



Associazione Italiana di
Radioprotezione Medica

Aggiornamenti sulla nuova normativa di radioprotezione D. Lgs. n. 101/2020

I nuovi limiti di dose per il cristallino e problematiche correlate

Dott. Vittorio Lodi



IL CRISTALLINO

Il cristallino è una lente trasparente e biconvessa, indispensabile per mettere a fuoco le immagini sulla retina, localizzata che si trova dietro all'iride, che ha tre funzioni principali:

- Mantenere la sua chiarezza
- Rifrangere la luce
- Provvedere al processo di accomodazione

E' sprovvisto di vasi sanguigni o linfatici e di nervi; alla sua nutrizione provvede l'umore acqueo

E' situato nella camera anteriore dell'occhio, dietro all'iride e anteriormente al corpo vitreo.

E' mantenuto in posizione grazie a delle forti fibre che attaccano la lente al corpo ciliare

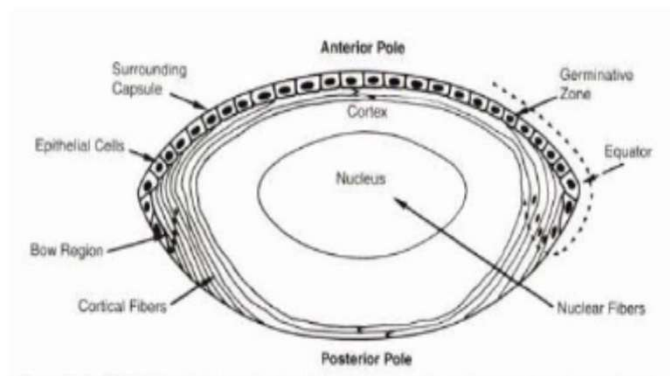
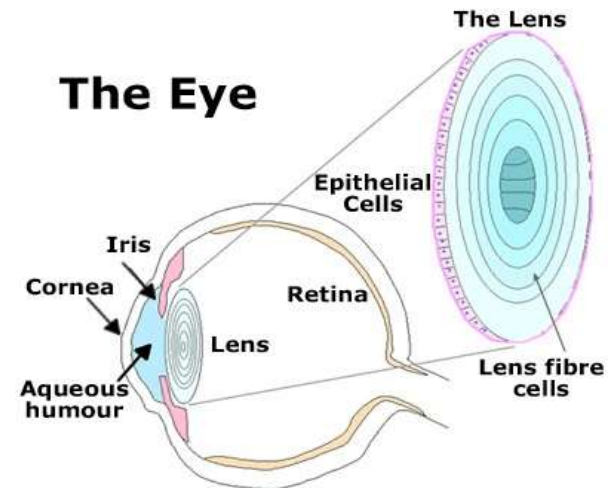


Figura 5: Piano trasversale del cristallino



La cataratta

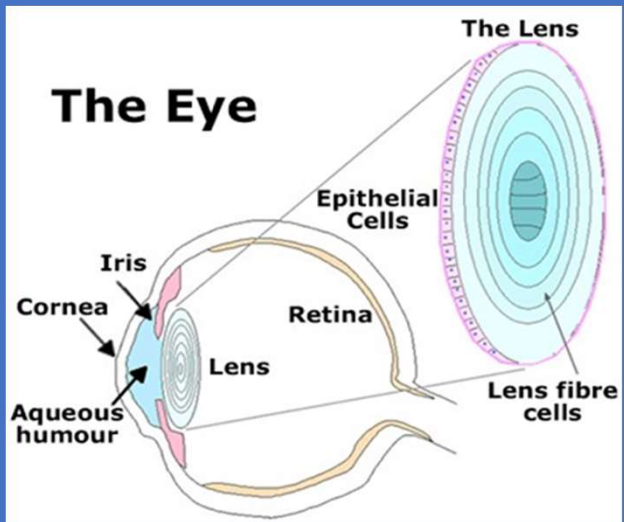
Il termine di cataratta origina nel Medioevo e deriva dal termine greco "katarraktês", che significa definisce qualcosa che cade dall'alto in basso. Questo significato è stato trasferito in medicina per indicare lo "schermo grigio" che "cade davanti all'occhio" quando il cristallino diventa opaco.

È un'**opacizzazione del cristallino**, tipicamente associata all'invecchiamento manifestandosi in genere dopo i 60 anni, ma può insorgere anche in giovane età.

In genere l'opacizzazione è causata dall'aggregazione e dall'ossidazione delle proteine del cristallino, processo che progredisce con l'invecchiamento. Per questo motivo il 90% degli individui di età superiore ai 75 anni soffre di cataratta (senile).

Le cataratte giovanili, invece, hanno un'origine congenita o possono essere causate da farmaci, traumi e malattie agli occhi o sistemiche.

Il sintomo principale è l'annebbiamento progressivo, a volte con abbagliamento alla luce frontale, sdoppiamento delle immagini



Classificazione della cataratta tramite aspetti morfologici

- cataratta capsulare è caratterizzata da un'opacità localizzata sia nel polo anteriore che in quello posteriore
- *cataratta sottocapsulare è caratterizzata da opacità granulari che si formano nella zona sottocapsulare, più comunemente coinvolgendo la porzione posteriore*
- cataratta corticale è una delle più diffuse. I primi segni che si evidenziano sono i vacuoli e la separazione delle fibre. La maggior parte delle cataratte corticali si limitano a localizzarsi in periferia anche per anni, prima che raggiungano il centro della lente riducendo il visus

Classificazione della cataratta tramite aspetti morfologici

- cataratta sopranucleare è un'opacità che comprende una serie di chiazze opacizzanti che circondano il nucleo come una corona: questa condizione è chiamata cataratta coronarica.
- cataratta nucleare è caratterizzata da un ingiallimento del nucleo in soggetti anziani. Questo tipo di cataratta avanza lentamente
- cataratta lamellare è la cataratta congenita più comune e solitamente è bilaterale e ad andamento simmetrico. In questo caso il nucleo del cristallino è trasparente ma è circondato da zone concentriche di opacità lamellari

Cataratta Classificazione clinica

La classificazione di tale patologia è eseguita in base all'età di insorgenza e alla presenza di fattori che possono averla determinata: si parla di cataratta congenita, cataratta senile, cataratta complicata e cataratta secondaria.

L'opacizzazione del cristallino è causata da un'alterazione della struttura microscopica dei componenti della lente. Le teorie sorte per spiegare tale fenomeno patologico o, per meglio dire, fisiopatologico (più di 2 occhi su 3 vanno incontro ad opacizzazione al di sopra dei 65 anni), sono molteplici, talune anche contraddittorie.

La cataratta, è la più importante causa di cecità/deterioramento visivo

la cataratta rappresenta una delle principali cause di cecità e di disabilità visiva al mondo con forte impatto economico per i sistemi sanitari

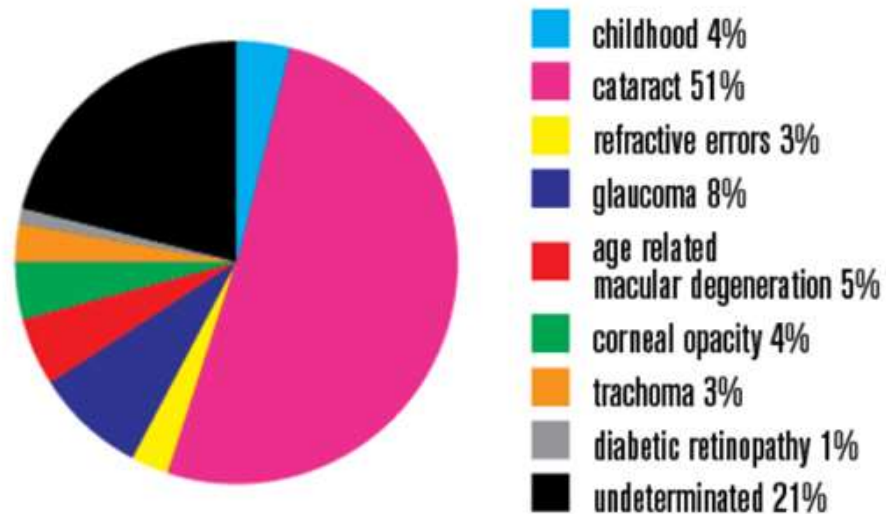


Fig. 1 World Health Organization- Global Data On Visual Impairments 2010.

Forme acquisite di cataratta

- La **cataratta senile** costituisce il 90% di tutte le forme con insorgenza di solito dopo i 50 anni. L'età rappresenta il principale fattore di rischio. La cataratta senile viene distinta in base alla sua sede in: corticale, nucleare e sottocapsulare posteriore.
- La **cataratta corticale** è la forma più frequente, può essere isolata o associata all'opacità nucleare, può interessare la corteccia anteriore, quella posteriore o più frequentemente entrambe. La principale causa coinvolta nella sua formazione è uno squilibrio idroelettrolitico che induce iperidratazione e liquefazione delle fibre lenticolari.

Forme acquisite di cataratta

- La **cataratta nucleare** è dovuta ad opacizzazione del nucleo del cristallino per accumulo di proteine insolubili ad alto peso molecolare con conseguente aumento della densità nucleare. Questo fenomeno, definito sclerosi nucleare, inizialmente non comporta una riduzione della capacità visiva, ma genera un aumento dell'indice di rifrazione del nucleo con miopizzazione dell'occhio con riduzione dell'acuità visiva per lontano, più marcata in visione mesopica (al tramonto)
- La **cataratta sottocapsulare posteriore**: esordisce di solito in corrispondenza del polo posteriore del cristallino sotto forma di fini opacità granulari con la tendenza a propagarsi verso la periferia costituendo un'opacità a placca. Questo tipo di cataratta è molto comune nei soggetti diabetici o in seguito ad un prolungato trattamento con corticosteroidi. La compromissione del visus è particolarmente severa in quanto la sede dell'opacità è molto vicina al punto nodale; di conseguenza vi è una difficoltà nella visione per vicino con abbagliamento diurno mentre nelle fasi iniziali la visione notturna è abbastanza buona.
- forma non matura, matura, ipermatura e morgagnana (con discesa del nucleo inferiormente per liquefazione totale della corticale). Tale distinzione è importante influenzando sia il tipo di trattamento che il possibile sviluppo di complicanze

Cataratta - Epidemiologia

- Nell'intervallo di età compreso tra i 55 ed i 64 anni colpisce il 3,9% degli uomini ed il 10% delle donne, in quello compreso tra i 65 ed i 74 anni la percentuale sale rispettivamente al 14,3% ed al 23,5%; nei soggetti con più di 75 anni la percentuale è del 38,8% e del 45,9%.
- Il The Eye Diseases Prevalence Research Group (2004) ha stimato che gli americani con più di 40 anni che sviluppano una cataratta sono 20,5 milioni (17,2%), tra gli uomini la cataratta prevale nella razza bianca. Lo stesso studio ha previsto nel 2020 un incremento del 50% dei soggetti affetti da cataratta.
- In the UK alone, age-related cataracts are thought to affect around half of those aged over 65 years to some degree, with this figure rising to 70% in those aged over 85. In France, about 20% of individuals aged more than 65 years are affected, with this figure rising to 60% in those older than 85. Australian studies have shown that the prevalence of cataract doubles with each decade of age after 40 years and that nearly everyone aged 90 years or older is affected by cataracts.

Cataratta - Epidemiologia

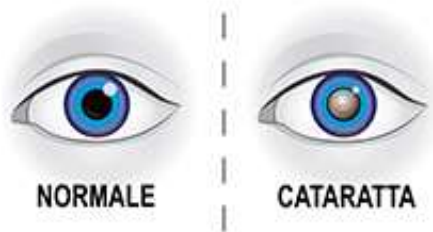
- Ogni anno in Italia vengono eseguiti 500mila interventi di cataratta
- In Italia la cataratta colpisce l'8,5% della popolazione tra 70 e 74 anni, il 12,4% della popolazione tra 75 e 79 anni e il 17,1% della popolazione sopra gli 80 anni
- Overall, the incidence of cataract surgery increased from 5.22/1000 person-years in 2010 to 6.17/1000 person-years in 2015. The rate of one-day procedures increased from 28.3% in 2010 to 43.1% in 2015. The probability of second-eye surgery 12 months after the first-eye surgery increased from 44% in 2010 to 73% in 2015. Michał S Nowak et al. Incidence and Characteristics of Cataract Surgery in Poland, during 2010-2015. *Int J Environ Res Public Health*. 2018 Mar 2;15(3):435.
- Between 2009 and 2012, the total number of operated eyes per year increased, from 634.070 to 723.172 (+14.0%). The incidence of cataract surgery increased from 9.86 to 11.08/1000 person-years doi: 10.1016/j.ophtha.2015.04.017. Daien et al. Incidence and Characteristics of Cataract Surgery in France from 2009 to 2012: A National Population Study. *Ophthalmology* . 2015 Aug;122(8):1633-8.
- Age- standardized pooled prevalence estimate (ASPPE) and 95% confidence interval (95% CI) of any cataract, cortical cataract, nuclear cataract, and posterior subcapsular (PSC) cataract were 17.20% (13.39-21.01), 8.05% (4.79-11.31), 8.22% (4.93-11.52), and 2.24% (1.41-3.07), respectively. Significant effects on heterogeneity were observed for the WHO region in the prevalence of any cataract. In general, the prevalence of cataract not only varies by region but also by age group, and most cases are over the age of 60 years. Hassan Hashemi et al. Global and regional prevalence of age-related cataract: a comprehensive systematic review and meta-analysis. *Eye (Lond)* . 2020 Aug;34(8):1357-1370.

Cataratta - Epidemiologia

- In Italia la popolazione anziana (età ≥ 65 anni) nel 2015 rappresentava il 21,7%, contro una media europea del 18,9%. Si tratta del dato più alto in tutta Europa. Si stima che nel 2065 tale percentuale sarà del 32,6% mentre la popolazione ≥ 85 anni passerà dal 3,2% (2015) al 10,0% (2065).
- Tra le cause e i principali fattori di rischio dello sviluppo di cataratta oltre l'età troviamo anche malattie sistemiche tra le quali il diabete mellito, altra patologia in forte crescita.
- In Italia è diabetico il 5,5% della popolazione (5,3% degli uomini e 5,6% delle donne) pari a oltre 3 milioni di persone. La prevalenza aumenta con l'età fino a raggiungere il 20,3% nelle persone con età uguale o superiore ai 75 anni
- I pazienti diabetici hanno un rischio maggiore del 60% di sviluppare cataratta rispetto alla popolazione sana ed in età più precoce.



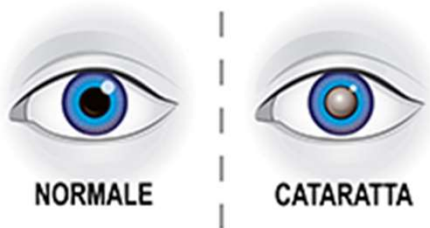
CATARATTA



- Esistono diversi tipi di cataratta. Tutti dipendono da cambiamenti nella struttura e nella composizione del cristallino che determinano una progressiva riduzione delle sue trasparenza, flessibilità ed elasticità. Nel 90% dei casi, è associata al normale invecchiamento del corpo (cataratta senile).
- Oltre all'invecchiamento esistono, però, altre cause, dirette o indirette, che possono aumentare il rischio di comparsa della cataratta anche in età giovanile:
- *avere familiari malati di cataratta per l'esistenza di difetti ereditari o congeniti (cataratta congenita)*
- *soffrire di malattie come il diabete, l'ipotiroidismo o l'ipertiroidismo*
- *avere infezioni o infiammazioni croniche agli occhi, come l'uveite*
- *avere avuto interventi di chirurgia oculare*



CATARATTA



- *avere subito lesioni o traumi diretti all'occhio in seguito all'esposizione ai raggi ultravioletti oppure a contaminazioni fisiche o chimiche (cataratta traumatica)*
- *assumere dosi elevate, o per un tempo prolungato, di farmaci cortisonici (cataratta secondaria) oppure di particolari terapie come, ad esempio, i chemioterapici*
- *Il cristallino può diventare opaco anche per comportamenti collegati ad uno stile di vita non sano:*
 - *fumare*
 - *bere regolarmente quantità eccessive di alcol*
 - *alimentarsi con una dieta povera o priva di vitamine*
 - *esporsi alla luce solare in modo eccessivo e per tempi prolungati*

Cataratta - Epidemiologia

- Studi dimostrano la correlazione del consumo regolare di alcol e la cataratta
- La pressione sistolica è molto più alta nei soggetti con la cataratta rispetto alle persone non affette. Nel National Health and Nutrition Examination Survey si osserva che il *rischio di avere la cataratta sottocapsulare posteriore è più alto se la pressione è attorno i 160 mmHg*
- L'esposizione ai raggi ultravioletti, in particolare UV-B, causa cataratte di tipo corticale o sottocapsulare posteriore - la luce del sole è il primo fattore di rischio nella formazione della cataratta

Cataratta - Epidemiologia

- Il diabete è un fattore di rischio per la cataratta.
- La nutrizione gioca un ruolo importante nell'insorgenza della cataratta - una diminuzione del rischio di cataratta del 45% su coloro che consumano cibi contenenti vitamine C ed E
- La cataratta colpisce di più le donne rispetto agli uomini
- Un BMI elevato è un fattore di rischio per la cataratta
- Persone con un livello educativo inferiore hanno maggiore probabilità di sviluppare una cataratta corticale e sottocapsulare posteriore

Cataratta - Epidemiologia

- Il fumo causa la cataratta nucleare (e non corticale) perché altera l'abilità antiossidante del cristallino.
- Le conseguenze della dislipidemia a livello del cristallino sono: sviluppo di una cataratta corticale che si manifesta nei soggetti più giovani, rispetto alla cataratta nucleare
- Il rischio di contrarre la cataratta dopo i 50 anni è doppio nelle persone miopi. Il grado di cataratta è direttamente proporzionale all'entità della miopia. Lim et al, inoltre affermano che *chi è colpito da miopia prima dei 20 anni, ha maggiore probabilità di avere una cataratta sottocapsulare posteriore, corticale e nucleare.*

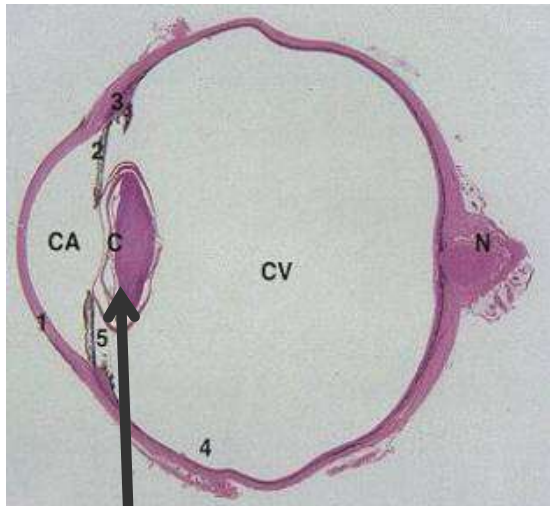
Cataratta - Epidemiologia

- Il glaucoma è fortemente associato all'insorgenza della cataratta l'OR è uguale a 6 nei pazienti aventi il glaucoma. La cataratta può anche essere causata come effetto iatrogeno dal laser utilizzato per eliminare il glaucoma, infatti il laser può provocare una cataratta nucleare. Nella terapia del glaucoma sono molto utilizzati i farmaci miotici e un uso prolungato di questi, può portare alla formazione di vacuoli sotto capsulari e successivamente ad opacità più progredite.
- Molti trattamenti chirurgici inducono la cataratta come l'iridectomia, il trapianto corneale, l'intervento per il distacco di retina e la vitrectomia
- Una cataratta secondaria si sviluppa per una presenza di altre malattie oculari. La maggior parte delle cataratte secondarie sono dovute alla preesistenza di un'uveite anteriore cronica. Un'altra malattia che causa la cataratta è la retinite pigmentosa, infatti il 46.4% delle persone affette da R.P. sviluppa anche la cataratta.
- La cataratta può essere secondaria al colore dell'iride: secondo uno studio svolto in Australia, i soggetti aventi l'iride marrone, hanno maggiori probabilità di contrarre una cataratta di tipo nucleare, mentre chi ha l'iride marrone-nera, ha la probabilità di contrarre la cataratta corticale.
- Il campo elettromagnetico, in base alla sua frequenza, è in grado di generare delle opacità del cristallino: *campi tra 1 MHz e 10 GHz penetrano nel cristallino e producono calore* dopo essere stati assorbiti dalla lente stessa. La profondità di penetrazione dipende dalla frequenza: più essa è bassa, e più si ha penetrazione. L'assorbimento di energia minima per provocare la cataratta è di almeno 4 W/kg.

Effects in eye

IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology

Histologic view of eye:



From "Atlas de Histologia...". J. Boya

Eye lens is highly RS, moreover, it is surrounded by highly RS cuboid cells.

- Eye lens is highly RS.
- Coagulation of proteins occur with doses greater than 2 Gy.
- There are 2 basic effects:

Effect	Sv single brief exposure	Sv/year for many years
Detectable opacities	0.5-2.0	> 0.1
Visual impairment (cataract)	5.0	> 0.15

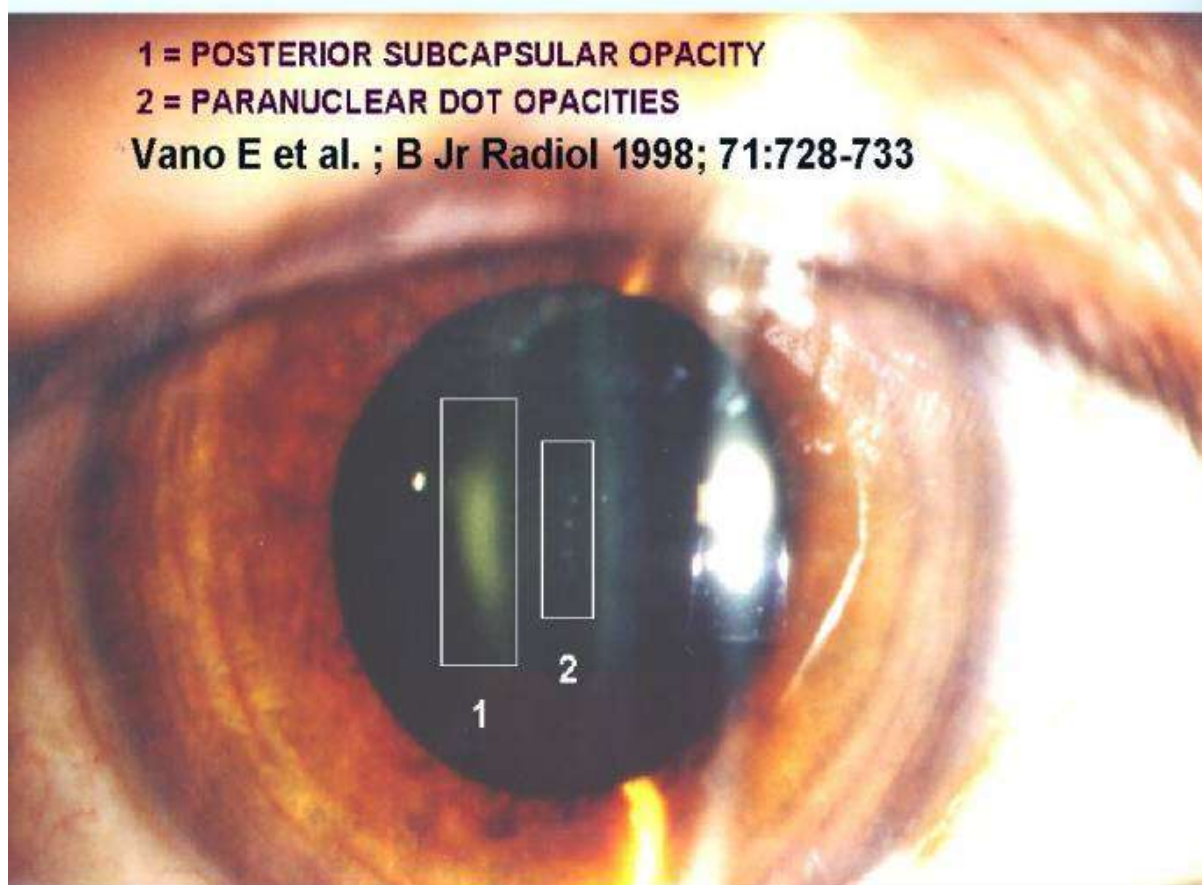


IAEA

International Atomic Energy Agency

Eye injuries

IAEA Training Material on Radiation Protection in Diagnostic and Interventional Radiology



Danno deterministico localizzato: Occhio

Palpebra, ciglia e mucosa congiuntivale presentano una radiosensibilità sovrapponibile a quella della cute.

Dosi > 50 Gy (50.000 mSv) sono in grado di determinare una grave congiuntivite con deformazione palpebrale (ectropion o entropion) e un serio danno visivo e marcata secchezza oculare per lesione delle ghiandole lacrimali.

Dosi > 50 Gy (50.000 mSv) possono danneggiare le strutture vascolo-connettivali e nervose (iride, coroide, cornea, sclera, retina).

- Dosi > 60 Gy (60.000 mSv) causano fibrosi, neovascolarizzazione e ulcerazione della cornea; atrofia di iride e sclera; emorragie, neovascolarizzazione, fibrosi e atrofia della retina.

Il cristallino organo critico

Il danno si realizza a livello delle cellule epiteliali che rivestono la lente, (strato proliferante). Le cellule epiteliali si trasformano in fibre con accumulo di detriti cellulari e con sviluppo di opacità, soprattutto al polo posteriore, di vacuoli o granuli anteriormente. La successiva confluenza delle opacità porta alla cataratta.

Nel caso del danno alla lente la lesione ad un compartimento cellulare proliferante (danno diretto) si traduce in un danno tardivo, molto distanziato nel tempo, nella sua manifestazione clinica, rispetto all'esposizione alle R.I. Ciò è conseguenza del lungo processo maturativo delle fibre.

Il tempo di sviluppo della cataratta è variabile, ma comunque prolungato.

Stima nel soggetto adulto della soglia di dose per effetto deterministico a carico del cristallino (ICRP 41 e ICRP 60)

Organo bersaglio ed effetto	Equivalente di dose totale ricevuta in una singola breve esposizione (Sv)	Equivalente di dose totale ricevuta per esposizioni fortemente frazionate o protratte (Sv)	Dose annuale se ricevuta per esposizioni fortemente frazionate o protratte per molti anni (Sv: a.-1)
CRISTALLINO: opacità osservabili (comprese le opacità lenticolari appena osservabili)	0.5-2.0	5	> 0.1
DEFICIT VISIVO (cataratta)	5.0	> 8	> 0.15

“This is lower by a factor of 10 than deduced in earlier studies”
ICRP Publication 118

- 1984 ICRP Publication 41: Nonstochastic Effects of Ionizing Radiation
- 1991 ICRP Publication 60: 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection
- 2007 ICRP Committee-I reviewed the information related to radiogenic cataracts just before issuing the general recommendations ICRP 103 (2007) and realized the fact that the eye lens is more sensitive than previously assumed. This was based on the studies of children treated for hemangioma and review of the atomic-bomb (A-bomb) survivor data
- 2012 ICRP Publication 118: ICRP Statement on Tissue Reactions / Early and Late Effects of Radiation in Normal Tissues and Organs – Threshold Doses for Tissue Reactions in a Radiation Protection Context
- 2013 IAEA-tecdoc-1731: Implications for occupational radiation protection of the new dose limit for the lens of the eye interim guidance for use and comment International Atomic Energy Agency Vienna, 2013
- 2014 Direttiva europea 2013/59/EURATOM del Consiglio del 5.12.2013
- 2020 DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101 Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117 Entrata in vigore del provvedimento: 27/08/2020

Cataratta da radiazioni ionizzanti

In base alla natura e alla sede la cataratta è classificata come:

- Sottocapsulare posteriore (PSC)
- Corticale
- Nucleare

Le alterazioni pre-catarattogene della lente sono:

- Immagini luminose policromatiche nella capsula posterior, vacuoli nella regione sottocapsulare posteriore e numerosi punti/piccole macchie opache

Merriam-Focht Semi-quantitative technique

- Tecnica per la valutazione semi-quantitativa specifica per la valutazione dei diversi stadi della cataratta da raggi:
- Stadio 1: opacità singola livello PSC (>0.25 mm); aggregate di punti opachi (in numero >10); vacuoli (in numero >5)
- Stadio 2: alterazioni più estese a livello PSC/corticale che coprono il 25% dell'area posteriore della lente
- Stadio 3: opacità posterior densa progredita in grado di impedire al raggio di luce di raggiungere il corpo vitreo
- Stadio 4: cataratta premature, opacizzazione della lente quasi complete
- Stadio 5: cataratta matura– complete opacizzazione della lente che si manifesta come una lente bianca perlacea

Cataratta da radiazioni ionizzanti

Le nuove valutazioni sono relative a:

- Per le **esposizioni acute**: alla revisione dei dati relativi ai sopravvissuti alle bombe atomiche, ai “liquidatori” di Chernobyl liquidators
- Per le **esposizioni prolungate**: esposizioni professionali, esposizioni sanitarie, esposizioni accidentali
- Informazioni sulla cataratta da raggi sono derivate anche da studi sugli uccelli esposti a Chernobyl
- Gli studi su coorti esposte a **basse dosi** sono relativi a: addetti alla pittura con radio di quadranti di orologi; astronauti; piloti di aerei militari, equipaggi di aerei; operatori sanitari, tecnici di radiologia, cardiologi interventisti; bambini che vivevano in aree vicine a Chernobyl; residenti in edifici contaminati a Taiwan

Una precisazione

Per raggi X e Gamma possiamo considerare

$$1\text{Gy} = 1\text{Sv} = 1000 \text{ mSv}$$

Cataratta da radiazioni ionizzanti

La cataratta è stata considerata sempre un effetto deterministico, la cui comparsa è legata al superamento di dosi soglia:

- >1–2 Gy per le esposizioni acute
- 5–8 Gy per le esposizioni croniche:

In seguito ad elevate esposizioni acute (dosi > 2Gy) la cataratta si manifesta verosimilmente con un periodo di latenza di circa 2-3 anni.

I neutroni risultano molto più efficaci dei fotoni nell'indurre la cataratta.

Cataratta da radiazioni ionizzanti

- Esposizioni acute

Il riesame dei dati dei sopravvissuti alle bombe atomiche relativamente al rischio cataratta secondo diversi autori suggerisce:

Rischio Relativo (RR=rischio negli esposti/rischio nei non esposti) di 1.1 per dosi > 0.92 Sv

Odds ratio (rapporto tra la probabilità p di un evento e la probabilità che l'evento non accada, l'odds ratio è un rapporto tra rapporti): raggiunge il valore di 1.39 per dosi maggiori a 4Sv

Cataratta da radiazioni ionizzanti

Gli studi sui “Liquidatori” di Chernobyl hanno documentato dosi al cristallino variabili tra 0 e 1000 o più mGy, con la maggior parte degli esposti che ha ricevuto una dose al cristallino nel range di 50–250 mGy.

La dose soglia evidenziata varia nel range 0.35–0.5 Gy

Lesioni precatarattogene sono state rilevate in circa il 20% degli esposti ma solo nello 0.2% si è rilevata una cataratta in fase avanzata

Cataratta da radiazioni ionizzanti

- Esposizioni a basse dosi

Gli studi sulle coorti di esposti prima citate suggeriscono un elevato rischio di cataratta PSC e corticale.

É stata ipotizzata una dose soglia di 500 mSv, la cui conferma risulta difficile a causa delle incertezze sui meccanismi patogenetici coinvolti

Basse dosi e prolungate esposizioni sono associate a periodi di latenza più lunghi potendo così determinare una sovrastima della dose soglia.

Gli operatori addetti a procedure interventive sotto fluoroscopia quali la chemio-embolizzazione epatica, l'inserimento di cateteri, la colonagiopancreatografia endoscopica retrograda e altre procedure gastroenterologiche ricevono dosi variabili tra 0.01 e 0.05 mSv per procedura.

TABLE II-1. TYPICAL EYE LENS DOSES PER PROCEDURE FOR VARIOUS X-RAY PROCEDURES

Procedure	Eye dose (mSv)	Remark
Hepatic chemoembolization ¹² [1]	0.27-2.1 (range)	Unshielded
	0.016-0.064 (range)	Shielded
Iliac angioplasty ¹² [1]	0.25-2.2 (range)	Unshielded
	0.015-0.066 (range)	Shielded
Neuroembolization (head, spine) ¹² [1]	1.4-11 (range)	Unshielded
	0.083-0.34 (range)	Shielded
Pulmonary angiography [1]	0.19-1.5 (range)	Unshielded
	0.011-0.045 (range)	Shielded
TIPS creation [1]	0.41-3.7 (range)	Unshielded
	0.025-0.11 (range)	Shielded
Cerebral angiography (CA)		
[2]	0.046 (mean)	Unshielded
[2]	0.025 (mean)	Shielded
[3]	0.014 (mean)	Shielded
[4]	0.013 (mean)	Shielded
Endovascular aneurysm repair (EVAR) [5]	0.010 (mean)	Unshielded
Urology [6]	0.026 (mean)	Unshielded
Orthopedic ¹³ [7]	0.05	Unshielded

¹² Doses estimated using phantoms simulating patients.

Procedure	Eye dose (mSv)	Remark
Hysterosalpingography (HSG) [8]	0.14 (mean)	Unshielded
Endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP)		
[9]	0.094 (mean)	Under-couch X-ray tube
[10]	0.55 (mean) 2.8 (maximum)	Over-couch X-ray tube

Implications for occupational radiation protection of the new dose limit for the lens of the eye. — Vienna: International Atomic Energy Agency, 2013 TECDOC No 1731

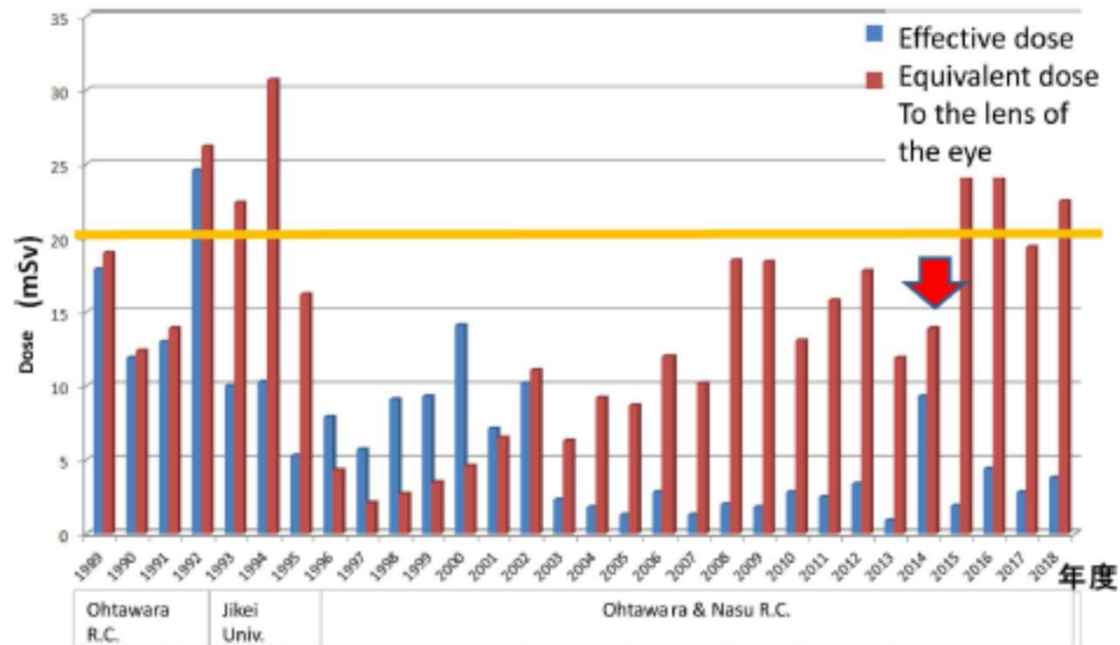


Fig. 1 Effective dose and the equivalent dose to the lens of the eye (1989.4–2019.3) Effective dose became higher than the equivalent dose to the lens of the eye only in 2014 and I thought that there was the misunderstanding of the badge and performed a review again

Kimiyoshi Mizunuma Review of personal radiation exposure dose and history of the interventional procedure records for 40 years. Japanese Journal of Radiology (2021) 39:1000–1008

Cataratta da radiazioni ionizzanti

L'ICRP a seguito della revisione dei dati relativi ai possibili danni al cristallino ha indicato una dose soglia di 0.5 Sv (500 mSv), sulla base di dati relativi alle coorti di esposti a basse dosi.

Nel 2011 in relazione all'esposizione professionale l'ICRP ha raccomandato per il cristallino il limite di dose equivalente di 20 mSv/anno, mediato su un periodo di 5 anni, con dose massima per singolo anno di 50 mSv.

Per l'esposizione professionale degli apprendisti e degli studenti compresi nella fascia di età 16-18 anni l'ICRP ha raccomandato un equivalente di dose limite di 20 mSv/anno.

La dose per il pubblico è rimasta invariata (15 mSv)

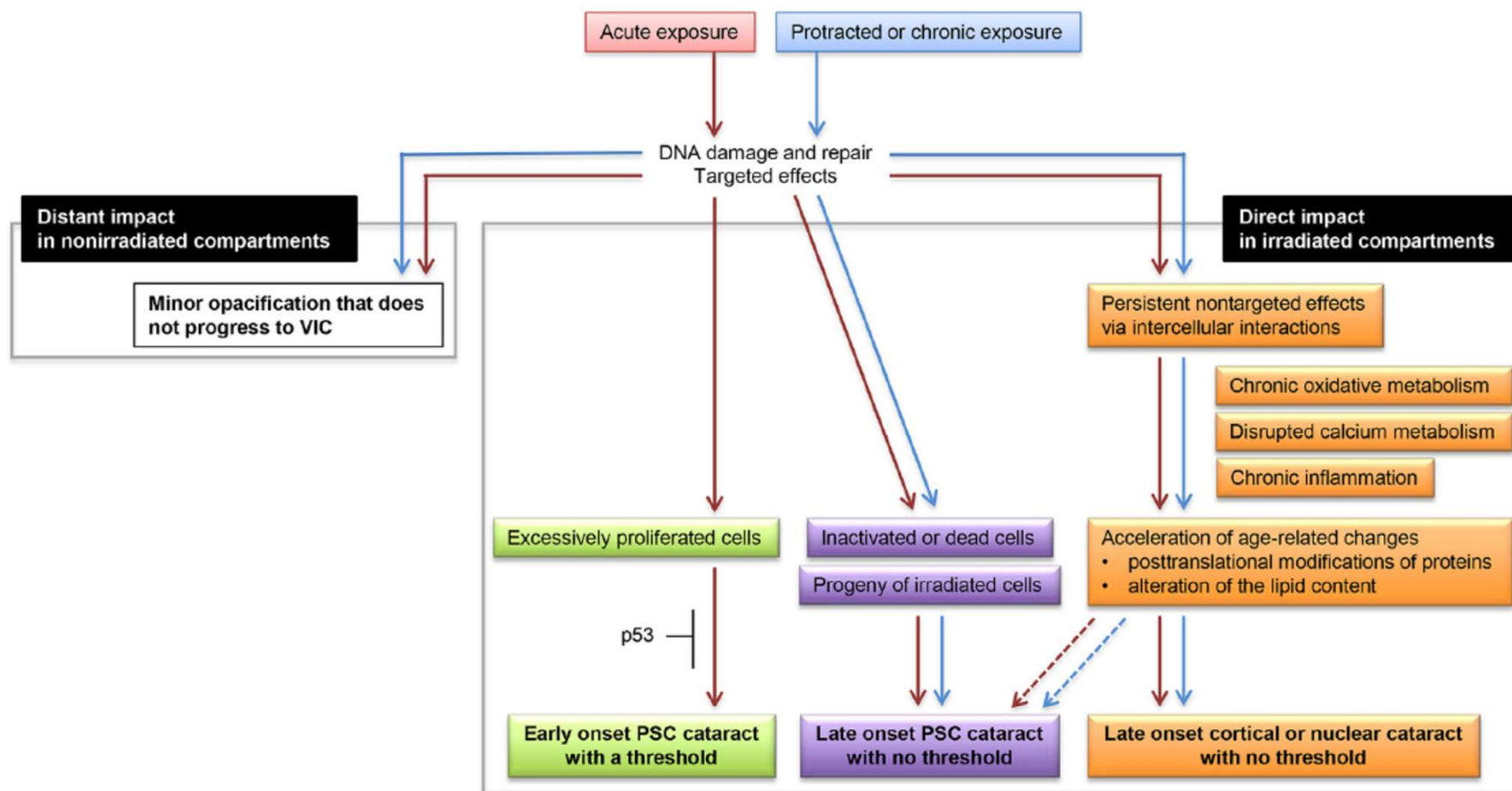
Cataratta da radiazioni ionizzanti

L'ICRP considera la cataratta una reazione tissutale alle radiazioni ionizzanti con una soglia di 0.5 Gy per le radiazioni a basso LET.

Non ritiene che tale soglia sia influenzata dal rateo di dose.

L'ICRP valuta che una cataratta causa di deficit visivo si manifesti nel 1% dei soggetti esposti a 0.5 Gy, dopo oltre 20 anni, quando le opacità minori progrediscono a cataratta

An updated hypothetical schematic of possible events that lead to ionizing radiation cataractogenesis.



Hamada N, et al. An update on effects of ionizing radiation exposure on the eye. Br J Radiol 2020; 93: 20190829

Table 2. Comparisons of cohorts in recent ophthalmological studies

End points	Atomic bomb survivors	Mayak workers	Radiologic technologists
Countries	Japan	Russia	US
Rounded number of eligible study participants	900–10,000	21,000	70,000
Male:female	one to 2	three to 1	one to 3
Follow-up	≤60 years ^a	≤60 years ^b	≤92 years ^c
Mean follow-up	≤60 years ^a	>30 years ^b	>10 years ^c
Medical information	Biennial health exams	Annual health exams	Periodic questionnaire surveys ^d
Exposure scenarios	Acute	Chronic	Protracted
Dose evaluated	Eye absorbed dose ^e	$H_p(10)^f$	Lens absorbed dose ^g
Mean dose	~0.5 Gy ^e	~0.5 Sv ^f	~0.06 Gy ^g
Radiation cataracts in aggregate	Significantly increased	Significantly increased	Significantly increased
Radiation posterior subcapsular cataracts	Significantly increased	Significantly increased	N.A.
Radiation cortical cataracts	Significantly increased	Significantly increased	N.A.
Radiation nuclear cataracts	N.S.	Significantly increased	N.A.
Radiation cataract surgery	Significantly increased	N.S.	N.S.
Radiation glaucoma in aggregate	Significantly decreased	N.A.	N.S.
Radiation primary glaucoma	N.A.	N.S.	N.A.
Radiation primary open-angle glaucoma	N.A.	N.S.	N.A.
Radiation primary open-angle normal-tention glaucoma	Significantly increased	N.A.	N.A.
Radiation primary open-angle high-tention glaucoma	N.S.	N.A.	N.A.
Radiation primary angle-closure glaucoma	N.S.	N.A.	N.A.
Radiation diabetic retinopathy	Significantly increased	N.A.	N.A.
Radiation macular degeneration	N.S.	N.A.	N.S.

NA, not available; NS, not significant.

^aThose exposed in 1945 were followed up through 2005.

^bThose first employed in 1948–1982 were followed up through 2008.

^cThose certified as radiologic technologists for ≥2 years in 1928–1982 were followed up through 2014.

^dSelf-reporting but by medically literate individuals.

^eAccording to the Dosimetry System 2002 (DS02).²⁴

^fAccording to the Mayak Worker Dosimetry System 2008 (MWDS–2008).²⁵

^gAccording to the updated and improved dosimetry.²⁶

Gabriel Chodick et al. Risk of Cataract after Exposure to Low Doses of Ionizing Radiation: A 20-Year Prospective Cohort Study among US Radiologic Technologists
Am J Epidemiol 2008;168:620–631

Una coorte di 35.705 TSRM USA di età 24-44 anni, senza cataratta è stata sottoposta a follow-up per quadri 20 aa (1983-2004) tramite 2 questionari.

Il fumo di sigaretta (5 pacchi/anno) il BMI ($< 25\text{kg/m}^2$) e la presenza di diabete, ipertensione, ipercolesterolemia e artrite sono risultati significativamente associati ad un incremento del rischio per cataratta L'auto riportata esposizione a più di 3 Rx faccia/collo è stato associato ad un incremento di rischio per cataratta (1.25 - 95%intervallo di confidenza: 1.06 - 1.47)

Per i lavoratori con esposizione professionale maggiore (dose media al cristallino 60 mGy) rispetto a quelli con esposizione professionale minore (dose media al cristallino 5 mGy) il rischio relativo di cataratta è stato di 1.18 (95% i.c.: 0.99 - 1.40)

Elena Della Vecchia et al. Risk of cataract in health care workers exposed to ionizing radiation: a systematic review. Med Lav 2020; 111, 4: 269-284

Studi pubblicati sul rischio di cataratta in operatori sanitari esposti a RI, mediante l'effettuazione di una ricerca sistematica in due database (MEDLINE e Scopus).

Sono stati inclusi nella revisione 21 studi; tutti i lavori riportano un'aumentata prevalenza di cataratta, in particolare di cataratta sottocapsulare posteriore, in operatori sanitari esposti a RI, rilevando prevalenze più elevate nel personale impiegato in attività di cardiologia interventistica.

I risultati della revisione sistematica evidenziano la necessità di misure di prevenzione efficaci per gli operatori sanitari esposti a RI, che prevedano specifiche attività di informazione e formazione, procedure protettive tecniche e organizzative appropriate ed un uso rigoroso di schermature e DPI, al fine di ridurre al minimo le possibili esposizioni oculari a RI degli operatori. Inoltre, le attività di sorveglianza sanitaria del personale sanitario esposto a RI sono fondamentali ai fini della prevenzione, e debbono includere specificamente la valutazione del cristallino per un efficace monitoraggio del rischio di sviluppo di cataratta.

Table 1 - Synthesis of the main results of epidemiological studies on cataract in IR exposed healthcare workers included in this review

Author, year	Ex-posed subjects (n.)	Esposure evaluation	Not exposed group	Other risk factors considered	Eye examination using slit lamp in mydriasis	Cataract evaluation method	Lens opacities risk	Type of cataract	Dose-relation
Radiologists and radiologic technologists									
Chodick, 2008	35705	Indirect quantitative	-	+	-	Questionnaire	Increased (not significant)	/	+
Bernier, 2017	42545	Indirect quantitative	+(***)	+	-	Questionnaire	Increased	/	+
Little, 2018	67.247	Indirect quantitative	-	+	-	Questionnaire	Increased	/	+
Velazquez-Kronen, 2019	35.751	Qualitative	-	+	-	Questionnaire	Increased	/	+
Little, 2020	63.352	Indirect quantitative	-	+	-	Questionnaire	Increased	/	+
Interventional cardiology staff									
Vano, 2010	116	Indirect quantitative	+	+/-	+	Modified Merriam-Focht scoring system	Increased	PSC	+
Ciraj-Bjelac, 2010	67	Indirect quantitative	+	-	+	Modified Merriam-Focht scoring system	Increased	PSC	+
Yuan, 2010	892	Qualitative	+	-	-	Registry based	Increased (not significant)	/	/
Ciraj-Bjelac, 2012	52	Qualitative	+	-	+	Modified Merriam-Focht scoring system	Increased	PSC, C and N	+
Jacob, 2013	106	Qualitative	+	+	+	LOCS III	Increased	PSC, C and N	-*
Vano, 2013	127	Indirect quantitative	+	+/-	+	Modified Merriam-Focht scoring system	Increased	PSC, C and N	+
Auvinen, 2015	21	Direct quantitative	+	+	+	LOCS II	Increased (not significant)	PSC, C and N	-
Bitarafan Rajabi, 2015	81	Qualitative/ Indirect quantitative**	+	+	+	LOCS III	Increased	PSC, C and N	+

Table 1 - Synthesis of the main results of epidemiological studies on cataract in IR exposed healthcare workers included in this review

Author, year	Ex-posed subjects (n.)	Esposure evaluation	Not exposed group	Other risk factors considered	Eye examination using slit lamp in mydriasis	Cataract evaluation method	Lens opacities risk	Type of cataract	Dose-relation
Matsubara, 2017	48	Qualitative/ Indirect quantitative **	+	+	+	Modified Merriam-Focht scoring system	Increased	PSC	+
Barbosa, 2018	112	Qualitative	+	+	+	LOCS III	Increased	PSC, C and N	/
Domienik Andrzejewska, 2019	69	Indirect quantitative	+	+	+	LOCS III	Increased (not significant)	PSC, C and N	+
Other IR exposed health worker (including also mixed groups, with some participants from the radiology and interventional cardiology units)									
Milacic, 2009	115	Direct quantitative	+	+	+	Retro-illumination method and biomicroscope	Increased	PSC, C and N	+/-
Mrena, 2011	57	Indirect quantitative	-	+	+	LOCS II	Increased (not significant)	PSC, C and N	+
Negrone, 2016	148	Qualitative**	-	-	-	Questionnaire	Increased	/	+
Coppeta, 2018	73	Direct quantitative	-	+	+	LOCS III	Increased	PSC, C and N	+
Scheide-mann-Wesp, 2019	42	Qualitative	+	+	+	LOCS III	Increased (not significant)	PSC, C and N	+

Legend: PSC: posterior subcapsular, C: cortical, N: nuclear; *: a clear relationship with workload not observed, but a lower risk in regular users of protective glasses pointed out; **: also data on ocular dose collected, but not used for cataract risk estimates; ***: controls = radiology technologists not engaged in nuclear medicine

Mark P Little et al. Occupational radiation exposure and excess additive risk of cataract incidence in a cohort of US radiologic technologists. Occup Environ Med.2020;77:1–8

Lo studio valuta l'eccesso addizionale di rischio (EAR), di cataratta e di chirurgia per cataratta in una coorte di tecnici di radiologia USA (numero di casi per persona/anno per unità di dose).

EAR è il rischio addizionale presente negli esposti oltre al rischio presente nei non esposti).

Considerando come fattori di rischio generali il diabete, il BMI, il fumo, la razza, il sesso, l'anno di nascita l'esposizione a UVB.

L'indagine è stata svolta mediante l'invio di 4 questionari (negli anni tra il 1983 e il 2014) per raccogliere dati relative a condizioni di salute, storia lavorativa e altri fattori di rischio.

Per valutare l'esposizione a R.I. è stata condotta una ricostruzione storica dell'esposizione, per valutare la dose assorbita annualmente dal cristallino a seguito dell'esposizione professionale. L'esposizione a UV-B è stata fatta sulla base di dati residenziali forniti dalla NASA e relativi ad una stima dell'esposizione ambientale a UV-B ([http:// toms. gsfc. nasa. gov,](http://toms.gsfc.nasa.gov)).

Gli altri fattori di rischio sono stati valutati sulla base dei dati raccolti nei questionari.

Mark P Little et al. Occupational radiation exposure and excess additive risk of cataract incidence in a cohort of US radiologic technologists. Occup Environ Med.2020;77:1–8

- <<In conclusione abbiamo rilevato un notevole aumento del EAR per cataratta associato alle basse dosi e ad una basso rateo di dose per l'esposizione professionale protratta alle R.I. (dose assorbita dal cristallino < a 100 mGy e < 5mGy/ora).
- Vi è in particolare un ampio EAR tra i soggetti affetti da diabete mellito e tra quelli con età >75anni.
- Può essere clinicamente importante considerare l'implicazione dell'esposizione a R.I. per i soggetti diabetici.
- L'eccesso additivo di rischio per cataratta che abbiamo rilevato non è stato valutato in altri studi ... In particolare i nostri risultati, se confermati, possono avere un'importante ricaduta in termini di screening clinici e di salute pubblica in aggiunta a valutazioni in ambito radioprotezionistico e regolatorio, in particolare per i medici che eseguono procedure interventistiche sotto fluoroscopia per i quali si è dimostrata la possibilità di raggiungere dosi al cristallino superiori ai 100 mGy>>

Adjusted excess additive risk as a function of occupational dose, for self-reported history of diagnosis of cataract (plot A) and cataract surgery (plot B) (+95% CI).

Mark P Little et al. *Occup Environ Med* 2020;77:1-8

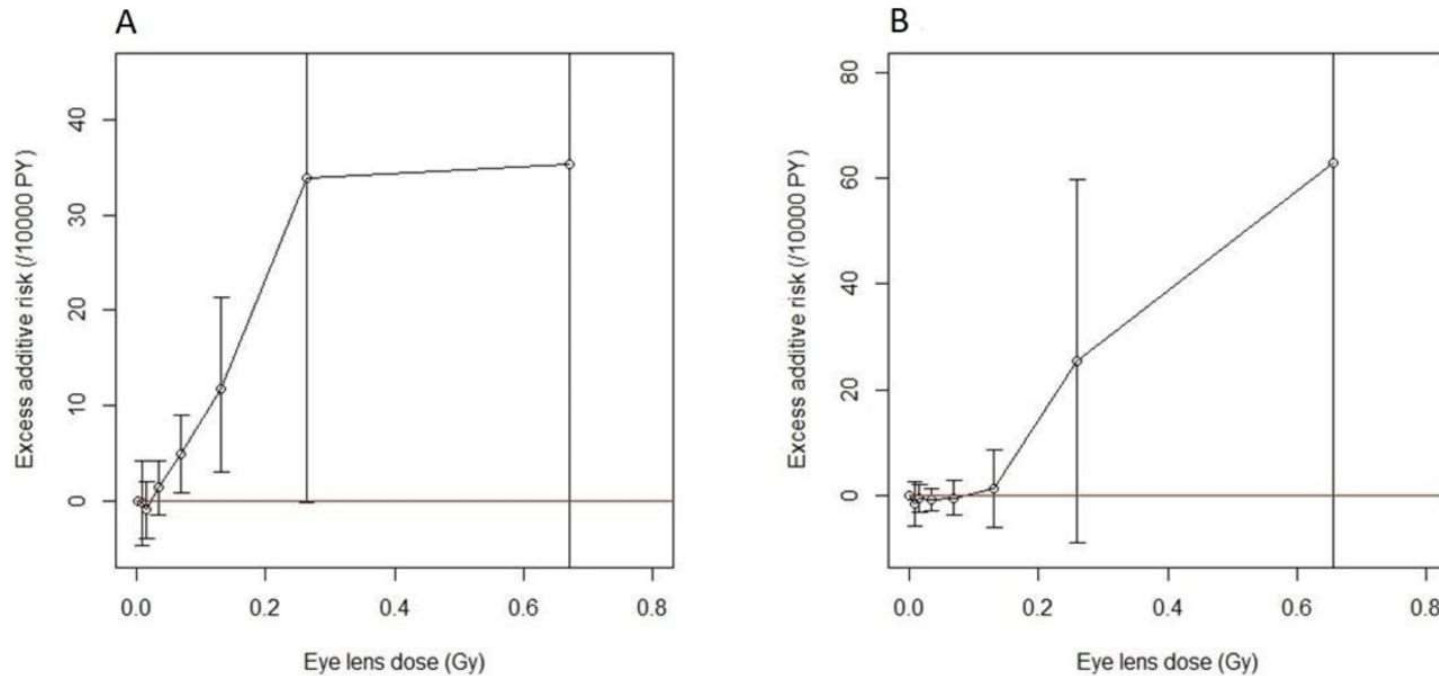


Figure 1 Adjusted excess additive risk as a function of occupational dose, for self-reported history of diagnosis of cataract (plot A) and cataract surgery (plot B) (+95% CI). Risks for cataract are evaluated using a model with factor terms in the background (zero-dose) model for sex, baseline diabetes status, baseline smoking status, baseline numbers of cigarettes per day, baseline age at stopped smoking, and continuously adjusted for $\ln(\text{age})$, $\ln(\text{age})^2$, $\ln(\text{age})^3$, (birth date), (birth date)², (birth date)³, (time-varying) cumulative UVB radiant exposure (including missingness), baseline BMI (including missingness), BMI₂, BMI₃, BMI₄, BMI₅, year (of follow-up), year₂, year₃, year₄, year₅, year₆. For cataract surgery, the indicated model uses adjustments for sex, baseline diabetes status, baseline smoking status, baseline numbers of cigarettes per day, baseline age at stopped smoking, and continuously adjusted for $\ln(\text{age})$, $\ln(\text{age})^2$, $\ln(\text{age})^3$, $\ln(\text{age})^4$, (birth date), (birth date)², (time-varying) cumulative UVB radiant exposure (including missingness), baseline BMI (including missingness), BMI₂, year (of follow-up), year₂, year₃, year₄, year₅, year₆. The dose categories used are 0-0.004, 0.005-0.009, 0.010-0.019, **0.020-0.049**, **0.050-0.099**, 0.100-0.199, 0.200-0.499, 0.500+ Gy. BMI, body mass index; UVB, ultraviolet B.

Anssi Auvinen et al. Eye Lens Opacities Among Physicians Occupationally Exposed to Ionizing Radiation. Ann Occup Hyg. 2015 Aug;59(7):945-8

We compared the frequency of lens opacities among physicians with and without occupational exposure to ionizing radiation, and estimated dose-response between cumulative dose and opacities. We conducted ophthalmologic examinations of 21 physicians with occupational exposure to radiation and 16 unexposed physicians. Information on cumulative radiation doses (**mean 111 mSv**) was based on dosimeter readings

Among the exposed physicians, the prevalence of cortical and PSC changes were both 11% (3/21), and the corresponding frequencies in the unexposed group were 44% (n = 7) and 6% (n = 1)

Our findings do not indicate an increased frequency of lens opacities in physicians with occupational exposure to ionizing radiation. However, the subjects in this study have received relatively low doses and therefore the results do not exclude small increases in lens opacities or contradict the studies reporting increases among interventional cardiologists with materially higher cumulative doses.

Joanna Domienik-Andrzejewska et al. Occupational exposure to ionizing radiation and lens opacity in interventional cardiologists. Int J Occup Med Environ Health. 2019 Oct 16;32(5):663-675

2014–2016 arruolati 69 cardiologi interventisti (criteri di inclusione: almeno 5 anni di attività ed età di almeno 38 aa; criteri di esclusione pregressa irradiazione della testa e/o collo, diagnosi di cataratta, assunzione di steroidi). Gruppo di controllo 78 soggetti non esposti a R.I. con range di età (37-63 aa) e fattori di rischio generali simili.

La dose cumulativa media alla lente per occhio **sinistro** e occhio destro nei cardiologi interventisti è stata rispettivamente di **224 mSv e 85 mSv**.

OS lievi opacità nucleari e opacità nucleari colorate: ICS 38% controlli rispettivamente 47% e 42%

OS opacità corticali ICS 25%; controlli 29%

OS opacità sottocapsulari posteriori: ICS 7%; controlli 6%

Conclusions: The study found no statistically significant evidence against the hypothesis that the risk of cataract in the group of the ICs occupationally exposed to low doses of ionizing radiation is the same as in the control group. Nevertheless, the adverse effect of ionizing radiation still cannot be excluded due to a relatively small study sample size

Table 1. ICRP equivalent dose limits and NCRP numeric protection criteria for the lens of the eye

	ICRP		NCRP	
	Past	Present	Past	Present
Occupational exposure	150 mSv/year (1980–2011)	100 mSv/5 years (≤ 50 mSv/year) (2011–)	150 mSv/year (1987–2016)	50 mGy/year (2016–)
Public exposure	50 mSv/year (1970–1990)	15 mSv/year (1990–)	15 mSv/year (1993–2016)	15 mGy/year (2016–)
Threshold	>8 Sv ^a	0.5 Gy (2011–)	4 Gy ^b	N.A. (2016–)
Radiation weighting	\bar{Q} (1973–1990)	w_R (1990–)	w_R (1993–2016)	RBE (2016–)

ICRP, International Commission on Radiological Protection; N.A., not available due to uncertainty; NCRP, US National Council on Radiation Protection and Measurements; \bar{Q} , effective quality factor; RBE, relative biological effectiveness; VIC, vision impairing cataract; w_R , radiation weighting factor.

^aFor highly fractionated/protracted exposures: >8 Sv for VICs and 5 Sv for detectable opacities. For acute exposure: 5 (2–10) Sv for VICs and 0.5–2 Sv for detectable opacities. The “150 mSv/year limit” was obtained by rounding off “ >160 mSv/year” calculated as >8 Sv divided by working life of 50 years.

^bFor cataracts: 4 Gy for fractionated exposures and 2–10 Gy for acute exposure.

BSS dose limits for the lens of the eye – old & new

Planned exposure situations

Occupational Exposure of Workers		Occupational Exposure of Apprentices & Students		Public Exposure	
> 18 years		16 – 18 years			
Equivalent dose to the lens of the eye:					
New	Old	New	Old	New	Old
20 mSv per year averaged over 5 consecutive years, and 50 mSv in any single year	150 mSv in a year	20 mSv in a year	50 mSv in a year	15 mSv in a year	15 mSv in a year

Direttiva europea 2013/59/EURATOM del Consiglio del 5.12.2013

Art. 9 a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 20 mSv in un solo anno o di 100 mSv nell'arco di cinque anni consecutivi, con una dose massima di 50 mSv in un solo anno, come previsto dalla legislazione nazionale;

DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101

<p>Art. 133 1. Sono classificati lavoratori esposti i soggetti che... sono suscettibili di superare in un anno solare uno o più dei seguenti valori</p>	<p>Art. 133 3. Sono classificati in Categoria A che ... sono suscettibili di un'esposizione superiore, in un anno solare, ad uno dei seguenti valori</p>	<p>Art. 146 1. I limiti di dose per i lavoratori esposti sono stabiliti in:</p>	<p>Art. 146 7. I limiti di esposizione per gli individui della popolazione sono stabiliti in</p>
<p>a) 1 mSv di dose efficace; b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino; c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle d) 50 mSv di dose equivalente per le estremità</p>	<p>a) 6 mSv di dose efficace; b) 15 mSv di dose equivalente per il cristallino; c) 150 mSv di dose equivalente per la pelle</p>	<p>a) 20 mSv dose efficace in un anno solare; b) fermo restando il rispetto del limite di dose efficace di cui alla lettera a), sono stabiliti i seguenti limiti di dose equivalente <u>in un anno solare:</u> 1) 20 mSv per il cristallino; 2) 500 mSv per la pelle; 3) 500 mSv per le estremità</p>	<p>a) 1 mSv di dose efficace per anno solare; b) fermo restando il rispetto del limite di dose efficace di cui alla lettera a), sono stabiliti i seguenti limiti di dose equivalente <u>in un anno solare:</u> 1) 15 mSv per il cristallino; 2) 50 mSv per la pelle 3) 500 mSv per le estremità</p>
<p>Art. 124 Esposizioni accidentali o di emergenza</p> <p>6. le esposizioni devono essere mantenute al di sotto dei seguenti livelli di riferimento:</p> <p>a) 100 mSv di dose efficace; b) 300 mSv di dose equivalente al cristallino; c) 1 Sv di dose equivalente alle estremità; d) 1 Sv di dose equivalente alla pelle.</p> <p>7. In via eccezionale, soltanto allo scopo di salvare vite umane, impedire gravi effetti sulla salute dovuti alle radiazioni o impedire il verificarsi di una catastrofe, le esposizioni possono superare il valore di 100mSv di dose efficace da irraggiamento esterno e non possono comunque superare il valore di 500 mSv di dose efficace da irraggiamento esterno.</p>			

TECDOC - Table of Contents

IMPLICATIONS OF THE NEW DOSE LIMIT FOR THE LENS OF THE EYE

- Safety Assessment
- Workers for whom exposure of the lens of the eye might be important
- Optimization of protection
- Monitoring of doses to the lens of the eye due to external radiation
- Health Surveillance
- Exposure of emergency workers

Conclusioni 1

- D.Lgs 101/2020: Dose Limite cristallino 20 mSv in un anno solare
- Fattori di rischio «generici» per la cataratta
- Il meccanismo di formazione della cataratta resta non del tutto chiarito.
- Diversi metodi di valutazione – grading – delle opacità della lente (Merriam-Focht System, Oxford Clinical Cataract Screening System, Wisconsin System, World Health Organization Cataract Grading Group System).
- Incertezza in relazione a modalità e frequenza della progressione delle opacità iniziali verso la cataratta;
- Incertezze sulla stima delle dosi: problemi di confrontabilità per studi differenti per periodo di esposizione e follow-up, modalità di assegnazione delle dosi alla lente;
- Definizione di una stessa soglia indipendentemente dalle modalità di esposizione (effetto stocastico?).

Conclusioni 2

- Valutare storia lavorativa del radioesposto
- Valutare modalità di esposizione alle R.I.
- Valutare esposizioni mediche di testa/collo a R.I.
- Valutare fattori di rischio per la cataratta
- In fase preventiva valutare la possibile ipersuscettibilità per la presenza di alcuni fattori di rischio
- Valutare in stretta collaborazione con l'Esperto di Radioprotezione quale possa essere la dose più attendibile al cristallino