

Poziomy referencyjne – nowe podejście.

ALARA. Każdy, kto choć trochę otarł się o promieniowanie, radiologię, radioterapię spotkał się z tym, jak mantra powtarzanym na wszelakich szkoleniach, słowem – akronimem. Każdy z nas natychmiast przetłumaczy kryjące się w nim hasło: TAK NISKO, JAK TO ROZSĄDNIEMOŻLIWE. Czyli ochrona radiologiczna? Czy tylko? Jaki pełny sens ma ta zasada?

Cały klucz do tej zasady tkwi w słowie ROZSĄDNIEM. Bo wszystko zależy od celu, jaki chcemy osiągnąć.

Mówimy „ochrona radiologiczna”, bo przecież promieniowanie jonizujące może zaszkodzić. A zatem cóż z jedną z nadrzędnych zasad etycznych w medycynie: „primum non nocere”? „Nakładka” zasady ALARA modyfikuje ten zapis na „primum sapienter parum noceo”, czyli jednak szkodzić (bo inaczej się nie da), ale ROZSĄDNIEM ma! Stąd w rzeczywistości nie „ochrona” a „optymalizacja”.

Jaka jest obecnie rzeczywistość prawna? Artykuł 56 Dyrektywy Rady Europy 2013/59 EURATOM [1] precyzuje wymagania i zasady dotyczące optymalizacji. Dyrektywa bardzo szczegółowo określa to pojęcie w odniesieniu do wszystkich zakresów narażenia medycznego (diagnostyka rentgenowska, radiologia zabiegowa, medycyna nuklearna i radioterapia). W artykule 7 określono, że „priorytetem optymalizacji ochrony są narażenia powyżej poziomu referencyjnego, lecz optymalizację stosuje się również poniżej tego poziomu”. W obszarze diagnostyki i radiologii zabiegowej Artykuł 56 stanowi ponadto, że wymagane jest „utrzymywanie wszystkich dawek wynikających z narażenia medycznego do celów radiodiagnostyki i radiologii zabiegowej, planowania, prowadzenia i weryfikacji na jak najniższym, racjonalnie osiągalnym poziomie, umożliwiającym uzyskanie wymaganej informacji medycznej, z uwzględnieniem czynników ekonomicznych i społecznych”.

W zastosowaniach medycznych nie istnieje pojęcie „dawki granicznej”, a obowiązek uzasadnienia ekspozycji poprzez rachunek zysków i strat oraz optymalizacja. Zyski zdrowotne muszą znacznie przewyższać potencjalne szkody spowodowane przez zastosowaną dawkę promieniowania jonizującego.

Przyjęcie poziomu referencyjnego jako praktycznego narzędzia w procesie optymalizacji w radiologii diagnostycznej i zabiegowej pojawiło się prawie ćwierć wieku temu w dokumencie opublikowanym przez Międzynarodową Komisję Ochrony Radiologicznej [2].

Przywołana wyżej Dyrektywa w definicji nr 84 określa, że poziom referencyjny to „poziom dawki (...) powyżej którego za niewłaściwe uznaje się pozwolenie na występowanie narażenia (...) nawet jeżeli nie jest to granica, której nie można przekroczyć.” Oznacza to zatem pewien limit, którego nie powinno się przekraczać, ale jeśli jest to uzasadnione ważnymi względami klinicznymi – przekroczyć można.

Czy dla każdej z procedur istnieje jeden poziom referencyjny? Nie. W obrazowaniu medycznym wiadomo, że aby obraz był wystarczająco czytelny i zawierał wymaganą ilość informacji klinicznych, do rejestratora obrazu musi dotrzeć wystarczająca ilość nośników informacji (kwantów promieniowania), niezależnie od tego, ile pochłonie sumarycznie filtr, blat stołu, kratka

przeciwrozproszeniowa, obudowa detektora promieniowania oraz... ciało pacjenta. Im większa część dawki zniknie przed rejestratorem, tym więcej promieniowania wyemitować musi lampa rtg. Zatem im grubszy pacjent, tym większą pochłonie dawkę. Poziomy referencyjne są określane dla tzw. standardowego pacjenta (w UE to osoba o 170 cm wzrostu i 70 kg wagi). Dawka dla pacjenta większego niż standardowy, siłą rzeczy, może być wyższa, niż poziom referencyjny.

W obrazowaniu medycznym największe narażenie pacjentów notuje się w radiologii zabiegowej. I tu optymalizacja niezwykle silnie zależy od umiejętności, doświadczenia i poczucia odpowiedzialności personelu medycznego.

Na drugim miejscu (w „rankingu” dawek) plasuje się tomografia komputerowa. Dawki, jakie pacjenci otrzymują podczas obrazowania tą metodą zależą od podobnych parametrów, co przy radiografii i fluoroskopii, ale pojawia się jeszcze jeden czynnik. Czynnik, z którego wciąż rzadko zdajemy sobie sprawę. To grubość warstwy. Im mniejsza będzie powierzchnia detektora obrazu, tym mniej będzie użytecznych, niosących informację kwantów. Im cieńsza warstwa, tym mniejsza czynna powierzchnia detektora. Tomografy mają obecnie wbudowane systemy automatycznego utrzymania jakości obrazu, zatem, gdy rośnie udział szumu w obrazie, tomograf zwiększa prąd lampy, by „zagęścić” strumień kwantów. Zwiększa dawkę, jaką otrzymuje pacjent. Czyli zachodzi prosta (najczęściej nie brana pod uwagę w optymalizacji) zależność: cieńsza warstwa, to wyższa dawka.

Optymalizacja to również świadomy wybór metody obrazowania adekwatnej do potrzeb klinicznych. Jeśli wystarczy zdjęcie, to nie trzeba wykonywać TK. Za wybór metody obrazowania i protokołu odpowiada lekarz radiolog lub wykonujący zabieg.

Te wybory powinny być optymalne z punktu widzenia narażenia pacjenta oraz założonego efektu, adekwatnego do problemu klinicznego.

Pacjent onkologiczny wymaga szczególnego traktowania. Metody leczenia, których na ogół wymaga, bardzo mocno obciążają organizm. Jednym z silnie obciążających czynników jest promieniowanie jonizujące. Tym ważniejsza jest zatem realizacja zasad optymalizacji dawki. Bardzo precyzyjnie zaplanowana terapia powinna uwzględniać również te dawki, które dostarczane są w procesie diagnostyki i planowania obszarom krytycznym i tkankom prawidłowym. I tu właśnie pomocnym narzędziem są poziomy referencyjne. Szczególnie w tomografii komputerowej. Zalecane obecnie w UE ich wartości, umieszczone w załączniku nr 2 do obowiązującego jeszcze rozporządzenia w sprawie bezpiecznego stosowania promieniowania jonizującego dla wszystkich rodzajów procedury medycznej określone zostały w dokumencie Radiation Protection 109 Rady Europy [4]. Jedną wspomnianą wyżej Dyrektywa w dalszych zapisach o optymalizacji (Artykuł 56) stanowi, że „państwa członkowskie zapewniają ustanowienie, regularny przegląd i stosowanie diagnostycznych poziomów referencyjnych”. Czyli, choć są zalecane europejskie poziomy, jednak w poszczególnych państwach mogą się one różnić. Mogą uwzględniać specyfikę postępowania klinicznego, różnice w standardzie wyposażenia diagnostycznego, osiągnięty poziom wdrożenia optymalizacji w pracowniach i zakładach obrazowania medycznego i inne jeszcze czynniki charakterystyczne dla danego kraju.

Coraz silniejsze są głosy, że dotychczasowe przyporządkowanie wartości poziomów referencyjnych w odniesieniu do obszarów anatomicznych jest, szczególnie w tomografii komputerowej, niewystarczające. Wiele przemawia za tym, by poziomy referencyjne zostały zróżnicowane w zależności od problemu klinicznego. W zależności od celu, dla którego wykonuje się procedurę, dla tego samego obszaru anatomicznego, mogą być ważne różne zakresy danych klinicznych. Innej jakości obraz (rozdzielczość, a więc i grubość warstwy, i poziom szumu...) będzie potrzebny do precyzyjnej kalibracji stentgraftu, innej jakości wymagać będzie planowanie terapii, innej proste określenie topografii struktur anatomicznych przed planowanym zabiegiem. Na przykład w obszarze klatki piersiowej innych protokołów skanowania wymagać będzie diagnostyka onkologiczna, badanie w kierunku zatorowości płucnej, ocena zwapnienia tętnicy wieńcowej, czy analiza zmian w przebiegu COVID-19. Problemów różnego podejścia do poziomów referencyjnych w tomografii komputerowej dotyczy materiał opublikowany pod koniec zeszłego roku w periodyku *Insights into Imaging* [5]. W sierpniu 2017 roku Komisja Europejska zleciła Europejskiemu Towarzystwu Radiologicznemu (ESR) realizację projektu „European Study on Clinical Diagnostic Reference Level for X-ray Medical Imaging”. Artykuł jest wstępem do realizacji tego projektu. Autorzy dokonali bardzo szerokiego przeglądu publikacji (23 artykuły z 15 krajów, w tym 12 z Europy). Przeanalizowano 28 wskazań klinicznych dotyczących 4 wydzielonych obszarów anatomicznych: głowa, szyja, klatka piersiowa, jama brzuszna oraz 2 łączonych: jama brzuszna / miednica i klatka piersiowa / jama brzuszna / miednica.

W roku 2018 ukazał się dokument nr 185 [6] serii *Radiation Protection*, mówiący o poziomach referencyjnych w radiologii pediatrycznej, po zakończeniu w październiku zeszłego roku prac dotyczących wpływu czynników klinicznych na poziomy referencyjne (program EUCLID) – dokument numer 195, datowany już na bieżący rok [7] (trochę dłuższy adres, bo jeszcze nie ukazał się w normalnej bibliotece).

Wartości poziomów referencyjnych przypisywane różnym zastosowaniom klinicznym różnią się znacznie. Wydaje się zatem, że narzędzie optymalizacji, jakim są poziomy referencyjne, czeka w najbliższym czasie rewolucyjna zmiana.

Bibliografia

1. Council Directive 2013/59/EURATOM
2. Radiological protection and safety in medicine. A report of the International Commission on Radiological Protection. Ann ICRP 1996;26(2).
3. Warszawa, dnia 20 września 2019 r. Poz. 1792 Obwieszczenie Marszałka sejmu Rzeczypospolitej polskiej z dnia 11 września 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy – Prawo atomowe
4. Radiation Protection 109: Guidance on diagnostic reference levels (DRL's) for medical exposures
5. Graciano Paulo, John Damilakis, Virginia Tsapaki, Alexander A. Schegerer, Jacques Repussard, Werner Jaschke, Guy Frija; Diagnostic Reference Levels based on clinical indications in computed tomography: a literature review; Insights into Imaging (2020) 11:96
6. https://ec.europa.eu/energy/sites/default/files/rp_185.pdf
7. https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a78331f7-7199-11eb-9ac9-01aa75ed71a1/language-en?WT.mc_id=Searchresult&WT.ria_c=37085&WT.ria_f=3608&WT.ria_ev=search