria per garantire una cura adeguata alla paziente gravida malata o ferita (16). La decisione di procedere con l'intervento deve essere basata sulle circostanze cliniche e associata alla valutazione dei benefici e dei rischi connessi.

Queste raccomandazioni hanno l'intento di assistere i radiologi interventisti e i loro staff nella gestione e nel consulto di pazienti gravide che necessitano di procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC. È inoltre fornita una guida su come valutare una possibile gravidanza prima di procedure interventistiche, su come evitare un'esposizione accidentale del concepito durante la prima settimana dal concepimento, nonché su come attuare una procedura urgente previa acquisizione di un dettagliato consenso informato. Gli interventisti e i loro staff dovrebbero usare i raggi x, le attrezzature e le procedure basate su TC in un modo conforme a quanto riportato in queste raccomandazioni e ai requisiti legislativi nazionali e internazionali o alle giurisdizioni politiche. Qualora emergano discrepanze tra queste raccomandazioni e i requisiti legislativi, le indicazioni più rigide hanno la precedenza.

Definizioni

Dose assorbita

La dose assorbita è l'energia impartita dalle radiazioni ionizzanti per unità di massa alla materia in un determinato punto. Per questioni inerenti la radioprotezione e la quantificazione della dose all'uomo in termini generali, la quantità che normalmente si calcola è la dose media assorbita da un organo o tessuto. Per l'obiettivo di questo documento, la dose di radiazione di nostro interesse è quella assorbita dal concepito e non dalla madre (15). Il termine specifico di dose assorbita, nel sistema di unità internazionali (SI), è il gray (Gy), definito come l'assorbimento di 1 joule di radiazioni ionizzanti da 1 kg di organo o tessuto. Le dosi di radiazione assorbita dal concepito sono propriamente espresse in Gy o milligray (mGy): 1 Gy è uguale a 1000 mGy. Per confronto con le vecchie unità, 1 Gy è uguale a 100 rad.

Kerma in aria

Il kerma in aria è l'energia estratta da un fascio di raggi x per unità di massa d'aria, in un piccolo volume d'aria irradiato. Il kerma in aria è misurato in Gy.

Concepito

Il concepito è il prodotto del concepimento in qualsiasi momento compreso tra la fecondazione e la nascita.

Effetto deterministico

Gli effetti deterministici, anche chiamati reazioni tissutali, sono quelli per cui la gravità dell'effetto dannoso risultante varia con il variare della dose radiante e per cui esiste una dose soglia, al di sotto della quale l'effetto dannoso non è osservato (vedi dose soglia). L'effetto non compare finché la soglia non è superata, sebbene la dose soglia sia soggetta a variabilità biologica. Gli effetti deterministici al concepito e agli individui sono variabili. Nei casi in cui la dose soglia per effetti deterministici sia superata in un organo o tessuto, la gravità del possibile danno cresce al crescere della dose. Esempi di effetti deterministici agli individui includono lesioni cutanee, perdita di capelli e cataratta. Esempi di effetti deterministici al concepito possono comprendere malformazioni, ritardo della crescita, disabilità mentale e microcefalia.

Dose

Dose è un termine generale usato per identificare una quantità di radiazione. Il significato particolare del termine dovrebbe essere chiaro dal contesto in cui è usato. In questo documento dose indica la dose assorbita dal tessuto, salvo diversamente specificato.

Punto di riferimento interventistico

Per i sistemi fluoroscopici isocentrici, il punto di riferimento interventistico è localizzato lungo il fascio centrale di raggi x a una distanza di 15 cm dall'isocentro nella direzione della macchia focale. Il punto di riferimento interventistico è vicino al punto d'ingresso sulla superficie cutanea del paziente. La Food and Drug Administration (FDA) indica la posizione del punto di riferimento interventistico per diverse geometrie non isocentriche (3).

Kerma

Kinetic energy released in matter (kerma) è l'energia estratta da un fascio di raggi x per unità di massa di uno specifico materiale, in un piccolo volume irradiato di tale materiale (ad esempio aria, tessuti molli, osso). L'energia kerma si misura in gray. Per le energie dei raggi x considerate in questo documento, il kerma prodotto in un piccolo volume di materiale trasmette la sua dose allo stesso volume (il che non è vero per quanto riguarda la terapia radiante ad alta energia).

Prodotto kerma-area

Si tratta dell'integrale del kerma in aria attraverso l'intero fascio di raggi x emesso dal tubo radiogeno. Il prodotto kerma-area (PKA) è una misura surrogata per l'intera quantità di energia trasmessa al paziente dal

fascio. Il PKA si misura in $\text{Gy} \cdot \text{cm}^2$, solitamente senza dispersione. Questa quantità in passato veniva chiamata prodotto dose-aree le vecchie pubblicazioni la abbreviavano sia con "KAP" che "DAP".

Fisico medico qualificato o fisico medico esperto

Un fisico medico qualificato è un individuo che è in grado di praticare in maniera indipendente uno o più campi della fisica medica. L'American College of Radiology raccomanda che l'individuo sia certificato nell'appropriato sottocampo dall'American Board of Radiology in Diagnostic Radiological Physics or Radiological Physics (2). La certificazione dell'American Board of Health Physics, o in Canada, del Canadian College of Physicists in Medicine, può essere inoltre rilevante per la valutazione della dose al concepito e per la determinazione e quantificazione del rischio. Il fisico medico deve poi essere familiare con le procedure cliniche.

In Europa il termine codificato (23) è "fisico medico esperto", definito nella direttiva sull'esposizione medica come "un esperto di fisica o di tecnologia delle radiazioni dedito all'esposizione, nell'ambito della direttiva, la cui formazione e competenza ad agire è riconosciuta dalle autorità competenti; colui che, come opportuno, pratica o presta adeguate informazioni nell'ambito della dosimetria del paziente, dello sviluppo e dell'uso di tecniche ed attrezzature complesse, dell'ottimizzazione, della garanzia di qualità, compreso il controllo di qualità, e di altre materie relative alla radioprotezione, inerenti l'esposizione nell'ambito della direttiva".

Kerma in aria al punto di riferimento

Si tratta del kerma in aria accumulato in uno specifico punto dello spazio relativo al gantry fluoroscopico (vedi punto di riferimento interventistico) durante una procedura. Il kerma in aria al punto di riferimento non comprende la retro-dispersione ed è misurato in gray. Il kerma in aria al punto di riferimento è talvolta indicato come dose di riferimento, dose cumulativa o kerma in aria cumulativo. Per questa quantità le vecchie pubblicazioni usavano le abbreviazioni "CD" e "RPDose".

Effetto stocastico

Gli effetti stocastici sono effetti delle radiazioni con maggior probabilità di insorgenza per esposizione a dosi maggiori, laddove però la gravità di manifestazione è indipendente dalla dose (ad esempio non c'è dose soglia). I cancri radio-indotti sono esempi di effetti stocastici. La forma di tumore più strettamente associata all'esposizione intrauterina alle radiazioni ionizzanti è la leucemia dell'infanzia (24).

Dose soglia

Una dose soglia è la dose di radiazione più bassa alla quale è probabile che accada uno specifico effetto deterministico. La Commissione Internazionale sulla Protezione Radiologica definisce la dose soglia come la dose stimata per produrre uno specifico effetto deterministico con un'incidenza solo dell'1% (10). Le dosi soglia differiscono tra individui come risultato della variabilità biologica. Anche la dose soglia per lesioni cutanee differisce in base ai siti anatomici anche nello stesso individuo. Riguardo all'esposizione intrauterina, la dose soglia è più precisamente determinata per lo sviluppo di disabilità mentale e microcefalia.

Rischi della radiazione ionizzante sul concepito

E' noto da molto tempo che il concepito in via di sviluppo è estremamente radiosensibile (25). L'esposizione del concepito a radiazioni ionizzanti può potenzialmente comportare due tipi di eventi avversi alla salute: effetti deterministici e stocastici. Gli effetti deterministici (ad esempio reazioni tissutali) risultano dal danneggiamento di multiple cellule e possono essere abbastanza severi da causare la sterilizzazione o la morte cellulare. Gli effetti stocastici originano dal danneggiamento di singole cellule, sufficiente a causare una mutazione che non compromette la divisione cellulare. La probabilità di effetti stocastici (principalmente il cancro) cresce al crescere della dose. Due tipi di rischio vanno esaminati: la probabilità di sviluppare un evento avverso e la sua gravità (16,22,26).

Il concepito in via di sviluppo è radiosensibile durante tutto il periodo prenatale (27). Gli effetti dell'esposizione a radiazioni sul concepito dipendono da molte variabili che includono l'età gestazionale, i meccanismi di riparazione cellulare fetale e il livello di assorbimento della dose di radiazione. Più alte dosi di radiazioni ionizzanti possono causare la morte embrionale, malformazioni congenite, ritardo della crescita e danno neurologico (20). Tuttavia c'è poco riscontro nella letteratura epidemiologica riguardo all'ipotesi che bassissime dosi radianti possano influire negativamente sull'esito della gravidanza (27). La maggior parte delle conoscenze odierne sugli effetti deleteri delle radiazioni ionizzanti deriva dal follow-up dei sopravvissuti ai bombardamenti atomici, dai pazienti che hanno ricevuto terapie radianti per patologie non maligne e da studi su animali. Esiste ancora una considerevole incertezza riguardo ai rischi associati alle radiazioni nell'intervallo di dosi erogate in ambito diagnostico. La base scientifica corrente per questi effetti sul concepito verrà discussa più avanti.

Effetti biologici delle radiazioni ionizzanti sul concepito

I rischi relative alla radioesposizione sono presenti durante tutta la gravidanza. La grandezza di questi rischi è strettamente dipendente dall'età gestazionale durante la quale avviene l'esposizione e il concepito assorbe la dose. I sistemi biologici con un'elevata frazione di cellule in fase di proliferazione mostrano elevata responsività alle radiazioni (25). I rischi radiologici sono più significativi durante la fase preimpianto, durante l'organogenesi e nel primo trimestre (10); sono meno significativi nel secondo trimestre, e minimi nel terzo (15,27). Non c'è evidenza che la dose di radiazione erogata nei "range" diagnostici (<100 mGy) sia associata con una più elevata incidenza di malformazioni congenite, nati morti, aborti spontanei, ritardo della crescita o disabilità mentale(28). Come mostrato in tabella 1 (9,14,15,22,25,26,28-32), gli effetti radiologici specifici sul concepito sono associati all'esposizione a una dose soglia maggiore di 100-200 mGy, con rischi maggiori per dosi superiori a 200 mGy.

Tabella 1. Effetti radiologici deterministici nei differenti stadi gestazionali (9,14,15,22,25,26,28-32)

Stadio gestazionale (settimana)	Possibile effetto radiologico	Caratteristica della dose	Dose soglia stimata (mGy)
3-4	Periodo più sensibile per l'induzione della morte embrionale	Minima dose letale (da studi animali)	100-200
4-8	L'embrione è predisposto all'induzione di malformazioni maggiori e ritardo di crescita	Minima dose letale (da studi animali)	250 (a 18 gg), >500 (a >50 gg)
8-15	Periodo più sensibile per ritardo di crescita corporea, microcefalia e grave disabilità mentale	Dose minima per ritardo di crescita Dose minima per ritardo di crescita Soglia per grave disabilità mentale	200-500 250-500 60-500 ~100 ≥20000
16-Term	Maggiori esposizioni possono comportare ritardo della crescita e perdita di massa cerebrale e di intelletto, sebbene gli effetti non siano così gravi come quando simili esposizioni avvengono nella fase intermedia della gravidanza	Perdita di quoziente intellettivo può accadere a più basse dosi Microcefalia Minima dose letale (da studi animali) Dose minima per grave disabilità mentale Perdita di quoziente intellettivo può accadere a più basse dosi	>1500 >1500 >100

Effetti sul sistema nervoso centrale

Lo sviluppo del Sistema nervoso centrale avviene durante un periodo prolungato nel primo e nel secondo trimestre, attraverso il quale persistono vulnerabilità all'esposizione a radiazioni. Un'analisi dei dati degli uomini sopravvissuti ai bombardamenti atomici (25), relativi alla grave disabilità mentale radio-indotta, ha rivelato che il periodo prenatale più sensibile trascorre durante la "finestra di sensibilità corticale" (8-15 settimane dopo il concepimento), con una dose soglia stimata di circa 300mGy o più (25). I dati associati al ritardo mentale moderato, misurato come perdita di quoziente intellettivo (QI), suggeriscono una perdita di circa 25–31 punti di QI per Gy ad una soglia maggiore di 100 mGy. Questi dati sono più difficili da interpretare, dal momento che gli effetti prodotti sul QI da dosi intrauterine di poche decine di mGy non presenterebbero significativi risvolti pratici nella stragrande maggioranza degli individui (10,25). E' possibile che il successo scolastico sia ridotto dopo esposizioni maggiori di 1000mGy (25).

E' degno di nota il fatto che non c'è evidenza che l'esposizione radiologica nei tipici intervalli di dose per esami diagnostici (<100 mGy) sia associata con un incremento misurabile dell'incidenza di malformazioni congenite, nati morti, aborti spontanei, ritardo della crescita o disabilità mentale (25).

Effetti cardiovascolari

Sebbene alcuni autori abbiano suggerito che l'ipertensione possa manifestarsi nell'adolescenza a seguito di esposizione radiologica intrauterina persino per livelli inferiori a 1 Gy (33), altri studi hanno dimostrato che non esistono effetti radiologici significativi per sequele cardiovascolari nell'intero gruppo di sopravvissuti ai bombardamenti atomici, esposti alle radiazioni durante la vita intrauterina (34).

Cancro

Nonostante alcuni studi suggeriscano un rischio tumorale apprezzabile nell'infanzia, derivante dall'esposizione intrauterina, esistono debolezze metodologiche e incertezze sostanziali nei dati (25,35–37). Altri studi sul rischio tumorale a seguito di irradiazione del concepito hanno evidenziato che il rischio di sviluppare tumori nel corso della vita in caso di esposizione intrauterina non supera quello derivante da una esposizione nella prima infanzia e potrebbe addirittura esserne considerato inferiore (38), sebbene un maggior follow-up sia necessario (38 – 45). L'induzione di cancro è tanto probabile a seguito di esposizione nel primo trimestre quanto nei successivi (10). Da un punto di vista radioprotezionistico, tenendo presente queste incertezze, sembra prudente considerare che l'esposizione intrauterina del concepito a radiazioni generi un non banale rischio di futura induzione di cancro. E' quindi ragionevole pensare che questo rischio sia al massimo poche volte quello della popolazione generale (25) (attualmente stimato come 5% per Gy per l'induzione di cancro fatale nel corso della vita), senza una dose soglia. Pertanto una stima conservativa prevede che il rischio di sviluppare cancro fatale durante l'infanzia sia approssimativamente del 5-15% per Gy (15,46,46). Inoltre, per l'intera popolazione, il rischio approssimativo di effetti genetici ereditari è dello 0,2%–1% per Gy (10,47). I rischi connessi all'esposizione possono quindi essere grossolanamente stimati moltiplicando la dose al concepito per questi tassi stimati. Queste stime di rischio possono e devono essere usate e condivise nel processo decisionale nell'ambito del trattamento medico.

Malformazioni congenite e ritardo della crescita

Per le prime settimane dopo il concepimento, l'unico effetto deterministico confermato delle radiazioni è l'induzione di aborto (16,22,26), con dosi maggiori o uguali a 1 Gy risultanti in un elevato tasso di letalità. Ciononostante la probabilità di indurre questo effetto per dosi minori di 50 mGy è scarsa e verosimilmente nulla (28). Dopo 4 settimane di gravidanza, potrebbe esserci un rischio di malformazione degli organi e di ritardo della crescita radio-indotti, come risultato di un impoverimento cellulare. La soglia per effetti maggiori durante questo periodo è all'incirca di 100–200 mGy (16,22,26). Il tipo di vulnerabilità dipende dalla relazione temporale che esiste tra l'assorbimento di radiazioni da parte del concepito e lo stadio di maturazione e di differenziamento cellulare. La probabilità di indurre un effetto e la sua gravità aumentano all'aumentare della dose al di là di questa soglia. Come osservato nella tabella 1, con il progredire della gravidanza, anche le dosi soglia per malformazioni congenite, tipicamente aumentano.

Gestione clinica delle pazienti gravide

Valutazione dello stato di gravidanza prima di procedure interventistiche

Il problema dell'esposizione radiologica del concepito si presenta quando l'ipotesi di una gravidanza viene sollevata dalla paziente, dal medico curante o dal radiologo interventista, o quando si viene a conoscenza del fatto che una paziente sia stata sottoposta a procedure interventistiche in presenza di una gravidanza non nota (48). Chiaramente, quando possibile, si dovrebbe determinare prima di effettuare procedure interventistiche l'eventuale stato di gravidanza; l'eventuale diretta esposizione del concepito al fascio di raggi x; la dose stimata al concepito e la possibilità di erogazione di alte dosi durante la procedura. In Europa le normative vigenti (23) richiedono che "nel caso di una donna in età fertile il medico prescrittore e il radiologo esecutore debbano indagare, come specificato dagli stati membri, se la donna sia incinta o allatti al seno, se rilevante". Questi accertamenti possono essere effettuati, per conto del prescrittore e dell'esecutore, da altri membri dello staff e quanto ne risulta deve essere registrato.

Poiché le procedure interventistiche guidate in fluoroscopia e TC possono distribuire alla pelvi dosi più alte rispetto alla soglia teratogena (approssimativamente 100 mGy), per la determinazione della gravidanza si dovrebbe applicare un metodo più rigido rispetto a quello usato per procedure diagnostiche/terapeutiche (26). Pertanto, prima di procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC le pazienti donne in età fertile dovrebbero essere valutate approfonditamente con l'intento di determinare un potenziale stato di gravidanza (26). Una donna che sia o che pensi di essere in gravidanza, o che non sia certa di un eventuale stato di gravidanza dovrebbe essere incoraggiata dal medico a dare queste informazioni (49); le informative radiologiche che vengono normalmente compilate dai medici includono anche una sezione riguardante il possibile stato di gravidanza; i tecnici di radiologia dovrebbero essere incoraggiati a interrogare ogni paziente sullo stato di gravidanza (27,50). Nelle sale d'attesa dei reparti interventistici dovrebbero essere esposti segnali che dichiarino "se sei incinta o pensi di esserlo informa il tecnico o il medico radiologo prima dell'esame" (48). L'amenorrea in una donna con mestruazioni regolari dovrebbe essere considerata un segno di gravidanza, sino a prova contraria (per esempio una pregressa isterectomia) (15). Nei casi in cui sia programmata una procedura interventistica che possa erogare una dose elevata al concepito, il medico dovrebbe richiedere un test di gravidanza nelle 72 ore che precedono l'inizio della procedura stessa, a meno che un'urgenza clinica non lo precluda (26). Le informazioni relative allo stato di gravidanza e il metodo usato per determinarlo dovrebbero essere incluse nella cartella clinica (26). L'analisi standardizzata della β -gonadotropina corionica umana su urine o su siero è un approccio utile in questo problema, specialmente se la procedura è eseguita in emergenza e/o la donna è in condizioni di alterata coscienza.

Quando una paziente è gravida o potenzialmente gravida il radiologo interventista deve essere informato. Il medico dovrebbe quindi scrupolosamente giustificare la procedura, determinare se il concepito sia incluso nel campo di applicazione del fascio di raggi x e pianificare un'ottimizzazione dell'esposizione, come discusso oltre.

Giustificazione: i benefici devono superare i rischi

Come in tutte le pratiche mediche che prevedano esposizione radiologica, le procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC dovrebbero essere giustificate, con l'obiettivo per l'esposizione medica di produrre più beneficio che danno al paziente (10,23,51-53). Il medico curante e il radiologo interventista sono responsabili della giustificazione della procedura. Questo include il bilanciamento delle necessità cliniche individuali nei confronti dei potenziali rischi radiologici per la madre e per il concepito. Per esami ad alte dosi di esposizione radiante, come ad esempio per complesse procedure diagnostiche, interventistiche o cardiologiche, la giustificazione individuale è particolarmente importante. Il processo decisionale dovrebbe includere la considerazione di tutte le informazioni disponibili.

In un contesto clinico di urgenza o emergenza, il radiologo interventista deve prendere decisioni e fornire raccomandazioni considerando che la vita del concepito dipende dalla vita della madre e che la velocità di intervento potrebbe essere un fattore cruciale nel processo decisionale. In un contesto clinico di elezione, le decisioni mediche dovrebbero considerare l'ipotesi di effettuare la procedura durante il periodo della gravidanza associato a minor rischio per il concepito.

Qualora si preveda un'esposizione diretta del concepito al fascio radiante, si dovrebbe valutare se una metodica diagnostica alternativa che non usi le radiazioni ionizzanti (ad esempio l'ecografia o la risonanza

magnetica) possa fornire gli stessi risultati diagnostici e interventistici (54). Se questa non fosse un'alternativa possibile, si dovrebbe analizzare la fase della gravidanza, produrre una stima anticipata della dose al feto, valutare l'indicazione medica alla procedura interventistica e il rischio connesso al procrastinamento della procedura (che solitamente dipende dalla fase della gravidanza). I radiologi interventisti dovrebbero discutere questi problemi con il medico curante. Dovrebbe essere enfatizzato che, in molti casi, specialmente quando il concepito non è incluso nel campo irradiato direttamente dal fascio, il beneficio clinico alla madre può superare il potenziale rischio al concepito.

Le donne in stato di gravidanza non dovrebbero essere implicate in progetti di ricerca biomedica che prevedano l'uso di procedure interventistiche con guida fluoroscopica (o altre esposizioni radiologiche), a meno che la gravidanza stessa non sia l'elemento centrale della ricerca e solo se non siano disponibili tecniche alternative con un profilo di rischio più basso.

Ottimizzazione: mantenere un obiettivo clinico appropriato minimizzando i danni

Tutte le procedure con guida fluoroscopica o TC dovrebbero essere ottimizzate per ottenere l'obiettivo clinico con il minimo di esposizione radiologica necessaria, tenendo in considerazione le risorse e le tecnologie disponibili. L'ottimizzazione della dose al paziente e al concepito non si traduce con l'erogazione della minima dose (2). Alcune procedure interventistiche richiedono un'elevata qualità dell'immagine, un lungo tempo di esposizione o entrambi. E' particolarmente importante sforzarsi sempre di ottenere la riduzione massima della dose, in maniera coerente con una qualità dell'immagine accettabile (21). Esistono semplici accorgimenti tecnici che consentono di ottemperare a questo scopo. Tra di essi si annoverano l'esclusione del concepito dalla traiettoria primaria del fascio, l'utilizzo di moduli di riduzione della dose o della collimazione, così come l'adeguata selezione dei numerosi fattori tecnici che influiscono sulla dose (55,56). Le linee guida generali per la gestione della dose radiologica al paziente sono importanti per l'ottimizzazione delle dosi alle gravide e ai relativi prodotti del concepimento (3,4,57- 60). Le figure 1 e 2 (4,5,22,55,56,61- 68) riassumono le norme pratiche per controllare la dose al paziente e al concepito. Queste tecniche richiedono attrezzature moderne per l'imaging, con tecnologie di riduzione della dose e operatori addestrati ed esperti, che possiedano le competenze e le capacità di modificare all'evenienza gli aspetti tecnici, per ottimizzare la dose all'interno dei vincoli tecnici dettati dall'obiettivo diagnostico/terapeutico della procedura.

Interventi in regioni anatomiche lontane dal concepito, come quelli su torace, cranio o estremità, possono essere tipicamente eseguiti in sicurezza in qualsiasi fase durante la gravidanza, con un'adeguata collimazione del fascio (16,20,24,69,70). Qualora l'addome, la pelvi, l'utero e/o il concepito siano esposti direttamente al fascio o siano in prossimità della radiazione dispersa, si può verificare un'esposizione elevata del concepito con dosi assorbite che possono raggiungere o superare i 50 mGy (15,71). In questi casi cisi deve assicurare di minimizzare la dose assorbita dal concepito, tenendo anche in considerazione che l'aumento della superficie corporea connesso all'habitus gravidico determinerà un aumento della dose per la madre al punto di ingresso cutaneo del fascio radiante (59). La procedura interventistica può e dovrebbe essere commisurata per ridurre la dose totale, applicando ciascuno degli accorgimenti pratici illustrati nella figura 1 per procedure con guida fluoroscopica e nella figura 2 per interventi TC-guidati, incluse sia la guida TC propriamente detta che la fluoro-TC. Si tenga presente che qualsiasi alterazione della tecnica non dovrebbe ridurre in maniera indebita il valore diagnostico o terapeutico della procedura radiologica (4,15). Nonostante l'uso delle protezioni al piombo, al bismuto o all'antimonio tra l'addome e la pelvi del paziente e il fascio siano state proposte e abbiano dimostrato una certa efficacia se correttamente posizionate (60,72,73), a seconda della procedura, tali schermature possono essere di limitata utilità (74). Infatti, per numerose procedure esterne alla regione addomino-pelvica (ad esempio ablazioni cardiache transcateretere), la maggior parte della dose al concepito è attribuibile alla dispersione attraverso il torace della madre (72,74).L'avvolgimento della pelvi della gravida con una schermatura al piombodurante interventi TC-guidati extrapelvici può aiutare a mantenere il benessere emotivo della paziente, anche se la dose all'utero (proveniente principalmente dalla dispersione interna) non è materialmente alterata (26,75). Durante il primo trimestre, la frazione di dose assorbita dal concepito dipende dalla distanza tra esso e la superficie cutanea materna che si oppone all'ingresso del fascio (74). Inoltre è stato dimostrato che la profondità del concepito è fortemente influenzata dal grado di ripienezza della vescica materna (76). Pertanto, durante il primo trimestre, la condizione ottimale della vescica (prima o dopo svuotamento)

dovrebbe essere determinata nei riguardi del posizionamento del feto e degli effetti della frazione di dose ad esso diretta. Per esempio è stato dimostrato che se fosse necessario per una donna gravida essere sottoposta ad una procedura postero-anteriore di ablazione cardiaca trans-cateteredurante il primo trimestre, l'imaging fluoroscopico a vescica vuota produrrebbe il minore assorbimento di dose per il concepito (74). Al contrario, per proiezioni pelviche anteroposteriori, una vescica piena decremterà la dose spingendo l'utero in direzione posteriore.

Quando possibile, una stima della dose a cui sarà potenzialmente esposto il concepito dovrebbe essere ottenuta prima della procedura e le informazioni dovrebbero essere inserite nella pianificazione, nell'ottimizzazione e nelle normali pratiche di stima della dose per eseguire la procedura effettiva. Questo può non essere possibile per procedure in emergenza. Quando si effettua una procedura (in emergenza) ad alta dose e ci si aspetta che il concepito sia incluso nel fascio primario di raggi x, tutti i fattori tecnici dovrebbero essere registrati per permettere una stima successiva della dose assorbita dal feto, da parte di un fisico medico qualificato/esperto. Per la fluoroscopia questi fattori includono il kilowatt picco (kVp), il valore di dose, il tempo di scopia, il prodotto kerma area (PKA), la geometria descrittiva, le proiezioni, l'uso di scopia convenzionale o pulsata, il metodo di ingrandimento e l'eventuale uso della griglia. Per la tomografia computerizzata questi fattori includono lo spessore dello strato, il pitch e l'indice di dose TC, così come il prodotto dose-lunghezza registrato. Molte di queste informazioni sono incluse nel rapporto dosimetrico del paziente, prodotto alla fine delle procedure dai moderni sistemi interventistici basati su fluoroscopia e TC. Inoltre, un'analisi dosimetrica appropriata dovrebbe essere impiegata ogni qualvolta sia fattibile ottenere le reali misure di dose alla superficie di ingresso in diversi punti della paziente gravida. Multipli dosimetri, posizionati in diversi punti del corpo (anteriormente e posteriormente all'utero), aiuteranno nello sviluppo di nuovi concetti riguardanti la stima della dose. La sezione di questo documento intitolata "Stima della dose di radiazioni al prodotto del concepimento" include una guida aggiuntiva e stime dosimetriche generali.

Figura 1. Azioni concrete per controllare la dose alla paziente gravida e al concepito durante procedure interventistiche con guida fluoroscopica.

- Escludere il concepito dal fascio diretto se possibile
- Considerare un approccio dal braccio o dal collo piuttosto che dall'inguine dove appropriato
- Mantenere la scopia per il minor tempo possibile
- Considerare l'uso dell'ecografia endovascolare al posto dei raggi x durante alcune fasi della procedura
- Considerare il grado di distensione ottimale della vescica (pre o post svuotamento) a seconda delle stime di dose
- Ricordare che i tassi di dosi saranno maggiori e si accumuleranno più velocemente in pazienti più grossi (quindi nelle fasi intermedie e tardive della gravidanza)
- Mantenere la corrente del tubo radiogeno più bassa possibile innalzando il kVp il più possibile per ottenere il compromesso migliore tra la qualità dell'immagine e la dose minore alla paziente e al concepito
- Mantenere il tubo radiogeno alla massima distanza dalla paziente
- Mantenere il detettore (intensificatore di immagini o flat-panel) alla distanza minima dalla paziente
- Non abusare dell'ingrandimento geometrico
- Rimuovere la griglia durante procedure su pazienti piccoli o quando l'intensificatore di immagini non possa essere posto vicino alla paziente
- Collimare sempre più strettamente possibile all'area d'interesse
- Quando la procedura si prolunga inaspettatamente, considerare le opzioni per riposizionare la paziente, cambiare il campo dei raggi, cambiare l'angolazione del fascio per evitare che la stessa regione cutanea sia esposta direttamente al fascio per tutto il tempo. Tuttavia tenere presente che alcune angolature possono incrementare la radiazione dispersa internamente e trasmessa al concepito.
- Permettere proiezioni antero-posteriori quando possibile.

- Usare fluoroscopia pulsata a bassa dose
- Usare l'ultima immagine acquisita in fluoroscopia piuttosto che immagini fluorografiche spot per registrare lo studio e per pianificare la tecnica
- Minimizzare l'esposizione dell'angiografia digitale a sottrazione (DSA) usando un frame rate di acquisizione più basso possibile e limitando il numero di immagini a quello più basso possibile necessario per raggiungere l'obiettivo diagnostico/terapeutico. Può essere possibile sostituire la DSA con immagini fluoroscopiche cine quando la più elevata qualità diagnostica della DSA non sia clinicamente necessaria.

Figura 2. Azioni concrete per controllare la dose alla paziente gravida e al concepito durante procedure interventistiche con guida TC, inclusa quella convenzionale e quella fluoroscopica (22,62-68).

- Escludere il concepito dal fascio diretto se possibile
- Minimizzare l'estensione cranio-caudale della scansione e la larghezza del fascio. Si noti che i limiti dello scanogramma indicano fin dove vengono acquisite le immagini e non dove iniziano e finiscono i raggi x
- Utilizzare tecniche di acquisizione intermittenti al posto che real-time durante il posizionamento di dispositivi
- Minimizzare il tempo totale di esposizione
- Mantenere la corrente del tubo radiogeno per rotazione più bassa possibile per ottenere un compromesso appropriato tra la qualità delle immagini e la dose erogata alla paziente e al concepito. Considerare l'utilizzo di moduli di controllo automatico dell'esposizione. La dose è proporzionale alla corrente selezionata per rotazione. Usare i più moderni algoritmi di ricostruzione delle immagini recentemente disponibili per ridurre il rumore delle immagini, in modo da permettere una riduzione della corrente del.
- Ridurre il kilovoltaggio del tubo radiogeno per ottenere un compromesso appropriato tra la qualità delle immagini e la dose erogata alla paziente e al concepito. A parità di corrente una riduzione del kilovoltaggio da 140kV a 110kV produrrà una riduzione della dose di circa il 60%.
- Usare valori di pitch maggiori a 1. Raddoppiando il pitch si otterrà una riduzione di dose di un fattore due.
- Usare una collimazione del fascio più grossolana. Una collimazione più fine può incrementare la dose.
- Limitarsi all'acquisizione di una sola immagine scout e non acquisire immagini dirette del concepito per pianificare il trattamento
- Evitare le scansioni in multiple fasi

Consulto alle pazienti in gravidanza

In tutte le circostanze che includano l'uso potenziale o reale di procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC, la paziente gravida può essere estremamente preoccupata riguardo all'andamento della gravidanza e un consulto con la madre (e il padre se possibile) è spesso utile. Se possibile, andrebbe attuato un consulto pre- e postprocedurale. In alcuni casi o circostanze speciali, l'attività di consulto delle pazienti richiede conoscenze di embriologia, genetica, teratologia delle radiazioni e principi di teratologia generale, per garantire consigli simpatici e accurati (12), e tale attività può essere meglio gestita da un team che includa il medico curante, il radiologo interventista, il fisico medico qualificato/esperto e, al bisogno, un consulente genetista. Una valutazione sistematica dei possibili effetti dell'esposizione a radiazioni con l'analisi del rischio sottostante può richiedere le seguenti informazioni: la fase della gravidanza al tempo dell'esposizione; la storia mestruale, medica e riproduttiva; la data del concepimento (talvolta nota); la storia di precedenti gravidanze; la storia familiare di malformazioni congenite e problemi riproduttivi; la presenza di altri potenziali fattori di rischio ambientali che siano emersi durante la gravidanza; l'età della madre e del padre; i tipi, le date e il numero delle procedure che hanno generato un'esposizione del concepito alle radiazioni ionizzanti; il calcolo dell'esposizione del concepito da parte di un fisico medico qualificato/esperto (12).

Il consulto dovrebbe essere effettuato dopo aver stimato la dose assorbita dal concepito durante la procedura, combinando il rischio radiologico con gli altri rischi della gravidanza. La paziente e il suo medico curante dovrebbero essere informati riguardo alle dosi di radiazioni e ai potenziali rischi. I punti di discussione nell'appendice A possono essere strumenti utili.

E' davvero importante rivedere con la paziente anche i potenziali rischi spontanei nella popolazione non esposta (ad esempio quelle donne che non hanno ricevuto procedure radiologiche ma che sono esposte solo alla radiazione del fondo naturale), come mostrato nella tabella 2. 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% (12,15,77,78). E' inoltre importante discutere con i genitori che, 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 (15) e il rischio naturale di tumore dell'infanzia è meno di 1 su 500 (78). Quando i potenziali rischi spontanei nella popolazione non esposta sono stati affrontati, il medico dovrebbe fornire informazioni riguardo alla probabilità stimata di partorire un neonato privo di eventi avversi radio-indotti (tabella 3). Inquadrare la discussione in questo modo può aiutare a massimizzare il trasferimento di informazioni, minimizzando l'ansia. Il team di consulto deve ascoltare attentamente le domande dei genitori e assicurarsi il tempo necessario affinché essi comprendano tutte le informazioni ricevute.

La paziente gravida o, se incapace, il suo rappresentante legale ha il diritto di conoscere la grandezza e il tipo dei potenziali effetti dannosi delle radiazioni che possono risultare dall'esposizione in utero, prima di acconsentire ad una prestazione medica. Ci sono solitamente 5 elementi di base nel consenso informato, che include la valutazione della capacità di agire, la dichiarazione di aver ricevuto un'esauritiva spiegazione, di averla compresa, di agire volontariamente e di acconsentire alla prestazione sanitaria. Il bisogno e il grado di approfondimento della spiegazione abitualmente si misura su quanto una persona ragionevole ritiene di dover sapere per decidere di essere esposto a radiazioni (15), bilanciando i potenziali benefici e gli altri rischi, non legati alla radio-esposizione, dell'essere o non essere sottoposto alla procedura in questione. Per procedure a bassa dose, come l'inserimento di cateteri venosi centrali sotto guida fluoroscopica, l'unica informazione che può essere necessaria è la rassicurazione verbale che il rischio è giudicato essere estremamente basso. Quando la dose stimata al concepito è di 1 mGy o maggiore, solitamente è necessario dare una spiegazione più dettagliata. Questa include i rischi potenziali radio-indotti e non, le modalità alternative considerate e il rischio di danno potenziale che può derivare dall'eseguire la procedura senza guida fluoroscopica o utilizzando un intervento differente.

Le donne dovrebbero essere edotte che l'esposizione a 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 (15), 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 (17,28,77). L'interruzione di gravidanza è una decisione individuale influenzata da svariati fattori. Dosi al concepito inferiori a 100 mGy non dovrebbero essere considerate un motivo di interruzione della gravidanza (12,15,17,26,78,79). 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% (15). Come discusso in precedenza, dosi al concepito maggiori di 100–200 mGy hanno un potenziale di danni al nascituro (ad esempio anomalie del sistema nervoso, malformazioni, ritardo della crescita, morte fetale o aumentato rischio di cancro durante la vita a seguire) (25), la cui grandezza e il cui tipo sono in funzione della dose e della fase della gravidanza. Dosi al concepito maggiori di 500 mGy nel primo trimestre hanno una buona probabilità di risultare in effetti sul sistema nervoso centrale e ritardo della crescita (27). Tale dose, nelle fasi più avanzate della gravidanza, è meno probabile che determini difetti alla nascita. Pertanto in rari casi in cui la dose stimata al concepito sia maggiore di 100 mGy, i genitori dovrebbero essere informati sui potenziali rischi implicati, basati sull'età gestazionale, sulle stime di dose al concepito e comunque sulle relative incertezze.

Il consenso informato per iscritto dovrebbe essere ottenuto e documentato nella cartella clinica quando una donna gravida viene sottoposta a irradiazione addominale o pelvica, a meno che non si tratti di un'emergenza. A seguito di una procedura eseguita in emergenza, un consulto simile dovrebbe essere attuato e inserito nella cartella clinica.

Table 2. Spontaneous Risks Facing an Embryo at Conception in the General Population

Type of Risk	Spontaneous Risk to Embryo at Conception (0 mGy Radiation Dose above Natural Background)
Risk of very early pregnancy loss, before the first missed period	~1 in 3
Risk of spontaneous abortion in known pregnant women	~1 in 7
Risk of major congenital malformations	~1 in 33
Risk of severe mental disability	~1 in 200
Risk of childhood leukemia per year	~1 in 25,000 per y
Risk of early- or late-onset genetic diseases	~1 in 10
Prematurity	~1 in 25
Growth retardation	~1 in 33
Stillborn	~1 in 250 to 1 in 50
Infertility	~1 in 15 couples

Note.—Adapted from American National Standards Institute/Health Physics Society fetal radiation dose calculations (9) and Brent (12).

Table 3. Probability of a Live Birth without Malformation or without Childhood Cancer as a Function of Radiation Dose

Dose to Conceptus above Natural Background (mGy)	No Malformations (%)	No Childhood Cancer (%)	No Malformations and No Childhood Cancer (%)
0	96.00	99.93	95.93
0.5	95.999	99.926	95.928
1.0	95.998	99.921	95.922
2.5	95.995	99.908	95.91
5.0	95.99	99.89	95.88
10.0	95.98	99.84	95.83
50.0	95.90	99.51	95.43
100.0*	95.80	99.07	94.91

Note.—Adapted from International Commission on Radiological Protection (15) and McCollough et al (20).

* For conceptus doses > 100 mGy, consult a qualified medical physicist/medical physics expert for risk estimates.

Altri potenziali rischi per la paziente gravida e per il prodotto del concepimento connessi alla procedura

I rischi dei mezzi di contrasto iodate sul concepito non sono mai stati del tutto investigati; tuttavia non ci sono dati riportati in letteratura di effetti dannosi, nonostante un rischio teorico di ipotiroidismo indotto dal mezzo di contrasto (80). Secondo le raccomandazioni sull'uso della TC dell'American College of Obstetricians and Gynecologists edell'American College of Radiology l'uso del mezzo di contrasto iodato è sicuro durante la gravidanza (22,26,81). Ciononostante la funzione tiroidea dovrebbe essere controllata nei primi giorni di vita se la madre ha ricevuto mezzo di contrasto iodato durante la gravidanza (19,22).

Gli effetti di ogni eventuale associata chemioterapia (82) e/o radioterapia possono influire sul processo decisionale riguardante l'esecuzione di procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC in pazienti gravide.

Registrazione della dose nella cartella clinica del paziente

Come in tutte le procedure interventistiche fuoro- o TC-guidate, i dati relativi alla dose somministrata alla paziente dovrebbero essere registrati nella cartella clinica alla fine di ogni procedura. Le informazioni dosimetriche dovrebbero essere registrate nella cartella clinica del paziente appena possibile dopo il completamento della procedura. In aggiunta alle stime di dose al concepito, l'analisi dosimetrica dovrebbe includere i dati disponibili tra i seguenti: il picco di dose alla superficie cutanea, il kerma cumulativo al punto di riferimento interventistico, il prodotto kerma area, il tempo di scopia e il numero di immagini fluorografiche(4).

Valutazione durante il follow-up

I pazienti sono informati se hanno ricevuto una dose sostanziale di radiazioni, definita come dose massima alla cute di 3 Gy, kerma cumulativo al punto di riferimento interventistico di 5 Gy, o prodotto kerma area di 500 Gy·cm² (3). Si dovrebbe avviare un follow-up clinico standard, qualora la dose cutanea alla paziente risulti nell'ambito dei possibili effetti deterministici. Il corretto follow-up è previsto a 10–30 giorni e può essere considerato appropriato fino a 1 anno dopo la procedura (4). La valutazione può essere effettuata via telefono, con la necessità di un esame clinico solo nel caso in cui la paziente riporti alterazioni cutanee nel sito di ingresso delle radiazioni (4,83). È appropriato organizzare questi schemi di follow-up prima che la paziente venga dimessa.

Stima della dose di radiazioni al prodotto del concepimento

Sia che l'esposizione del concepito avvenga per un intervento con guida fluoroscopica o TC pianificato, sia che avvenga accidentalmente, è importante essere in grado di produrre e fornire una stima della dose di radiazione assorbita. Questa informazione è fondamentale per valutare o, in caso di esposizione programmata, per minimizzare i potenziali rischi per il concepito e per la paziente. Inoltre tale analisi è necessaria per fornire i corretti avvertimenti e il giusto consulto alla paziente. È importante per il medico avere una buona conoscenza delle dosi standard di radiazione per i diversi esami radiologici (84), comparando le diverse tecniche interventistiche e di imaging.

Sebbene una stima della dose effettuata in modo prospettico, utilizzando multipli dosimetri (ad esempio cristalli a termoluminescenza o dosimetria luminescenza stimolata otticamente) posizionati in più punti sulla paziente (anteriormente o posteriormente all'utero) sia ottimale per ottenere misure di dose alla superficie di entrata in più regioni corporee della gravida, questo tipo di analisi è tipicamente operata meno spesso di una semplice stima retrospettiva della dose (22). A prescindere dal tipo di analisi, la stima della dose andrebbe effettuata in collaborazione con un fisico medico/esperto qualificato (22). Una regola del pollice per un'analisi rapida consiste nell'approssimare la dose fetale a un terzo della dose di ingresso per un paziente di media corporatura sottoposto a esposizione radiografica o fluoroscopica(85). La stima retrospettiva della dose dovrebbe essere effettuata con l'assistenza di un fisico medico qualificato/esperto e può inizialmente essere basata sull'uso di tabelle disponibili con stime di riferimento. In entrambi i casi, se la stima iniziale della dose è maggiore o uguale a 10 mGy (15), è necessario che un fisico medico qualificato/esperto proceda a produrre ad una stima dosimetrica più dettagliata. Tutte queste stime di dose andrebbero propriamente documentate e incluse nella cartella clinica della paziente (22,26).

Esami radiografici, fluoroscopici o TC su regioni corporee extra-addominali generalmente erogano al concepito dosi inferiori a 1mGy e in ogni caso le dosi al concepito per esami sull'addome e la pelvi raramente superano i 50 mGy (86). La tabella 4 (9,15,20,70,87–94) e la tabella 5 (9,15,20,62,68,70,88,89,92,94–103) elencano le dosi stimate al concepito per le tipiche procedure diagnostiche basate su raggi x. La tabella 6 (9,20,70,74,89,92,96,104–112) elenca le dosi stimate al concepito per alcune procedure rappresentative di imaging basate su fluoroscopia o di interventi fluoroguidati. Quando si stima la dose di radiazione erogata al concepito è fortemente indicata la richiesta di consulenza da parte di un fisico medico qualificato/esperto. Inoltre, qualora da un rapido calcolo o dall'uso di tabelle di rapida consultazione emerga che l'esposizione del concepito ha superato la dose di 10 mGy, è raccomandata una quantificazione più accurata della dose (104), che andrebbe eseguita in collaborazione con un fisico medico qualificato/esperto.

Per stimare la dose di radiazioni erogate al concepito in maniera accurata, andrebbero applicate metodi scientificamente rigorosi come quelli sviluppati congiuntamente dalla HealthPhysicsSociety ed all'American National Standards Institute (9). Esiste uno svariato numero di modelli e metodologie aggiuntivi che sono stati recentemente sviluppati per stimare le dosi erogate al concepito, date le significative incertezze racchiuse in tali stime (113).

La determinazione della dose assorbita dal concepito per esami radiografici addominali o pelvici è complicata perché tali dosi possono essere significativamente influenzate dall'anatomia della paziente, come ad esempio l'antiversione o la retroversione dell'utero e il grado di distensione della vescica durante lo studio. Inoltre, le dosi al concepito possono essere tipicamente stimate con un errore del 50% (15,68). Sono stati sviluppati numerosi modelli per stimare le dosi al concepito e alla paziente erogate da esami TC. Questi metodi si basano su misure dirette, come valori "tipici" talvolta modificati con informazioni aggiuntive (9) e/o su modelli computerizzati (compreso il metodo di calcolo Monte Carlo) con un'accuratezza approssimativamente del 20% (114). Per la TC è stato dimostrato che la dose normalizzata per il feto diminuisce con l'incremento della circonferenza della paziente e con la profondità del concepito (103). Si osserva che ci sono differenti metodi per stimare le dosi al concepito a seconda che sia stato soggetto a esami con moderni sistemi TC multidetettore piuttosto che con TC convenzionali assiali o spirali. Alcuni dei modelli che sono stati sviluppati per stimare la dose al concepito dopo esposizione ad esami TC multidetettore consentono di modificare i parametri relativi alle dimensioni corporee della madre e alla posizione del feto (86,115).

Per quanto riguarda gli esami fluoroscopici addominali e pelvici, la valutazione della dose erogata al concepito è persino più difficile e soggetta a maggior incertezza. Con la fluoroscopia e l'angiografia la posizione del tubo radiogeno rispetto alla paziente può variare numerose volte durante la procedura. Inoltre la radiazione non è erogata continuamente ma ad intermittenza in tempi diversi durante lo studio. I parametri esatti sono peraltro raramente conosciuti e le stime di dose erogata al concepito sono spesso basati su medie, esposizioni tipiche o studi disponibili in letteratura (ad esempio vedi tabella 6). Tuttavia con l'aiuto di un fisico medico qualificato/esperto si dovrebbe produrre una stima di dose al concepito basata sull'"ipotesi migliore", tenendo però anche conto di un'analisi conservativa del "peggiore dei casi" (ovvero della possibile massima dose erogata). Queste stime, insieme alla misura del range di variabilità, possono essere rese note al radiologo interventista, al medico curante e alla paziente.

Per svariati esami diagnostici sono stati effettuati modelli di misura diretta su fantoccio (21,74) e i ricercatori hanno misurato la dose erogata alla profondità dell'utero all'interno di un fantoccio umanoide per diversi kVp del fascio, di qualità diagnostica (116). Con le tabelle relative a tali misurazioni, le dosi erogate al concepito possono essere stimate sapendo la localizzazione del feto (misurandone la profondità attraverso l'ecografia o le stesse immagini radiologiche) e i parametri del fascio usati nella procedura.

Sono stati anche sviluppati modelli anatomici matematici per la stima della dose erogata al concepito. In generale si tratta di modelli stilizzati in cui gli organi sono definiti da semplici equazioni di superficie (117) o di modelli tomografici che contengono gruppi di voxel etichettati digitalmente su immagini mediche segmentate (103,118). Di recente sono stati anche sviluppati modelli umano virtuali basati sulla Geometria Solida Costruttiva e sul metodo della Boundary Representation che presentano versatilità di calcolo (119).

Per esami radiografici dell'addome sono state stimate dosi normalizzate al concepito, usando i modelli su fantoccio precedentemente citati e applicando il metodo Monte Carlo che usa svariati codici di trasporto delle radiazioni; ad esempio il Monte Carlo N-Particle code, sviluppato al Los Alamos National Laboratory per simulare il trasporto di fotoni, neutroni ed elettroni (120) o il PCXMC code sviluppato specificamente per l'esposizione a raggi x nell'ambito dell'imaging diagnostico (121). Tipicamente questi metodi considerano le caratteristiche del fascio, come il kVp, i valori di filtrazione totale e la dimensione del campo, per stimare le dosi agli organi o al concepito, ottenendo risultati che concordano con dati dosimetrici misurati o pubblicati in letteratura con un'approssimazione compresa tra il 10 e il 50% (104,113,122). La stima delle dosi agli organi si può anche effettuare dalla dose all'ingresso cutaneo o dalle misure del prodotto kerma area e dai risultati del metodo Monte Carlo. Nonostante tali metodi possano offrire delle stime rapide e possano essere appropriati durante il primo trimestre (in cui la dose al concepito può essere approssimativamente considerata uguale a quella dell'utero), queste metodologie basate sulla dose all'ingresso cutaneo o sul prodotto kerma area possono differire in accuratezza e non tenere in giusta considerazione i fenomeni di dispersione delle radiazioni interni alla paziente (95,87). Inoltre la profondità media del feto varia tra 5 e 15

cm durante la gravidanza e i modelli che non usano la misura specifica della profondità nella paziente possono sovra o sottostimare le dosi fino a circa l'80% (123).

Table 4. Estimated Conceptus Absorbed Dose from Common Extraabdominal Radiologic Procedures (9,15,20,70,87–94)

Examination	Nominal Fetal Dose "Typical Estimate" (mGy)	Reported Range (mGy)	References
Dental	—	~0–0.001	70, 88
Skull (radiographic)	~0	—	88
Head–cervical spine	—	<0.005–0.03	70
Cervical spine	<0.001	—	20
Extremities	—	<0.001–0.18	20, 70
Shoulder	—	<0.005–0.03	70
Thoracic spine	0.07	<0.001–0.55	9, 20, 70, 89
Chest	<0.01	0.0001–0.43	20, 70, 87–89
Mammography	<0.1	—	9, 90
Femur (distal)	—	0.01–0.50	70
Foot	<0.0001	—	88
Pulmonary embolism scan	—	0.64–0.8	91
CT, head	<0.005	—	9, 15, 92
CT, chest	0.06	0.02–0.2	9, 15, 20, 92
CT, pulmonary angiography	—	0.003–0.23	91, 93
CT, lung	1.2	1.0–1.4	89
CT, angiography of coronary arteries	0.1	—	20
CT, pulmonary embolism	0.7	0.2–0.7	20, 94

Table 5. Estimated Conceptus Absorbed Dose from Common Abdominal and Pelvic Radiologic Procedures (9,15,20,62,68,70,88,89,92,94–103)

Examination	Nominal Fetal Dose "Typical Estimate" (mGy)	Reported Range (mGy)	References
Lumbar/lumbosacral spine	4	0.20–40.0	9, 20, 70, 88, 89, 92
Abdomen (KUB)	4	0.21–19.0	9, 20, 70, 88, 89, 92, 96
Abdomen	1.4	1.4–4.2	15
Abdomen (21-cm-thick patient)	1	—	20
Abdomen (33-cm-thick patient)	3	—	9, 20
Pelvis	2	0.16–22.0	9, 70, 89, 92
Film pelvimetry	10	0.35–55.0	70, 97, 98
Digital pelvimetry	0.5	0.05–0.35	70, 97
Hips and femur	3	0.73–14.0	70, 92
Hip fracture fluoroscopy, first trimester	—	0.09–0.125	95
Hip fracture fluoroscopy, second trimester	0.127	—	95
Hip fracture fluoroscopy, third trimester	0.155	—	95
Bone density: spinal and hip dual x-ray	—	0.002–0.005	99
Urography, IV or retrograde pyelogram	6	0.70–55.0	70, 89, 92
Urethrocytography	—	2.70–41.0	70
Urinary bladder (anterior–posterior)	3.9	0.56–11.0	89
CT, abdomen (routine)	10	4–60	15, 20, 70, 92, 94, 96, 103
CT, abdomen (renal stone protocol)	10	4–10	20, 94
CT, appendicitis	16	4–45	62, 94, 100
CT, abdomen, second trimester	—	30–44	101
CT, abdomen, third trimester	—	29–42	101
CT, pelvimetry (single slice)	2.5	1.6–5	70, 98
CT, trauma (chest/abdomen/pelvis) first trimester	—	9.25–37.7	102
CT, pelvis	25	6.7–114.0	9, 15, 68, 89
CT, lumbar spine	2.5	2–8.6	9, 15, 89
CT, liver	3.6	2.0–4.4	89

Note.—KUB = kidneys, ureters, and bladder.

Table 6. Conceptus Radiation Dose Estimates from Common Fluoroscopic and Angiographic Procedures (9,20,70,74,89,92,96,104–112)

Examination	Estimate (mGy)	Range (mGy)	References
Cardiac catheter ablation, first trimester	0.15	0.04–0.20	9, 74
Cardiac catheter ablation, second trimester	0.3		74
Cardiac catheter ablation, third trimester	0.6		74
Pulmonary angiography for embolism, first trimester	0.02	0.006–0.05	105
Pulmonary angiography for embolism, second trimester	0.09	0.022–0.26	105
Pulmonary angiography for embolism, third trimester	0.46	0.278–0.86	105
Cholecystography/cholangiography	1	0.05–16.0	70, 89, 92
Hysterosalpingography	10	2.7–92	70, 92
Barium enema	10	0.28–130	9, 70, 89, 104, 92, 96
Barium meal (upper gastrointestinal)	1.5	0.1–5.8	9, 70, 89, 92
Small bowel study	7		20
TIPS creation, second trimester	5.5		106
CT, angiography of aorta (chest through pelvis)	34		20
CT, low-dose nephrostomy	0.1	0.094–0.16	107
Uterine fibroid embolization	42		108
Varicocele embolization	15.8		108
Transureteral stent	44		109
Antegrade ureteric stent	2.5		108
Retrograde ureteric stent	0.4	0.03–0.79	108
Nephrostomy	1.1		108
Intravenous urogram (intravenous pyelogram)		1.8–12.6	9, 108
Unenhanced CT, kidneys, ureters, and bladder	17.7		108
Transcatheter embolization for pulmonary AVM		<0.5–2.2	110
Cerebral angiography (four-vessel)	0.06		9
Endoscopic retrograde cholangiopancreatography	3.1	0.01–55.9	9, 109, 111, 112

Note.—AVM = arteriovenous malformation, TIPS = transjugular intrahepatic portosystemic shunt.

Raccomandazioni

Tutte le persone che eseguono procedure con guida fluoroscopica o TC in donne gravide dovrebbero essere consapevoli del potenziale e della natura degli eventi avversi delle radiazioni nelle pazienti stesse e nei prodotti del concepimento, come illustrato in queste linee guida. I radiologi interventisti e i fisici medici dovrebbero essere ben informati sugli effetti delle radiazioni e dovrebbero avviare un dialogo diretto con le pazienti e le loro famiglie, così come con i medici curanti, per discutere di queste problematiche.

Come per tutte le pratiche cliniche che prevedano la radioesposizione, gli interventi andrebbero giustificati affinché l'esposizione medica produca più benefici che danni al paziente. Le modalità diagnostiche e terapeutiche che non usano radiazioni ionizzanti (ad esempio ecografia e risonanza magnetica) andrebbero preferite se clinicamente appropriate. Tuttavia la preoccupazione riguardo ai possibili effetti derivanti dall'esposizione a radiazioni ionizzanti sul concepito non dovrebbe impedire l'esecuzione di procedure radiologiche diagnostiche o interventistiche, quando il beneficio clinico alla madre è giustificabile.

Prima di procedure con guida fluoroscopica o TC, nelle pazienti donne in età fertile si dovrebbe indagare la possibilità di una gravidanza. Nei casi in cui si contempli di effettuare una procedura non urgente soggetta ad elevata radioesposizione sull'addome o sulla pelvi (ad esempio un'embolizzazione), il medico dovrebbe richiedere un test di gravidanza.

Tutti i reparti dovrebbero possedere e rendere disponibili per una rapida consultazione, i documenti (ad esempio quelli riportati nelle tabelle 4–6) che elencano le stime generali di dose erogata al concepito durante l'imaging radiografico e fluoroscopico. Quando necessario, il medico e il fisico medico qualificato/esperto dovrebbero stimare la dose di radiazione più accuratamente, usando metodi scientificamente rigorosi, come quelli sviluppati congiuntamente dalla Health Physics Society e dall'American National Standards Institute (9) o i modelli aggiornati e le metodologie sviluppate più di recente. Anche l'intervallo di incertezza andrebbe determinato.

Tutte le procedure dovrebbero essere ottimizzate per ottenere gli scopi clinici con il minimo delle radiazioni necessarie, in base alle risorse e alle tecnologie disponibili. L'ottimizzazione della dose al paziente e al

concepito non si traduce con l'erogazione della minima dose ed è di importanza critica raggiungere la massima riduzione di dose possibile coerentemente con l'ottenimento di un'accettabile qualità dell'immagine. Per raggiungere questo scopo si dovrebbero applicare le tecniche più appropriate di riduzione della dose, come mostrato nelle figure 1 e 2.

Tutte le attrezzature dovrebbero essere sottoposte ad un'adeguata manutenzione e ad ispezioni periodiche per la sicurezza delle radiazioni. La quantità di radiazioni prodotte dovrebbe essere monitorata, e la dose erogata al paziente andrebbe registrata rispettando le regolamentazioni locali e le norme ospedaliere.

Le pazienti gravide dovrebbero essere sottoposte a consulto, per ricevere informazioni rigorose circa i rischi conseguenti alla radioesposizione. Tutte le discussioni con i pazienti riguardo al rischio radiologico, così come i risultati di tutte le misurazioni o le stime di dose erogata al concepito e/o alla paziente, andrebbero riportate sul referto della procedura e nella cartella clinica della paziente. Alle pazienti dovrebbero essere consegnati i risultati di queste misurazioni o stime.

L'interruzione della gravidanza a seguito dell'esposizione a radiazioni è una decisione individuale influenzata da svariati fattori. La valutazione dei rischi globali andrebbe effettuata per tutti i livelli di dose. Dosi erogate al concepito inferiori a 100 mGy dovrebbero essere considerate un motivo di interruzione della gravidanza. Si osserva che gli esami radiografici, fluoroscopici e TC eseguiti su regioni corporee extra-addominali tipicamente erogano al concepito dosi più basse di 1mGy e le dosi al concepito per esami dell'addome e della pelvi raramente superano i 50 mGy. Se si stimano dosi maggiori di 100 mGy si dovrebbe avviare una valutazione complessiva dei potenziali rischi, considerando l'età gestazionale e la storia clinica della paziente.

Le donne in stato di gravidanza non dovrebbero essere implicate in progetti di ricerca biomedica che prevedano l'uso di procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC (o altre esposizioni radiologiche), a meno che la gravidanza stessa non sia l'elemento centrale della ricerca e solo se non siano disponibili tecniche alternative con un profilo di rischio più basso.

Bibliografia

1. American College of Radiology. Proceedings of the ACR/FDA Work- shop on Fluoroscopy "Strategies for Improvement in Performance, Radiation Safety and Control," October 16 –17, 1992; Washington, DC. Reston, VA: American College of Radiology, 1993.
2. Miller DL. Overview of contemporary interventional fluoroscopy procedures. *Health Phys* 2008; 95:638 – 644.
3. Stecker MS, Balter S, Towbin RB, et al. Guidelines for patient radiation dose management. *J VasIntervRadiol* 2009; 20(suppl):S263–S273.
4. National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional medical procedures. NCRP Report 168. Bethesda, MD: NCRP, 2010;1–304.
5. International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. *Ann ICRP* 2000; 30:7– 67.
6. Miller DL. Interventional fluoroscopy: reducing radiation risks for patients and staff. *J VasIntervRadiol* 2009; 20(suppl):S274.
7. Vano E, Jarvinen H, Kosunen A, et al. Patient dose in interventional radiology: a European survey. *RadiatProt Dosimetry* 2008; 129:39 – 45.
8. Lazarus E, Debenedictis C, North D, Spencer PK, Mayo-Smith WW. Utilization of imaging in pregnant patients: 10-year review of 5270 examinations in 3285 patients--1997-2006. *Radiology* 2009; 251:517–524.
9. American National Standards Institute/Health Physics Society. Fetal radiation dose calculations. ANSI/HPS N13.54. McLean, VA: Health Physics Society, 2008;1–79.
10. International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP* 2007; 37:1–332.
11. Ratnapalan S, Bona N, Chandra K, Koren G. Physicians' perceptions of teratogenic risk associated with radiography and CT during early pregnancy. *AJR Am J Roentgenol* 2004; 182:1107–1109.

12. Brent RL. Counseling patients exposed to ionizing radiation during pregnancy. *Rev PanamSaludPublica* 2006; 20:198–204.
13. Brent RL. Saving lives and changing family histories: appropriate counseling of pregnant women and men and women of reproductive age, concerning the risk of diagnostic radiation exposures during and before pregnancy. *Am J ObstetGynecol* 2009; 200:4–24.
14. De Santis M, Di Gianantonio E, Straface G, et al. Ionizing radiations in pregnancy and teratogenesis. A review of literature. *ReprodToxicol* 2005; 20:323–329.
15. International Commission on Radiological Protection. Pregnancy and medical radiation. International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 84. *Ann ICRP* 2000; 30:1–43.
16. American College of Radiology. ACR practice guideline for imaging pregnant or potentially pregnant adolescents and women with ionizing radiation. Practice Guidelines and Technical Standards. Reston, VA: ACR, 2008.
17. American College of Obstetricians and Gynecologists. Guidelines for diagnostic imaging during pregnancy. ACOG Committee Opinion No. 299. *American College of Obstetricians and Gynecologists. ObstetGynecol* 2004; 104:647–651.
18. American Academy of Pediatrics. Guidelines for perinatal care, 3rd ed. Elk Grove Village, IL: AAP/American College of Obstetricians and Gynecologists, 1992.
19. Patel SJ, Reede DL, Katz DS, Subramaniam R, Amorosa JK. Imaging the pregnant patient for nonobstetric conditions: algorithms and radiation dose considerations. *Radiographics* 2007; 27:1705–1722.
20. McCollough CH, Schueler BA, Atwell TD, et al. Radiation exposure and pregnancy: when should we be concerned? *Radiographics* 2007; 27:909–917.
21. National Council on Radiation Protection and Measurements. Medical radiation exposure of pregnant and potentially pregnant women. NCRP Report No. 54. Washington, DC: NCRP, 1977.
22. Wieseler KM, Bhargava P, Kanal KM, Vaidya S, Stewart BK, Dighe MK. Imaging in pregnant patients: examination appropriateness. *Radio-graphics* 2010; 30:1215–1229.
23. European Communities. Council directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure. *Official J Eur Communities* 1997; 180:22–27.
24. International Commission on Radiological Protection. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication no. 84. *Ann ICRP* 2000; 30:iii–viii,1–43.
25. International Commission on Radiological Protection. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. *Ann ICRP*. 2003; 33:1–206.
26. American College of Radiology. ACR practice guideline for imaging pregnant or potentially pregnant adolescents and women with ionizing radiation. Reston, VA: ACR, 2008.
27. Cousins C. Medical radiation and pregnancy. *Health Phys* 2008; 95: 551–553.
28. Brent R. Saving lives and changing family histories: appropriate counseling of pregnant women and men and women of reproductive age, concerning the risk of diagnostic radiation exposures during and before pregnancy. *Am J ObstetGynecol* 2009; 200:4–24.
29. Jankowski CB. Radiation and pregnancy. Putting the risks in proportion. *Am J Nurs* 1986; 86:260–265.
30. Timins JK. Radiation during pregnancy. *N J Med* 2001; 98:29–33.
31. Miller RW. Discussion: severe mental retardation and cancer among atomic bomb survivors exposed in utero. *Teratology* 1999; 59:234–235.
32. Otake M, Schull WJ, Lee S. Threshold for radiation-related severe mental retardation in prenatally exposed A-bomb survivors: a re-analysis. *Int J RadiatBiol* 1996; 70:755–763.
33. Nakashima E, Akahoshi M, Neriishi K, Fujiwara S. Systolic blood pressure and systolic hypertension in adolescence of atomic bomb survivors exposed in utero. *Radiat Res* 2007; 168:593–599.
34. Tatsukawa Y, Nakashima E, Yamada M, et al. Cardiovascular disease risk among atomic bomb survivors exposed in utero, 1978–2003. *Radiat Res* 2008; 170:269–274.
35. Doll R, Wakeford R. Risk of childhood cancer from fetal irradiation. *Br J Radiol* 1997; 70:130–139.
36. Ray JG, Schull MJ, Urquia ML, You JJ, Guttmann A, Vermeulen MJ. Major radiodiagnostic imaging in pregnancy and the risk of childhood malignancy: a population-based cohort study in Ontario. *PLoS Med* 2010; 7:e1000337.

37. Wakeford R. Childhood leukaemia following medical diagnostic exposure to ionizing radiation in utero or after birth. *RadiatProt Dosimetry* 2008; 132:166–174.
38. Preston DL, Cullings H, Suyama A, et al. Solid cancer incidence in atomic bomb survivors exposed in utero or as young children. *J Natl Cancer Inst* 2008; 100:428–436.
39. Imaizumi M, Ashizawa K, Neriishi K, et al. Thyroid diseases in atomic bomb survivors exposed in utero. *J ClinEndocrinolMetabol* 2008; 93:1641–1648.
40. Izumi S, Koyama K, Soda M, Suyama A. Cancer incidence in children and young adults did not increase relative to parental exposure to atomic bombs. *Br J Cancer* 2003; 89:1709–1713.
41. Izumi S, Suyama A, Koyama K. Radiation-related mortality among offspring of atomic bomb survivors: a half-century of follow-up. *Int J Cancer* 2003; 107:292–297.
42. Meinert R, Kaletsch U, Kaatsch P, Schuz J, Michaelis J. Associations between childhood cancer and ionizing radiation: results of a population-based case-control study in Germany. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 1999; 8:793–799.
43. Naumburg E, Bellocco R, Cnattingius S, Hall P, Boice JD Jr, Ekblom A. Intrauterine exposure to diagnostic X rays and risk of childhood leukemia subtypes. *Radiat Res* 2001; 156:718–723.
44. Wakeford R, Little MP. Risk coefficients for childhood cancer after intrauterine irradiation: a review. *Int J RadiatBiol* 2003; 79:293–309.
45. DeLongchamp RR, Mabuchi K, Yoshimoto Y, Preston DL. Cancer mortality among atomic bomb survivors exposed in utero or as young children, October 1950–May 1992. *Radiat Res* 1997; 147:385–395.
46. European Commission. Radiation protection 100: guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical procedures. Luxembourg: European Commission Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection, 1998.
47. National Council on Radiation Protection and Measurements. Considerations regarding the unintended radiation exposure of the embryo, fetus or nursing child. Commentary No. 9. Bethesda, MD: NCRP, 1994.
48. Berlin L. Radiation exposure and the pregnant patient. *AJR Am J Roentgenol* 1996; 167:1377–1379.
49. Vadachia Y, Els H, Andronikou S. Accuracy of patients' self-reporting of pregnancy and awareness of risks to the fetus from X-ray radiation. *S Afr Med J* 2008; 98:862,864.
50. US Department of Health and Human Services. Embryo, fetus, infant. Recommendations to minimize diagnostic nuclear medicine exposure. Publication no. HHS/FDA-86-8254. Rockville, MD: Department of Health and Human Services, 1986.
51. National Council on Radiation Protection and Measurements. Limitation of exposure to ionizing radiation. NCRP Report no. 116. Bethesda, MD: NCRP, 1993.
52. National Council on Radiation Protection and Measurements. Commentary No. 13 – an introduction to efficacy in diagnostic radiology and nuclear medicine (Justification of Medical Radiation Exposure). Washington, DC: NCRP, 1995.
53. International Atomic Energy Agency. International basic safety standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources. Safety Series No. 115. Vienna: IAEA, 1996.
54. Long SS, Long C, Lai H, Macura KJ. Imaging strategies for right lower quadrant pain in pregnancy. *AJR Am J Roentgenol*. 2011; 196:4–12.
55. Miller DL, Balter S, Noonan PT, Georgia JD. Minimizing radiation-induced skin injury in interventional radiology procedures. *Radiology* 2002; 225:329–336.
56. Wagner LK, Archer BR, Cohen AM. Management of patient skin dose in fluoroscopically guided interventional procedures. *J VasInterv Radiol* 2000; 11:25–33.
57. Miller DL, Balter S, Cole PE, et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study: part I: overall measures of dose. *J VasIntervRadiol* 2003; 14:711–727.
58. Miller DL, Balter S, Cole PE, et al. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study: part II: skin dose. *J VasIntervRadiol* 2003; 14:977–990.
59. Dauer L, Thornton R, Erdi Y, et al. Estimating radiation doses to the skin from interventional radiology procedures for a patient population with cancer. *J VasIntervRadiol* 2009; 20:782–788.
60. Baron TH, Schueler BA. Pregnancy and radiation exposure during therapeutic ERCP: time to put the baby to bed? *GastrointestEndosc* 2009; 69:832–834.

61. Best PJ, Skelding KA, Mehran R, et al. SCAI consensus document on occupational radiation exposure to the pregnant cardiologist and technical personnel. *Euro Intervention* 2011; 6:866 – 874.
62. Wagner L, Huda W. When a pregnant woman with suspected appendicitis is referred for a CT scan, what should a radiologist do to minimize potential radiation risks? *PediatrRadiol* 2004; 34:589 –590.
63. Tzedakis A, Damilakis J, Perisinakis K, Stratakis J, Gourtsoyiannis N. The effect of z overscanning on patient effective dose from multidetector helical computed tomography examinations. *Med Phys* 2005; 32:1621–1629.
64. McCollough CH, Bruesewitz MR, Kofler JM Jr. CT dose reduction and dose management tools: overview of available options. *Radiographics* 2006; 26:503–512.
65. Silverman SG, Tuncali K, Adams DF, Nawfel RD, Zou KH, Judy PF. CT fluoroscopy-guided abdominal interventions: techniques, results, and radiation exposure. *Radiology* 1999; 212:673– 681.
66. International Commission on Radiological Protection. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication No. 87. *Ann ICRP* 2000; 30:1– 45.
67. International Commission on Radiological Protection. Managing patient dose in multi-detector computed tomography (MDCT). ICRP Report No. 102. *Ann ICRP* 2007; 37:1–79.
68. Goldberg-Stein S, Liu B, Hahn PF, Lee SI. Body CT during pregnancy: utilization trends, examination indications, and fetal radiation doses. *AJR Am J Roentgenol* 2011; 196:146 –151.
69. International Commission on Radiological Protection. Pregnancy and medical radiation. Publication 84. Oxford, UK: Pergamon Press, 2000.
70. Wagner LK, Lester RG, Saldana LR. Exposure of the pregnant patient to diagnostic radiations: a guide to medical management, 2nd edition. Madison, WI: Medical Physics Publishing, 1997.
71. Damilakis J, Perisinakis K, Grammatikakis J, Panayiotakis G, Gourtsoyiannis N. Accidental embryo irradiation during barium enema examinations. An estimation of absorbed dose. *Invest Radiol* 1996; 31:242–245.
72. Iball GR, Kennedy EV, Brettle DS. Modelling the effect of lead and other materials for shielding of the fetus in CT pulmonary angiography. *Br J Radiol* 2008; 81:499 –503.
73. Kennedy EV, Iball GR, Brettle DS. Investigation into the effects of lead shielding for fetal dose reduction in CT pulmonary angiography. *Br J Radiol* 2007; 80:631– 638.
74. Damilakis J, Theocharopoulos N, Perisinakis K, et al. Conceptus radiation dose and risk from cardiac catheter ablation procedures. *Circulation* 2001; 104:893– 897.
75. International Commission on Radiological Protection. Protection of the patient in diagnostic radiology. ICRP Publication No. 34. Ottawa: ICRP, 1982.
76. Perisinakis K, Damilakis J, Vagios E, Gourtsoyiannis N. Embryo depth during the first trimester. Data required for embryo dosimetry. *Invest Radiol* 1999; 34:449 – 454.
77. Brent RL. The effect of embryonic and fetal exposure to x-ray, micro- waves, and ultrasound: counseling the pregnant and nonpregnant patient about these risks. *SeminOncol* 1989; 16:347–368.
78. Health Protection Agency. Protection of pregnant patients during diagnostic medical exposures to ionising radiation. Advice from the Health Protection Agency, the Royal College of Radiologists and the College of Radiographers. RCE-9. Oxfordshire, UK: HPA, Royal College of Radiologists, and College of Radiographers, 2009.
79. National Cancer Institute. Surveillance, epidemiology, and end results cancer statistics review, 1975–2002. Bethesda, MD: NCI, 2005.
80. Matthews S. Imaging pulmonary embolism in pregnancy: what is the most appropriate imaging protocol? *Br J Radiol* 2006; 79:441– 444.
81. Chen MM, Coakley FV, Kaimal A, Laros RK Jr. Guidelines for computed tomography and magnetic resonance imaging use during pregnancy and lactation. *ObstetGynecol* 2008; 112:333–340.
82. Berry DL, Theriault RL, Holmes FA, et al. Management of breast cancer during pregnancy using a standardized protocol. *J ClinOncol* 1999; 17:855– 861.
83. Miller DL, Balter S, Schueler BA, Wagner LK, Strauss KJ, Vano E. Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Radiology* 2010; 257:321–332.
84. Shiralkar S, Rennie A, Snow M, Galland RB, Lewis MH, Gower-Thomas K. Doctors' knowledge of radiation exposure: questionnaire study. *Br Med J* 2003; 327:371–372.

85. Huda W, Slone R. Review of radiological physics, 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, 2009.
86. Damilakis J, Perisinakis K, Tzedakis A, Papadakis AE, Karantanis A. Radiation dose to the conceptus from multidetector CT during early gestation: a method that allows for variations in maternal body size and conceptus position. *Radiology* 2010; 257:483– 489.
87. Damilakis J, Perisinakis K, Prassopoulos P, Dimovasili E, Varveris H, Gourtsoyiannis N. Conceptus radiation dose and risk from chest screen-film radiography. *EurRadiol* 2003; 13:406 – 412.
88. Vetter RJ. Radiation exposure of fertile women in medical research studies. *Health Phys* 1988; 55:487– 491.
89. Osei EK, Faulkner K. Fetal doses from radiological examinations. *Br J Radiol* 1999; 72:773–780.
90. United Nations Scientific Committee on the Effects of the Atomic Radiation. Sources and effects of ionizing radiation, vol. 1: sources. New York: United Nations Publishing, 2000.
91. Groves AM, Yates SJ, Win T, et al. CT pulmonary angiography versus ventilation-perfusion scintigraphy in pregnancy: implications from a UK survey of doctors' knowledge of radiation exposure. *Radiology* 2006; 240:765–770.
92. Parry RA, Glaze SA, Archer BR. The AAPM/RSNA physics tutorial for residents. Typical patient radiation doses in diagnostic radiology. *Radio- graphics* 1999; 19:1289 –1302.
93. Doshi SK, Negus IS, Oduko JM. Fetal radiation dose from CT pulmonary angiography in late pregnancy: a phantom study. *Br J Radiol* 2008; 81:653– 658.
94. Hurwitz LM, Yoshizumi T, Reiman RE, et al. Radiation dose to the fetus from body MDCT during early gestation. *AJR Am J Roentgenol* 2006; 186:871– 876.
95. Damilakis J, Theocharopoulos N, Perisinakis K, Papadokostakis G, Hadjipavlou A, Gourtsoyiannis N. Conceptus radiation dose assessment from fluoroscopically assisted surgical treatment of hip fractures. *Med Phys* 2003; 30:2594.
96. Helmrot E, Pettersson H, Sandborg M, Alten JN. Estimation of dose to the unborn child at diagnostic X-ray examinations based on data registered in RIS/PACS. *EurRadiol* 2007; 17:205–209.
97. Ferguson JE II, DeAngelis GA, Newberry YG, Finnerty JJ, Agarwal S. Fetal radiation exposure is minimal after pelvimetry by modified digital radiography. *Am J ObstetGynecol* 1996; 175:260 –267.
98. Moore MM, Shearer DR. Fetal dose estimates for CT pelvimetry. *Radiology* 1989; 171:265–267.
99. Damilakis J, Perisinakis K, Vrahoriti H, Kontakis G, Varveris H, Gourtsoyiannis N. Embryo/fetus radiation dose and risk from dual X-ray absorptiometry examinations. *OsteoporosInt* 2002; 13:716 –722.
100. Lazarus E, Mayo-Smith WW, Mainiero MB, Spencer PK. CT in the evaluation of nontraumatic abdominal pain in pregnant women. *Radiology* 2007; 244:784 –790.
101. Damilakis J, Perisinakis K, Voloudaki A, Gourtsoyiannis N. Estimation of fetal radiation dose from computed tomography scanning in late pregnancy: depth-dose data from routine examinations. *Invest Radiol* 2000; 35:527–533.
102. Jaffe TA, Yoshizumi TT, Toncheva GI, Nguyen G, Hurwitz LM, Nelson RC. Early first-trimester fetal radiation dose estimation in 16-MDCT without and with automated tube current modulation. *AJR Am J Roentgenol* 2008; 190:860 – 864.
103. Angel E, Wellnitz CV, Goodsitt MM, et al. Radiation dose to the fetus for pregnant patients undergoing multidetector CT imaging: Monte Carlo simulations estimating fetal dose for a range of gestational age and patient size. *Radiology* 2008; 249:220 –227.
104. Helmrot E, Pettersson H, Sandborg M, Altén JN. Estimation of dose to the unborn child at diagnostic X-ray examinations based on data registered in RIS/PACS. *EurRadiol* 2007; 17:205–209.
105. Winer-Muram HT, Boone JM, Brown HL, Jennings SG, Mabie WC, Lombardo GT. Pulmonary embolism in pregnant patients: fetal radiation dose with helical CT. *Radiology* 2002; 224:487– 492.
106. Savage C, Patel J, Lepe MR, Lazarre CH, Rees CR. Transjugular intrahepatic portosystemic shunt creation for recurrent gastrointestinal bleeding during pregnancy. *J VascIntervRadiol* 2007; 18:902–904.
107. Athanasopoulos A, Petsas T, Fokaefs E, Skouras T, Galazidou E, Perimenis P, Barbalias G. Paraneuritic abscess during pregnancy: a case for a low-dose interventional CT. *UrolInt* 2004; 73:185–187.
108. Hellawell GO, Cowan NC, Holt SJ, Mutch SJ. A radiation perspective for treating loin pain in pregnancy by double-pigtail stents. *BJU Int* 2002; 90:801– 808.

109. Metzger RL, Van Riper KA. Fetal dose assessment from invasive special procedures by Monte Carlo methods. *Med Phys* 1999; 26:1714–1720.
110. Gershon AS. Transcatheter Embolotherapy of maternal pulmonary arteriovenous malformations during pregnancy. *Chest* 2001; 119:470 – 477.
111. Samara ET, Stratakis J, EneleMelono JM, Mouzas IA, Perisinakis K, Damilakis J. Therapeutic ERCP and pregnancy: is the radiation risk for the conceptus trivial? *Gastrointest Endosc* 2009; 69:824 – 831.
112. Daas AY, Agha A, Pinkas H, Mamel J, Brady PG. ERCP in pregnancy: is it safe? *Gastroenterol Hepatol* 2009; 5:851– 855.
113. Damilakis J, Tzedakis A, Sideri L, Perisinakis K, Stamatelatos IE, Gourtsoyiannis N. Normalized conceptus doses for abdominal radiographic examinations calculated using a Monte Carlo technique. *Med Phys* 2002; 29:2641–2648.
114. Adams EJ, Brettle DS, Jones AP, Hounsell AR, Mott DJ. Estimation of fetal and effective dose for CT examinations. *Br J Radiol* 1997; 70:272–278.
115. Damilakis J, Perisinakis K. A method of estimating conceptus doses resulting from multidetector CT examinations during all stages of gestation. *Med Phys* 2011; 37:6411– 6420.
116. Ragozzino MW, Gray JE, Burke TM, Van Lysel MS. Estimation and minimization of fetal absorbed dose: data from common radiographic examinations. *AJR Am J Roentgenol* 1981; 137:667– 671.
117. Cristy M, Eckerman K. Specific absorbed fractions of energy at various ages from internal photon sources. I. Methods. ORNL/TM-8381/VI. Oak Ridge, TN: Oak Ridge National Laboratory, 1987.
118. Shi C, Xu XG. Development of a 30-week-pregnant female tomographic model from computed tomography (CT) images for Monte Carlo organ dose calculations. *Med Phys* 2004; 31:2491.
119. Xu XG, Taranenko V, Zhang J, Shi C. A boundary-representation method for designing whole-body radiation dosimetry models: pregnant females at the ends of three gestational periods—RPI-P3, -P6 and -P9. *Phys Med Biol* 2007; 52:7023–7044.
120. US Department of Energy. MCNP—a general Monte Carlo N-particle transport code, version 5. Los Alamos, NM: Los Alamos National Laboratory, 2005.
121. Tapiovaara M, Siiskonen T. PCXMC: a Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations, 2nd Ed. STUK- A231. Helsinki: STUK, 2008.
122. Gu J, Bednarz B, Caracappa PF, Xu XG. The development, validation and application of a multi-detector CT (MDCT) scanner model for assessing organ doses to the pregnant patient and the fetus using Monte Carlo simulations. *Phys Med Biol* 2009; 54:2699 –2717.
123. Osei EK, Faulkner K. Fetal position and size data for dose estimation. *Br J Radiol* 1999; 72:363–370.

Appendice A: punti di discussione per il dialogo con pazienti gravide durante il consulto

Ci sono evenienze in cui l'uso di radiazioni per la diagnosi, l'intervento o la terapia si rende necessario nella gestione clinica della paziente gravida. Le procedure interventistiche con guida fluoroscopica o TC sono considerate con attenzione durante la gravidanza. La scelta di procedere con l'intervento è basata sulle circostanze cliniche, sulla valutazione dei benefici e dei rischi associati e sulla discussione con la paziente.

Quando una gravidanza sia stata accertata o quando sia probabile, il radiologo interventista valuta attentamente la giustificazione della procedura e pianifica il modo di minimizzare la dose al prodotto del concepimento, coerentemente con i requisiti clinici dell'intervento stesso. Questo può essere compiuto escludendo il concepito dal fascio primario di raggi x, usando protocolli di riduzione della dose, riducendo il campo di vista, applicando schermature (quando appropriato) e usando attrezzature moderne con tecnologie di riduzione della dose, manovrate da operatori addestrati ed esperti.

È importante riconoscere che, anche senza l'esposizione a dosi di radiazioni superiori al fondo naturale, ci sono dei normali rischi associati con la gravidanza, i quali includono approssimativamente 1 possibilità su 7 di aborto spontaneo, 1 su 33 di malformazioni congenite maggiori, 1 su 33 di ritardo della crescita intrauterina, 1 su 10 di malattie genetiche, 1 su 500 di sviluppare cancro nell'infanzia e 1 su 3 di sviluppare cancro durante la vita intera.

I rischi radiologici sono più significativi durante il primo trimestre, un po' meno nel secondo trimestre e minimi nel terzo trimestre. Le stime della probabilità che nasca un neonato senza malformazioni o cancro nell'infanzia come funzione della dose di radiazione assorbita sono fornite nella tabella sottostante.

Appendix. Probability of a Live Birth without Malformation or without Childhood Cancer as a Function of Radiation Dose

Dose to Conceptus above Natural Background (mGy)	No Malformations (%)	No Childhood Cancer (%)	No Malformations and No Childhood Cancer (%)
0	96.00	99.93	95.93
0.5	95.999	99.926	95.928
1	95.998	99.921	95.922
2.5	95.995	99.908	95.91
5	95.99	99.89	95.88
10	95.98	99.84	95.83
50	95.90	99.51	95.43
100	95.80	99.07	94.91

Termination of pregnancy is an individual decision affected by many factors; however, the doctors in professional radiology and gynecology societies have agreed that radiation doses to the conceptus that are lower than 100 mGy should not be considered a reason for terminating a pregnancy.