



RAPPORTI ISTISAN 15|41

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica

A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità
in radiologia interventistica



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Indicazioni operative per l'ottimizzazione
della radioprotezione nelle procedure
di radiologia interventistica**

A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità
in radiologia interventistica

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

**Rapporti ISTISAN
15/41**

Istituto Superiore di Sanità

Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica.

A cura del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica
2015, viii, 99 p. Rapporti ISTISAN 15/41

Le procedure di radiologia interventistica hanno subito un rapido sviluppo negli ultimi venti anni con un'ampia diffusione sul territorio nazionale rappresentando uno degli scenari più critici per quanto riguarda la radioprotezione a causa degli elevati valori di esposizione. In radiologia interventistica, l'esposizione dei pazienti e quella dei lavoratori sono strettamente correlate ed è, quindi, necessario che le indicazioni operative si occupino di entrambi gli aspetti. Pertanto è certamente obiettivo importante promuovere una opportuna sensibilizzazione culturale all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale. A questo scopo l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro hanno costituito un Gruppo di Studio di esperti per l'ottimizzazione della radioprotezione del paziente e dell'operatore nelle procedure di radiologia interventistica con un approccio multidisciplinare che ha visto la partecipazione attiva di tutte le componenti professionali e scientifiche direttamente coinvolte.

Parole chiave: Radioprotezione; Assicurazione di qualità; Radiologia interventistica

Istituto Superiore di Sanità

Operational indications for radiation protection optimization in interventional radiology procedures.

Edited by the Working Group "Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica"
2015, viii, 99 p. Rapporti ISTISAN 15/41 (in Italian)

Interventional radiology procedures have undergone a rapid development in the last twenty years with a wide diffusion at the national level representing one of the most critical radiation protection scenario due to high exposure values. In interventional radiology, patient and worker exposures are closely related, and it is, therefore, necessary that the operational guidelines deal with both aspects. Thus promoting cultural awareness within the structures of the National Health Service is certainly important in order to optimize and standardize interventional radiology procedures. With this aim the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy) and the Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (the National Institute for Insurance against Accidents at Work) have coordinated a working group of experts to elaborate operational guidelines with multidisciplinary approach to optimize patient and worker radiation protection in interventional radiology procedures.

Key words: Radiation protection; Quality assurance; Interventional radiology

Per informazioni su questo documento scrivere a: antonella.rosi@iss.it; sveva.grande@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica (Ed.). *Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/41).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*
Redazione: *Paola De Castro* e *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



Composizione del Gruppo di Studio per l'Assicurazione della Qualità in radiologia interventistica

Carlo BERGAMINI	<i>Esperto in materia selezionato da Istituto Superiore di Sanità e Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro</i>
Guglielmo BERNARDI	<i>Struttura Operativa Complessa di Cardiologia, Struttura Operativa Semplice di Emodinamica, Azienda Ospedaliera Universitaria S. Maria della Misericordia, Udine</i>
Corrado BIBBOLINO	<i>Esperto in materia selezionato da Istituto Superiore di Sanità e Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro</i>
Francesco CAMPANELLA	<i>Dipartimento di Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro e ambientale, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Roma</i>
Gaetano COMPAGNONE	<i>Unità Operativa Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna</i>
Maria Antonietta D'AVANZO	<i>Dipartimento di Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro e ambientale, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Roma</i>
Loredana D'ERCOLE	<i>Struttura Complessa Fisica Sanitaria, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia</i>
Antonio D'ONOFRIO	<i>Dipartimento di Cardiologia, Struttura Dipartimentale Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Dei Colli, Ospedale V. Monaldi, Napoli</i>
Sveva GRANDE	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Maurizio ISALBERTI	<i>Unità Operativa Semplice Neuroradiologia Interventistica, Fondazione IRCCS Ca'Granda, Ospedale Maggiore Policlinico, Milano</i>
Roberto MOCCALDI	<i>Servizio di Prevenzione e Protezione, Consiglio Nazionale delle Ricerche, Roma</i>
Antonio ORLACCHIO	<i>Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare, Radiologia Interventistica e Radioterapia, Policlinico Universitario Tor Vergata, Roma</i>
Renato PADOVANI	<i>International Centre for Theoretical Physics, Trieste</i>
Simone PANCI	<i>Struttura Complessa Diagnostica per Immagini, Ospedale San Giovanni di Dio, Firenze</i>
Emanuela PICCALUGA	<i>Cardiologia I-Emodinamica, AO Ospedale Niguarda Ca' Granda, Milano</i>
Ennio C. L. PISANÒ	<i>Unità Operativa Complessa Cardiologia, Unità di Terapia Intensiva Cardiologica, Ospedale Vito Fazzi, ASL Lecce, Lecce</i>
Anella RIZZO	<i>Struttura Complessa Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino</i>
Roberto ROPOLO	<i>Struttura Complessa Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliera Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino</i>
Antonella ROSI	<i>Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma</i>
Sandro SANDRI	<i>ENEA, Istituto di Radioprotezione, Laboratorio radioprotezione per impianti fusione nucleare e grandi acceleratori, Centro Ricerche Frascati, Roma</i>
Luciano SOLDINI	<i>Dipartimento Professioni Sanitarie e Sociali, Unità Operativa Complessa Tecnici Sanitari, ASL RME, Roma</i>
Federico ZAPPOLI THYRION	<i>Unità Operativa Complessa Radiologia e Neuroradiologia, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia</i>

INDICE

Acronimi	vi
Prefazione	vii
Introduzione	1
Capitolo 1. Aree considerate e figure professionali	3
1.1. Premessa	3
1.2. Procedure di radiologia interventistica	3
1.3. Attività radiodiagnostica complementare: tipologia e scopi	4
1.4. Figure coinvolte: principi normativi	4
1.4.1. Medico responsabile dell'impianto radiologico.....	4
1.4.2. Medico specialista dell'area radiologica.....	5
1.4.3. Medico specialista di altra area.....	6
1.4.4. Fisico medico.....	6
1.4.5. Tecnico sanitario di radiologia medica	6
1.4.6. Infermiere	7
1.4.7. Esperto qualificato.....	7
1.4.8. Medico addetto alla sorveglianza medica (dei lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti).....	7
1.5. Responsabilità e ruoli delle figure professionali.....	8
1.5.1. DL.vo 187/2000.....	8
1.5.2. DL.vo 230/1995 e successive modifiche e integrazioni	11
Bibliografia Capitolo 1	15
Capitolo 2. Radioprotezione del paziente	18
2.1. Consenso informato e atto medico con impiego di radiazioni ionizzanti	18
2.1.1. Il consenso informato	19
2.1.2. L'atto medico con l'impiego di radiazioni ionizzanti.....	19
2.1.3. Consenso informato all'atto medico radiologico in radiologia interventistica	20
2.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei pazienti	20
2.2.1. Grandezze dosimetriche per il monitoraggio dell'esposizione del paziente	21
2.2.2. Valutazione delle dosi agli organi	21
2.2.3. Monitoraggio dosimetrico per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute.....	22
2.3. Ottimizzazione della procedura interventistica	25
2.3.1. Ottimizzazione del protocollo clinico.....	25
2.3.2. Monitoraggio periodico delle esposizioni e livelli diagnostici di riferimento	27
2.4. Gestione delle apparecchiature: sicurezza e qualità.....	27
2.4.1. Descrizione delle caratteristiche di una sala interventistica.....	28
2.4.2. Apparecchiature: caratteristiche minime, acquisto e <i>commissioning</i>	29
2.4.3. Visualizzazione e disponibilità delle informazioni dosimetriche	31
2.4.4. Programma di controllo della qualità.....	32
Allegato Capitolo 2.....	34
Bibliografia Capitolo 2	50

Capitolo 3. Radioprotezione dell'operatore	54
3.1. Dispositivi di protezione e caratteristiche	54
3.1.1. Dispositivi di protezione collettiva	54
3.1.2. Dispositivi di protezione individuale	56
3.1.3. Protezione del cristallino	57
3.1.4. Verifica periodica dei dispositivi di protezione	59
3.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori	60
3.2.1. Grandezze dosimetriche di interesse per il monitoraggio della esposizione degli operatori	60
3.2.2. Dosimetri personali (passivi e attivi): finalità, caratteristiche e utilizzo	60
3.2.3. Dosimetri ambientali (passivi e attivi)	64
3.2.4. Stima della dose alle estremità	64
3.2.5. Stima della dose al cristallino	65
3.2.6. Accuratezza delle stime di dose	65
3.2.7. Relazione tra dose agli operatori e numero e tipo di procedure eseguite	66
3.2.8. Criteri di valutazione della qualità del monitoraggio della esposizione degli operatori	67
3.3. Norme di buona tecnica per la radioprotezione degli operatori	67
3.3.1. Norme e indicazioni di buona tecnica per le diverse tipologie di procedure	68
Allegato Capitolo 3	69
Bibliografia Capitolo 3	83
Capitolo 4. Formazione e aggiornamento	88
4.1. Contenuti e metodi della formazione	88
4.1.1. Professionisti coinvolti	90
4.1.2. Obiettivi della formazione	91
4.1.3. Raccomandazioni per la formazione delle diverse categorie di personale sanitario direttamente coinvolto con l'uso di radiazioni	92
4.1.4. Metodologia della formazione	94
4.2. Aggiornamento	94
4.3. Valutazione e certificazione della formazione	95
Bibliografia Capitolo 4	96
Capitolo 5. Regole d'oro per la radioprotezione	97

ACRONIMI

APD	<i>Active Personal Dosimeter</i>
AICA	<i>Anterior and Inferior Cerebellar Artery</i>
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
BSS	<i>Basic Safety Standard</i>
CA	<i>Coronary Angiography</i>
CAS	<i>Carotid Artery Stenting</i>
CBCT	<i>Cone Beam Computerized Tomography</i>
CNR	<i>Contrast to Noise Ratio</i>
CPRE	<i>Colangio Pancreatografia Retrograda Endoscopica</i>
CRA/CAU	<i>CRAnio/CAUdale</i>
CK	<i>Cumulative Air Kerma</i>
FSD	<i>Focus Skin Distance</i>
BD	<i>Biliary Drainage</i>
DAP	<i>Dose Area Product</i>
DPC	<i>Dispositivi di Protezione Collettiva</i>
DPI	<i>Dispositivi di Protezione Individuale</i>
DQE	<i>Detective Quantum Efficiency</i>
DSA	<i>Digital Subtraction Angiography</i>
EPD	<i>Embolic Protection Device</i>
ESA	<i>Emorragia SubarAcnoidea</i>
ESAK	<i>Entrance Surface Air Kerma</i>
FAVD	<i>Fistole ArteroVenose Durali</i>
FEVAR	<i>Fenestrated EndoVascular Aortic Aneurysm Repair</i>
FOV	<i>Field Of View</i>
HC	<i>Hepatic Chemoembolization</i>
IAEA	<i>International Atomic Energy Agency</i>
ICA	<i>Interior Carotid Artery</i>
ICD	<i>Implantable Cardioverter Defibrillator</i>
IHE	<i>Integrating Healthcare Enterprise</i>
PICA	<i>Posterior Inferior Cerebellar Artery</i>
IRP	<i>Interventional Reference Point</i>
KAP	<i>Kerma Area Product (P_{KA})</i>
LAO/RAO	<i>Left Anterior Oblique and Right Anterior Oblique</i>
LDR	<i>Livelli Diagnostici di Riferimento</i>
MAV	<i>Malformazione Artero-Venosa</i>
MTF	<i>Modulation Transfer Function</i>
MPPS	<i>Modality Performed Procedure Step</i>
NPS	<i>Noise Power Spectrum</i>
OAD	<i>Obliqua Anteriore Destra</i>
OAS	<i>Obliqua Anteriore Sinistra</i>
OSL	<i>Optically Stimulated Luminescence</i>
PCI	<i>Percutaneous Coronary Intervention</i>
PMMA	<i>Poly Methyl Meta Acrylate</i>
PSD	<i>Peak Skin Dose</i>
PTCA	<i>Percutaneous Transluminal Coronary Angiography</i>
RDSR	<i>Radiation Dose Structured Report</i>
REM	<i>Radiation Exposure Monitoring</i>
SNR	<i>Signal to Noise Ratio</i>
THB	<i>Transjugular Hepatic Biopsies</i>

TAVI	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
TIPS	<i>Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt</i>
TLD	<i>ThermoLuminescence Dosimeter</i>
TF	Tempo di Fluoroscopia
UFE	<i>Uterine fibroid embolization</i>

PREFAZIONE

L'entrata in vigore del DL.vo 230/1995 circa alla radioprotezione dei lavoratori, e del DL.vo 187/2000 sulle esposizioni mediche alle radiazioni ionizzanti, ha costituito l'occasione per focalizzare l'interesse degli operatori sanitari professionalmente coinvolti (medici radiologi, medici specialisti di altre discipline, fisici medici, esperti qualificati, tecnici sanitari di radiologia medica, infermieri, etc.) sull'analisi delle modalità con le quali viene svolta di prassi l'attività medica con radiazioni ionizzanti, al fine di rispondere nel modo più opportuno agli adempimenti previsti da queste leggi, trasformandoli in utili occasioni per riesaminare con occhio critico il *modus operandi* adottato nella pratica clinica quotidiana.

Le procedure di radiologia interventistica stanno significativamente aumentando e migliorando da un punto di vista qualitativo e rappresentano certamente uno degli scenari più critici per quanto attiene alla radioprotezione poiché comportano la necessità di valutazione del rischio in condizioni spesso molto complesse. La radiologia interventistica inizialmente sviluppata dai radiologi, rappresenta oggi una tecnica utilizzata con continuità da molte altre figure mediche nella loro attività clinica tra cui chirurghi vascolari, neuroradiologi, ortopedici, urologi, gastroenterologi, cardiologi.

Per quanto sopra esposto, è certamente obiettivo importante promuovere una opportuna sensibilizzazione "culturale" all'interno delle strutture del Servizio Sanitario Nazionale per ottimizzare e standardizzare le procedure di radiologia interventistica in termini di radioprotezione del paziente e degli operatori. Le presenti indicazioni operative sono state elaborate proprio secondo questa logica, ed hanno visto la partecipazione attiva di tutte le componenti professionali e scientifiche direttamente coinvolte.

Nelle procedure di radiologia interventistica l'esposizione dei pazienti e quella dei lavoratori risultano strettamente correlate fra loro rendendo necessarie indicazioni operative che si occupino di entrambi gli aspetti. Sono state definite così regole di comportamento finalizzate sia alla protezione del paziente che degli operatori professionalmente coinvolti.

Sulla base delle considerazioni sopra esposte, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL) hanno inteso intraprendere una collaborazione specifica finalizzata alla definizione di "Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica", proseguendo la tradizione avviata circa un decennio fa nell'ambito dell'Assicurazione di Qualità delle Scienze Radiologiche dall'ISS e dall'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro (ISPESL che nel 2010 ha visto trasferite in INAIL le proprie funzioni e le proprie competenze).

Nell'ambito delle attività previste, è stato così costituito presso l'ISS un Gruppo di Studio (GdS) interdisciplinare per l'Assicurazione di Qualità nella radiologia interventistica, coordinato da esperti ISS e INAIL e costituito da radiologi, cardiologi, neuroradiologi, medici autorizzati, fisici medici, esperti qualificati, tecnici sanitari di radiologia medica e di radiologia interventistica, infermieri, delegati dalle seguenti associazioni: Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC); Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM); Associazione Italiana di Neuroradiologia Diagnostica e Interventistica (AINR); Associazione Italiana di Radioprotezione Medica (AIRM); Associazione Italiana di Radioprotezione (AIRP); Associazione Italiana Tecnici di radiologia interventistica (AITRI); Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati (ANPEQ); Federazione Nazionale Collegi Professionali Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (FNCPTSRM); Società Italiana di Cardiologia Invasiva

(GISE); Federazione Nazionale Collegi Infermieri (IPASVI); Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM).

Il presente documento è un primo passo concreto volto a definire le priorità per la radioprotezione e per la qualità delle procedure nell'ambito della radiologia interventistica, cercando di definire un percorso di ottimizzazione, e di fissare altresì le “regole d'oro” per l'esecuzione delle prestazioni.

Le indicazioni operative riguardano gli aspetti legati alla radioprotezione del paziente, alla radioprotezione degli operatori e alle problematiche inerenti la formazione degli operatori.

INTRODUZIONE

Nel percorso diagnostico-terapeutico dedicato al paziente, gli operatori sanitari dell'area radiologica (medici radiologi, tecnici sanitari di radiologia medica, fisici medici, infermieri operanti in radiologia e le altre figure professionali coinvolte), lavorano in equipe contribuendo, ciascuno con le proprie competenze a tutte le fasi del percorso del paziente, dalla diagnosi ai relativi interventi terapeutici, assumendo la responsabilità diretta dei propri atti.

Le procedure di radiologia interventistica, che in appropriate situazioni cliniche si sostituiscono con elevata specificità ed efficacia a interventi chirurgici più invasivi, rivestono un ruolo di eccezionale importanza.

Le procedure interventistiche richiedono l'adesione a linee guida e a dettagliati standard di qualità. Già in precedenza l'ISS, in collaborazione con l'ISPESL, ha definito gli obiettivi (requisiti minimi) che ogni organizzazione deve raggiungere tenendo in considerazione le tecnologie, le strutture di ricovero e le risorse disponibili, indicando le responsabilità delle figure professionali operanti (1).

Il *Rapporto ISTISAN 07/26* (1) va a completare la materia, che pone i propri fondamenti normativi nel DL.vo 187/2000 (2).

Resta ancora da chiarire il punto della formazione in materia di radioprotezione degli specialisti non radiologi, che si avvalgono dell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in alcune delle loro procedure strumentali. A tal fine il DL.vo 187/2000 (2) in tema di radioprotezione stabilisce la necessità di un'adeguata formazione specifica nelle scuole di specializzazione (art.7 comma 1 DL.vo 187/2000) (2), nonché la obbligatorietà di corsi di formazione con periodicità quinquennale in materia di radioprotezione (art.7 comma 8 DL.vo 187/2000) (2).

Tuttavia, mentre nel percorso formativo dello specialista di area radiologica sono previsti insegnamenti di radioprotezione, nel percorso formativo di altre scuole di specializzazione, con particolare riferimento a quelle che rientrano nel capitolo delle aree di interesse, non è a tutt'oggi esplicitamente previsto un adeguato approfondimento sul tema della radioprotezione.

Il tema della formazione e dell'aggiornamento del personale è stato anche oggetto di interesse del *Rapporto ISTISAN 10/41* (3), nel quale sono stati definiti gli elementi per la realizzazione di un manuale di qualità utile ad una Struttura che eroghi prestazioni di diagnostica medica con radiazioni ionizzanti, in questo caso ricomprendendo nella formazione anche le problematiche inerenti la radioprotezione degli operatori.

La protezione dalle radiazioni ionizzanti per i soggetti che a vario titolo utilizzano le medesime in ambito professionale è normata esclusivamente dal DL.vo 230/1995 (4) e successive modifiche e integrazioni (s.m.i.), come evidenziato anche dal DL.vo 81/2008 (5) in tema di sicurezza sul lavoro, il quale, per quanto riguarda l'agente fisico di cui trattasi, rimanda interamente alla fonte legittimante sopra citata.

Nell'ambito del DL.vo 230/1995 (4) vengono chiaramente identificate le figure professionali che sovrintendono alla gestione del "rischio radiologico", e precisamente l'Esperto Qualificato (EQ) per quanto concerne l'attuazione dei principi di radioprotezione e la sorveglianza fisica, e il medico addetto alla sorveglianza medica per quanto attiene la sorveglianza medica del personale esposto e l'adozione di eventuali provvedimenti successivi ad una esposizione ritenuta significativa (6).

Bibliografia

1. Gruppo di studio per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. *Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/26).
2. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 157 del 7 luglio 2000 - *Supplemento Ordinario* n. 105.
3. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in Radiologia Diagnostica e interventistica (Ed.). *Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/41).
4. Italia. Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche e integrazioni. Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari. *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 13 giugno 1995 - *Supplemento Ordinario* n. 74.
5. Italia. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 30 aprile 2008 - *Supplemento Ordinario* n. 108.
6. Bellia M, Campurra G, De Luca G, Giovanazzi A, Gobba F, L'Abbate N, Lodi V, Malesani F, Moccaldi R, Ottenga F, Pennarola R, Persechino B, Righi E, Stanga A, Trenta G. *Linee Guida AIRM per la sorveglianza medica dei lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti*. Milanofiori Assago (MI): Gruppo Wolters Kluwer Italia; 2013.

Capitolo 1

AREE CONSIDERATE E FIGURE PROFESSIONALI

1.1. Premessa

L'impiego di procedure diagnostiche e terapeutiche, che utilizzano le radiazioni ionizzanti, è sempre più diffuso nella moderna medicina, portando innegabili vantaggi nella gestione delle più comuni patologie, ma incrementando nel contempo il rischio di esposizione della popolazione e degli operatori.

Le attività interventistiche vengono svolte non solo da radiologi, ma anche da altri medici specialisti che utilizzano in modo complementare le apparecchiature che producono radiazioni ionizzanti con diversa formazione e ruoli. Appare opportuno illustrare il ruolo e la responsabilità delle diverse figure professionali coinvolte in tali attività, per una migliore conoscenza delle problematiche legate alla garanzia di qualità e sicurezza nell'impiego delle radiazioni ionizzanti.

1.2. Procedure di radiologia interventistica

Si riporta di seguito, a titolo di esempio, l'elenco di alcune delle condizioni cliniche e delle procedure interventistiche ad esse inerenti (codifica ICD-9-CM: *International Classification of Diseases – 9th revision – Clinical Modification*), indicate nel Quaderno del Ministero della Salute n. 12 del novembre-dicembre 2011 “Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica” (1):

- malattie vascolari arteriose/venose (angioplastica, stent, embolizzazione);
- cardiopatie congenite e acquisite (cateterismo cardiaco, angioplastica coronarica, posizionamento di stent coronarico, trombolisi e trombo aspirazione, biopsia endomiocardica, impianto di valvole trans-catetere);
- disturbi del ritmo cardiaco (studio elettrofisiologico, ablazione transcateretere, impianto di dispositivi cardiaci: pacemaker, defibrillatori impiantabili, mono-bicamerale e atrio-biventricolari);
- tumori (trattamento locoregionale con ablazione con radiofrequenza, alcolizzazione, embolizzazione, chemio-embolizzazione, embolizzazione del ramo destro della vena porta propedeutica alla resezione di voluminosi tumori epatici);
- lesioni sanguinanti traumatiche o iatrogene (embolizzazione);
- ipertensione portale (*shunt* portosistemico intraepatico trans giugulare – *Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt*, TIPS –, embolizzazione delle varici, embolizzazione arteria splenica, ricanalizzazione della vena porta);
- occlusione acuta di arterie, vene e graft vascolari (terapia trombolitica);
- embolia polmonare (posizionamento di filtri cavali);
- malattie del tratto biliare (Colangiopancreatografia Retrograda Endoscopica – CPRE –, drenaggi, dilatazioni di stenosi, rimozione di calcoli, biopsie);
- malattie del tratto genitourinario (nefrostomie, dilatazioni di stenosi ureterali, rimozione di calcoli);
- malattie del tratto gastrointestinale;
- lesioni di organi solidi o masse (biopsie con l'ausilio di ecografia o Tomografia Computerizzata – TC –, biopsie epatiche transgiugulari);

- drenaggi di raccolte fluide;
- accessi venosi.

1.3. Attività radiodiagnostica complementare: tipologia e scopi

Nella comune pratica clinica molti specialisti ricorrono all'ausilio delle apparecchiature di diagnostica per immagini che emettono radiazioni ionizzanti (es. cardiologi, chirurghi vascolari, gastroenterologi, ortopedici, urologi, ecc.). Tale pratica configura l'attività radiodiagnostica complementare (2).

Le attività radiodiagnostiche complementari si definiscono pertanto come quelle di ausilio diretto al medico chirurgo o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della disciplina, purché contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica (art. 2 comma 1b DL.vo 187/2000) (2).

Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività specifica (DL.vo 187/2000 art. 7 comma 4) (2) o dal medico privo di specializzazione che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa (DL.vo 187/2000 art. 7 comma 12) (2).

Pertanto lo specialista non radiologo può utilizzare radiazioni ionizzanti solo a complemento di procedure inerenti la propria specialità, purché ad esse contestuali, integrate e indilazionabili e comunque registrate o segnalate, rilasciando relazioni cliniche scritte (art. 3 DM del 14 febbraio 1997) (3) circa la procedura eseguita. Il medico radiologo rimane il riferimento giuridico specialmente per ciò che riguarda la refertazione dell'esame, con lo scopo di tutelare il paziente e il personale in ragione di conoscenze specialistiche non sostituibili. In questo ambito il TSRM (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica), o l'infermiere, secondo le proprie competenze professionali, possono essere delegati dallo specialista agli aspetti pratici per l'esecuzione della procedura (DL.vo 187/2000 art. 5 comma 3) (2).

1.4. Figure coinvolte: principi normativi

Le figure professionali che operano in radiologia interventistica, per le quali esistono precisi riferimenti normativi sono:

- *per la protezione del paziente*: medico specialista dell'area radiologica (anche come responsabile dell'impianto radiologico), medico specialista di altra area, fisico medico, TSRM, infermiere;
- *per la protezione del lavoratore*: esperto qualificato e medico incaricato della sorveglianza medica.

1.4.1. Medico responsabile dell'impianto radiologico

La figura del medico responsabile dell'impianto radiologico è prevista dal DL.vo 187/2000 (2). L'incarico viene affidato dall' esercente a uno specialista in radiodiagnostica, medicina nucleare o radioterapia. Le sue funzioni sono indicate in vari articoli del DL.vo 187/2000 (2) e in particolare negli artt. 6 e 8. Di seguito vengono riportate le funzioni del responsabile di

impianto radiologico con particolare riferimento a quanto previsto dall'art. 9 "Pratiche speciali", riportate nel DL.vo 187/2000 (2).

Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'esperto in fisica medica, provvede:

- che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità, nonché la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;
- che siano effettuate prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e quindi prove di funzionamento sia a intervalli regolari che dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. In base ai risultati delle prove il responsabile dell'impianto esprime il giudizio di idoneità all'impiego clinico delle apparecchiature.

Il responsabile dell'impianto radiologico, avvalendosi dell'incaricato dell'esecuzione dei controlli di qualità, predispone il protocollo di esecuzione delle prove necessarie ad esprimere il proprio giudizio di idoneità. Sulla base dei criteri specifici di accettabilità delle apparecchiature, individuate e diffuse dal Ministero della Salute, segnala all' esercente la necessità di adottare gli opportuni interventi correttivi per ovviare agli inconvenienti, compreso quello di mettere fuori servizio le apparecchiature o di limitarne l'utilizzo. Inoltre, si assicura che i dati relativi ai programmi, ai controlli e alle prove di garanzia della qualità, alla valutazione della dose somministrata ai pazienti, ai risultati delle prove di accettazione e di funzionamento delle apparecchiature, siano registrati e conservati per almeno cinque anni, anche su supporto informatico.

Il medico specialista può essere individuato come responsabile dell'impianto radiologico se egli è anche l' esercente dell'impianto, cioè colui che ha la responsabilità dell'impresa ovvero dell'unità produttiva dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale.

1.4.2. Medico specialista dell'area radiologica

A norma del DL.vo 187/2000 (2) e dell'art. 4 della Legge 341 del 19 novembre 1990 (4), viene definito medico radiologo il medico che, successivamente alla laurea in Medicina e Chirurgia, abbia conseguito in una sede universitaria il diploma di specializzazione che legittimi l'assunzione della qualifica di specialista in radiologia o titolo equipollente e che quindi autorizzi all'impiego delle radiazioni ionizzanti a scopo diagnostico. Inoltre il DL.vo 187/2000 art. 2, comma 2, lettera f (2) definisce lo specialista come "il medico chirurgo che ha titolo per assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'art. 7 commi 3 e 4".

La definizione e l'acquisizione del diploma di specializzazione sono regolamentate da:

- DPR 162 del 10 marzo 1982 (5);
- Legge 341 del 19 novembre 1990 (4);
- DL.vo 257 del 8 agosto 1991 (6), che recepisce la Direttiva 82/76/CEE del 26 gennaio 1982;
- DM del Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica (MURST) del 31 ottobre 1991 (7);
- DM del MURST del 30 ottobre 1993 (8) che modifica in parte il precedente del 31 ottobre 1991;
- DM del MURST del 3 luglio 1996 (9);
- DM del Ministero della Sanità del 30 gennaio 1998 (10).

1.4.3. Medico specialista di altra area

Il medico chirurgo specialista o l'odontoiatra è colui che esercita attività radiodiagnostiche complementari (DL.vo 187/2000 art. 2 c.1 lett. b) (2) di ausilio diretto per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale propri della sua disciplina, purché risultino contestuali, integrate e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica in questione.

1.4.4. Fisico medico

Il fisico medico è colui che è in possesso della laurea in fisica (quadriennale del vecchio ordinamento, specialistica classe 20/S o magistrale classe LM17 con il nuovo ordinamento) e che abbia conseguito in una sede universitaria il diploma di specializzazione in fisica medica, o fisica sanitaria secondo il vecchio ordinamento. Tali titoli legittimano anche lo svolgimento delle funzioni proprie dell'esperto in fisica medica in materia di protezione sanitaria delle persone contro i rischi delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche ai sensi del DL.vo 187/2000 (che, all'art. 7 comma 5 prevede una norma transitoria per i non specializzati alla data di entrata in vigore del medesimo decreto). La definizione e l'acquisizione del diploma di specializzazione in fisica medica sono regolate da:

- Decreto Interministeriale MIUR-Sanità n. 68 del 4 febbraio 2015 (11);
- DM del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca (MIUR) del 7 maggio 1997 (12);
- DM del MIUR del 1 agosto 2005 (13);
- DM del MIUR del 29 marzo 2006 (14).

Per gli obiettivi del seguente documento il fisico medico è da intendersi quale figura elettiva per l'assorbimento delle funzioni attribuite dal DL.vo 187/2000 all'esperto in fisica medica, del quale si riporta per completezza la definizione: "una persona esperta nella fisica o nella tecnologia delle radiazioni applicata alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione del presente decreto legislativo, con una formazione ai sensi dell'art. 7, comma 5, e che, se del caso, agisce o consiglia sulla dosimetria dei pazienti, sullo sviluppo e l'impiego di tecniche e attrezzature complesse, sull'ottimizzazione, sulla garanzia di qualità, compreso il controllo della qualità, e su altri problemi riguardanti la radioprotezione relativa alle esposizioni che rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva".

1.4.5. Tecnico sanitario di radiologia medica

Il TSRM è il professionista che, in possesso di laurea in tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia (o di titolo equipollente) e dell'obbligatoria iscrizione al relativo albo professionale, è abilitato a svolgere, in via autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedono l'uso di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali nonché, su indicazione e responsabilità dei fisici medici e/o esperti qualificati, misure strumentali per la radioprotezione. Esercita la sua attività ai sensi di:

- Legge 31 gennaio 1983 n. 25 (15);
- DM Sanità n. 746 del 26 settembre 1994 (16);
- Legge n. 42 del 26 febbraio 1999 (17);
- DL.vo n. 229 del 19 giugno 1999 (18);
- DL.vo n. 187 del 26 maggio 2000 (2);
- DM Sanità 27 luglio 2000 (19);

- Legge n. 251 del 10 agosto 2000 (20);
- Legge n. 1 dell'8 gennaio 2002 (21);
- Legge n. 43 del 1 febbraio 2006 (22).

Il conseguimento del titolo è regolamentato da:

- DL.vo 30 dicembre 1992, 502 art. 6 (23);
- DM Sanità n. 746 del 26 settembre 1994 (16);
- Legge 31 gennaio 1983 n. 25 (15);
- DM MIUR 24 luglio 1996 (24);
- DM MIUR n. 509 del 3 novembre 1999 (25);
- Decreto Interministeriale MIUR-Sanità del 2 aprile 2001 (26);
- DM MIUR n. 270 del 22 ottobre 2004 (27).

1.4.6. Infermiere

L'infermiere è l'operatore sanitario che in possesso di laurea in Infermieristica (o di titolo equipollente) e dell'obbligatoria iscrizione all'albo professionale, è responsabile dell'assistenza infermieristica.

Quando l'attività è svolta in ambito radiologico il ruolo dell'infermiere riguarda l'organizzazione, la pianificazione e la valutazione dell'intervento assistenziale dei pazienti sottoposti a procedure di radiologia interventistica. L'attività dell'infermiere riguarda le diverse fasi prima, durante e dopo la procedura con interventi mirati al controllo e assistenza al paziente, preparazione dei farmaci e dei presidi necessari per la procedura in collaborazione con le altre figure professionali.

Nei suoi compiti l'infermiere si attiene a:

- DM 14 settembre 1994 n. 739 (28);
- *Codice deontologico dell'infermiere*, approvato 17 gennaio 2009 dal Collegio nazionale della Federazione Nazionale Collegi IPASVI (29);
- *Guidelines for Nursing Care in Interventional Radiology* del novembre 2006 (30).

1.4.7. Esperto qualificato

L'esperto qualificato è lo specialista che possiede le cognizioni, le competenze e l'esperienza necessarie a garantire con efficacia la sorveglianza fisica (radioprotezione) dei lavoratori e della popolazione contro i rischi derivanti dall'impiego di radiazioni ionizzanti e la cui competenza è riconosciuta e attestata dalla vigente normativa. La figura dell'esperto qualificato viene definita dal DL.vo 230/1995 e successive modificazioni e integrazioni (s.m.i) (31) che ne individua titoli, compiti e conseguenti responsabilità. Per lo svolgimento dei compiti l'EQ deve superare uno specifico esame di abilitazione presso il Ministero del Lavoro e conseguentemente essere iscritto in un apposito elenco nazionale istituito presso lo stesso Ministero che comprende tre gradi di abilitazione.

L'esperto qualificato è il referente del datore di lavoro anche per gli aspetti contenuti nel DL.vo 81/2008 (32), relativamente alla radioprotezione.

1.4.8. Medico addetto alla sorveglianza medica (dei lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti)

È uno specialista che ha il compito del controllo sanitario dei lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti. Esegue le attività di sorveglianza medica che prevedono, di norma,

l'effettuazione di visite mediche e accertamenti complementari necessari all'espressione del giudizio di idoneità al rischio (inteso come valutazione della compatibilità tra stato di salute e rischi da radiazioni connessi alla attività lavorativa); a tal fine deve conoscere e valutare le attività lavorative e i correlati rischi da radiazioni. È direttamente incaricato dal datore di lavoro, al quale fornisce anche la sua consulenza per la definizione e la implementazione delle misure sanitarie e tecniche per la riduzione del rischio.

Questa figura è definita dal DL.vo 230/1995 e s.m.i. (31), che ne individua titoli, compiti e conseguenti responsabilità. È bene specificare che l'incarico di medico addetto alla sorveglianza medica finalizzato al controllo sanitario dei lavoratori esposti in categoria A deve essere affidato in via esclusiva ad un medico autorizzato, la cui qualifica deve essere riconosciuta attraverso il superamento di un esame di abilitazione presso il Ministero del Lavoro, in seguito al quale viene iscritto in un apposito elenco nazionale istituito presso lo stesso Ministero. L'incarico per il controllo sanitario degli esposti di categoria B, oltre che ad un medico autorizzato, può essere affidato anche allo specialista in possesso del titolo di medico competente, ovviamente previa formalizzazione dell'incarico ai sensi del DL.vo 230/1995 e s.m.i. (31).

1.5. Responsabilità e ruoli delle figure professionali

Le attività interventistiche prevedono il contemporaneo concorso attivo di numerose figure professionali che effettuano in vario modo e secondo la propria formazione e competenza le azioni necessarie all'atto medico. È opportuno, pertanto, conoscere da un punto di vista normativo quali sono le responsabilità e i ruoli ai fini della radioprotezione del paziente e degli operatori in queste attività in modo da garantire la qualità e sicurezza delle prestazioni stesse ed evitare di incorrere in comportamenti sanzionabili.

1.5.1. DL.vo 187/2000

È bene preliminarmente riportare alcuni concetti essenziali di natura giuridica che non sono cambiati nel tempo, e che sono alla base dell'attività complementare e della specificità dei ruoli.

Si fa riferimento in particolare al DL.vo 187/2000 (2).

La responsabilità dell'atto radiologico nell'utilizzo complementare e della relativa esposizione del paziente ricade sul medico specialista competente per la specifica procedura (DL.vo 187/2000 artt. 2, 5-8, 12) (2).

Il medico specialista e l'odontoiatra nell'utilizzo di attività radiodiagnostiche complementari sono responsabili nello stabilire la necessità dell'indagine diagnostica (giustificazione) e nella scelta della metodologia idonea al conseguimento del massimo beneficio clinico con il minimo detrimento per il paziente (ottimizzazione).

La figura dello specialista (art. 2 comma 2f) (2) è riferita al medico chirurgo o all'odontoiatra che ha titolo ad assumere la responsabilità clinica per le esposizioni mediche individuali ai sensi dell'art. 7 commi 3 e 4 e dell'art. 5 comma 2 del DL.vo 187/2000 (2). Pertanto sono specialisti il radiologo, il radioterapista, il medico nucleare (ciascuno nell'ambito della propria specialità radiologica), nonché l'odontoiatra e il medico chirurgo in possesso di altri diplomi di specializzazione (art. 7 comma 4 del DL.vo 187/2000) (2) o di requisiti ritenuti equivalenti ("dal medico chirurgo, privo di specializzazione, che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa" - art. 7 comma 12 DL.vo 187/2000) (2), quando svolgano attività radiodiagnostica complementare all'esercizio clinico.

L'art. 4 del DL.vo 187/2000 (2) definisce il principio di ottimizzazione che ha lo scopo di mantenere i livelli di radiazioni ionizzanti al limite minimo necessario al raggiungimento dell'informazione diagnostica.

Per quanto riguarda la radiologia interventistica, il DL.vo 187/2000 (2), visti i maggiori carichi di esposizione, la inserisce fra le pratiche speciali (art. 9). L'art. 9 stabilisce, inoltre, che l'esercente e il responsabile dell'impianto radiologico devono assicurare, secondo le rispettive competenze, il rispetto dei principi di giustificazione e ottimizzazione, con particolare riferimento ai controlli di qualità, di accettazione e funzionamento delle apparecchiature. Inoltre agli operatori devono essere fornite specifiche informazioni sulle modalità di attuazione delle esposizioni in appositi programmi di formazione. Il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché un esperto in fisica medica esegua periodiche valutazioni dosimetriche per adottare misure correttive eventualmente necessarie e compatibili con le finalità diagnostiche ed esprimendo il giudizio sulla qualità tecnica della prestazione e il giudizio di accettabilità.

Il TSRM esercita la sua attività con autonomia professionale, interdisciplinariamente, secondo la normativa e i protocolli definiti in base a linee guida locali, nazionali o internazionali, espresse dalle associazioni scientifiche di riferimento. In modo particolare Il TSRM assume la responsabilità, anche nei confronti della persona, degli aspetti tecnico-professionali e radioprotezionistici della procedura a lui affidati, in base alla Legge 25/1983 art. 4 modifiche art. 11 (15), Legge 1103/65 (33) e DM 746/1994 art. 1 (16). Il TSRM e l'infermiere, secondo le proprie competenze professionali, sono gli interlocutori qualificati nei confronti anche degli altri medici specialisti che utilizzano in modo complementare la radiodiagnostica, oltre che come professionista di collegamento anche con il responsabile dell'impianto radiologico, lo specialista dell'area radiologica e l'esperto in fisica medica.

L'esercente viene definito come il soggetto responsabile dell'impresa ovvero dell'unità produttiva dotata di autonomia finanziaria e tecnico-funzionale (art. 2 comma 1h del DL.vo 187/2000) (2) ed è tenuto al rispetto di quanto previsto dalla normativa e in particolare ai programmi di garanzia della qualità, avvalendosi delle altre figure professionali coinvolte e necessarie. Si identifica con il datore di lavoro o con il responsabile finanziario e tecnico-funzionale dell'impresa.

I medici specialisti che in modo complementare utilizzano le apparecchiature che producono radiazioni ionizzanti per ausilio alla propria attività clinica, non possono in nessun caso effettuare esami per conto di altri sanitari, pubblici o privati, né redigere o rilasciare referti radiologici (34, 35).

Trattandosi di attività integrativa, lo specialista non radiologo dovrà produrre una relazione integrativa dell'eventuale giudizio diagnostico, da riportare in cartella; il referto dell'esame diagnostico, ove preventivamente richiesto, resta di pertinenza del medico specialista di area radiologica.

Tale attività non deve essere confusa né equiparata con l'esercizio professionale della radiodiagnostica che è consentita esclusivamente ai medici chirurghi in possesso della specializzazione specifica.

Il fisico medico concorre ai processi che determinano l'atto radiologico.

Al fisico medico, in qualità di esperto in fisica medica, sono attribuiti compiti essenzialmente rivolti al processo di ottimizzazione e alla radioprotezione del paziente; in particolare competono in via esclusiva:

- la consulenza al responsabile dell'impianto radiologico in ordine alla predisposizione di programmi di garanzia e controllo della qualità;
- l'effettuazione delle prove di accettazione prima dell'entrata in uso delle attrezzature radiologiche e le prove di funzionamento;

- la consulenza al responsabile dell'impianto radiologico in ordine alla predisposizione di programmi di valutazione della dose;
- l'effettuazione delle valutazioni dosimetriche periodiche, in particolare nelle attività che comportino esposizioni di bambini, programmi di *screening*, procedure comportanti alte dosi al paziente;
- l'effettuazione delle valutazioni dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR);
- l'effettuazione della valutazione della dose al feto o all'embrione nelle attività che comportino esposizione di donne in gravidanza.

All'esperto in fisica medica compete in via non esclusiva:

- l'effettuazione, se previsto nel programma di garanzia della qualità, delle misure relative ai controlli di qualità e la definizione con il responsabile dell'impianto radiologico del protocollo di misura da utilizzarsi in tal senso.

Il fisico medico, qualora ne abbia titolo, può svolgere le funzioni di esperto qualificato di cui al DL.vo 230/1995 e s.m.i. (31).

1.5.1.1. Considerazioni sulla radioprotezione del paziente

Fatte queste necessarie premesse, è ovvio che la responsabilità dell'atto radiologico, anche nell'utilizzo complementare e della relativa esposizione del paziente spettano in prima istanza al medico specialista competente per la specifica procedura. La responsabilità medica si articola in diversi aspetti ovvero:

- la giustificazione;
- l'ottimizzazione;
- la valutazione clinica dei risultati;
- la cooperazione con altri specialisti, con i TSRM e gli infermieri.

Il medico specialista radiologo o altri medici specialisti, nell'utilizzo di attività radiodiagnostiche complementari sono pertanto responsabili nello stabilire la necessità della singola indagine diagnostica (giustificazione) e nello scegliere loro stessi o con la delega degli aspetti pratici al TSRM, la metodologia idonea per ottenere il massimo beneficio clinico e il minimo detrimento per il paziente (ottimizzazione).

La partecipazione all'esame radiologico, la cui competenza tecnica e di refertazione spettano al radiologo, rappresenta dunque la via migliore per la tutela professionale dei ruoli e della salute del paziente e degli operatori coinvolti (36).

Sintetizzando, il ruolo del medico radiologo nelle attività complementari consiste nella:

- valutazione degli aspetti organizzativi ed economici connessi a tale attività;
- produzione di referti radiologici quando richiesto;
- responsabilità dell'impianto radiologico.

Tra questi, il ruolo principale che spetta al medico radiologo è quello di responsabile dell'impianto radiologico. Egli è designato alla scelta dell'apparecchiatura e alla valutazione della sua idoneità all'uso clinico, alla pianificazione ed esecuzione di programmi di garanzia della qualità, nonché alla verifica dei livelli diagnostici di riferimento e di valutazione della dose somministrata ai pazienti nelle cosiddette pratiche speciali. Egli ha, inoltre, l'obbligo di registrare le procedure di radiodiagnostica, radioterapia e medicina nucleare comprese le esposizioni dovute all'esercizio di attività radiologiche complementari per la stima dei contributi di dose alla popolazione, oltre che per gli adempimenti amministrativi (economico-contabili) connessi con le prestazioni. L'inadempienza di tale obbligo è sanzionabile ai sensi dell'art. 14 comma 3 del DL.vo 187/2000 (2).

Al responsabile dell'impianto radiologico, anche per l'attività radiodiagnostica complementare svolta da altri specialisti nell'ambito della propria attività clinica, competono:

- la definizione dei protocolli scritti di utilizzo per ciascuna attrezzatura;

- la verifica periodica delle valutazioni dosimetriche avvalendosi dell'esperto in fisica medica, di cui tenere conto per adottare misure correttive compatibili con le finalità diagnostiche;
- la predisposizione, la registrazione e la conservazione dei dati relativi ai programmi di garanzia e controllo della qualità avvalendosi dell'esperto in fisica medica;
- il giudizio di idoneità all'uso clinico delle apparecchiature;
- la segnalazione all'esercente della mancata corrispondenza ai criteri di accettabilità delle attrezzature con la indicazione per la risoluzione dei problemi, o la proposta di messa fuori uso o di uso limitato;
- la predisposizione delle misure attuabili per ridurre il rischio da esposizioni potenziali.

Un altro termine di riflessione in materia di attività complementare è rappresentato dall'aspetto di formazione degli operatori.

Infatti, se è vero che la scuola di specializzazione in Radiodiagnostica prevede accurati e intrinseci percorsi formativi in materia di radioprotezione, non è possibile dire altrettanto per le altre scuole, i cui specialisti sono sempre più coinvolti in attività di tipo complementare.

È pertanto necessario affermare che attenersi adeguatamente al principio di ottimizzazione così come più volte ribadiscono i principi normativi, rappresenta la chiave per assicurare un'elevata qualità della procedura e un alto livello di protezione per il paziente e il personale coinvolto. Occorre quindi riferirci all'art. 7 del DL.vo 187/2000 (2), che obbliga il personale operante in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica alle radiazioni ionizzanti alla frequenza di corsi di formazione in materia di radioprotezione, con periodicità quinquennale.

Tale concetto appare ancor più rilevante alla luce del coinvolgimento tra le figure complementari di medici non specialisti che abbiano svolto tale attività per un periodo di almeno 5 anni, nel cui *iter* formativo non è previsto alcun riferimento alla acquisizione di appropriate nozioni in fatto di radioprotezione.

1.5.2. DL.vo 230/1995 e successive modifiche e integrazioni

Il DL.vo 230/1995 (31) e s.m.i., in particolare il DL.vo 241/2000 (37) e DL.vo 257/2001 (38), forniscono indicazioni operative di radioprotezione rivolte a coloro che impiegano radiazioni ionizzanti prodotte da sorgenti radioattive e/o da apparecchi per scopi diversi. L'intento della normativa è di indicare linee comuni per l'organizzazione e la sicurezza sui posti di lavoro per gli operatori in ambito radioprotezionistico.

In particolare all'art. 61 comma 2 ai datori di lavoro, è chiesto:

“prima dell'inizio delle attività di cui al comma 1, debbono acquisire da un esperto qualificato di cui all'art. 77 una relazione scritta contenente le valutazioni e le indicazioni di radioprotezione inerenti alle attività stesse. A tal fine i datori di lavoro forniscono all'esperto qualificato i dati, gli elementi e le informazioni necessarie [...].

Sulla base delle indicazioni della relazione di cui al comma 2, e successivamente di quelle di cui all'art. 80, i datori di lavoro, i dirigenti e i preposti devono in particolare:

- a) provvedere affinché gli ambienti di lavoro in cui sussista un rischio da radiazioni vengano, nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'art. 82, individuati, delimitati, segnalati, classificati in zone e che l'accesso ad essi sia adeguatamente regolamentato;
- b) provvedere affinché i lavoratori interessati siano classificati ai fini della radioprotezione nel rispetto delle disposizioni contenute nel decreto di cui all'art. 82;

- c) predisporre norme interne di protezione e sicurezza adeguate al rischio da radiazioni e curare che copia di dette norme sia consultabile nei luoghi frequentati dai lavoratori, e in particolare nelle zone controllate;
- d) fornire ai lavoratori, ove necessari, i mezzi di sorveglianza dosimetrica e di protezione, in relazione ai rischi cui sono esposti;
- e) rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne di cui alla lettera c);
- f) provvedere affinché i singoli lavoratori osservino le norme interne di cui alla lettera c), usino i mezzi di cui alla lettera d) e osservino le modalità di esecuzione del lavoro di cui alla lettera e);
- g) provvedere affinché siano indicate, mediante appositi contrassegni, le sorgenti di radiazioni ionizzanti, fatta eccezione per quelle non sigillate in corso di manipolazione;
- h) fornire al lavoratore i risultati relativi alla sorveglianza dosimetrica che lo riguardano direttamente.

Ai lavoratori è richiesto, come da art. 68, di:

- a) osservare le disposizioni impartite dal datore di lavoro o dai suoi incaricati, ai fini della protezione individuale e collettiva e della sicurezza, a seconda delle mansioni alle quali sono addetti;
- b) usare secondo le specifiche istruzioni i dispositivi di sicurezza, i mezzi di protezione e di sorveglianza dosimetrica predisposti o forniti dal datore di lavoro;
- c) segnalare immediatamente al datore di lavoro, al dirigente o al preposto le deficienze dei dispositivi e dei mezzi di sicurezza, di protezione e di sorveglianza dosimetrica, nonché le eventuali condizioni di pericolo di cui vengono a conoscenza;
- d) non rimuovere né modificare, senza averne ottenuto l'autorizzazione, i dispositivi, e gli altri mezzi di sicurezza, di segnalazione, di protezione e di misurazione;
- e) non compiere, di propria iniziativa, operazioni o manovre che non siano di loro competenza o che possano compromettere la protezione e la sicurezza;
- f) sottoporsi alla sorveglianza medica ai sensi del presente decreto.

Il successivo art. 69 riporta che: è fatto obbligo alle lavoratrici di notificare al datore di lavoro il proprio stato di gravidanza non appena accertato.

I principi fondamentali della radioprotezione degli operatori si basano su:

- necessità di giustificare tutte le procedure con l'impiego di radiazioni ionizzanti;
- ottimizzazione delle esposizioni secondo il principio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*);
- limitazione delle dosi individuali.

Tutte le aree in cui c'è il rischio di irraggiamento e/o contaminazione non trascurabile sono classificate dell'EQ e soggette a sorveglianza e a limitazione degli accessi. Tali aree sono classificate in zone controllate e sorvegliate in relazione al rischio di superamento di valori di esposizione.

1.5.2.1. Considerazioni sulla radioprotezione degli operatori

Il DL.vo 230/1995 e s.m.i. (31) stabilisce che non è possibile iniziare una pratica radiologica senza il benestare dell'esperto qualificato, vincolato alla dimostrazione dell'efficacia dei dispositivi per la radioprotezione messi in atto, verificati periodicamente e contenuti entro la relazione sulla radioprotezione redatta dall'EQ.

Le attribuzioni dell'esperto qualificato sono (DL.vo 230/1995, art. 79):

1. L'esperto qualificato, nell'esercizio della sorveglianza fisica per conto del datore di lavoro deve:
 - a) effettuare la valutazione di radioprotezione di cui all'art. 61 e dare indicazioni al datore di lavoro nella attuazione dei compiti di cui al predetto art. ad esclusione di quelli previsti alle lettere f) e h);
 - b) effettuare l'esame e la verifica delle attrezzature, dei dispositivi e degli strumenti di protezione, e in particolare:
 - 1) procedere all'esame preventivo e rilasciare il relativo benestare, dal punto di vista della sorveglianza fisica, dei progetti di installazioni che comportano rischi di esposizione, dell'ubicazione delle medesime all'interno dello stabilimento in relazione a tali rischi, nonché delle modifiche alle installazioni le quali implicano rilevanti trasformazioni delle condizioni, dell'uso o della tipologia delle sorgenti;
 - 2) effettuare la prima verifica, dal punto di vista della sorveglianza fisica, di nuove installazioni e delle eventuali modifiche apportate alle stesse;
 - 3) eseguire la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di radioprotezione;
 - 4) effettuare la verifica periodica delle buone condizioni di funzionamento degli strumenti di misurazione;
 - c) effettuare una sorveglianza ambientale di radioprotezione nelle zone controllate e sorvegliate;
 - d) procedere alla valutazione delle dosi e delle introduzioni di radionuclidi relativamente ai lavoratori esposti;
 - e) assistere, nell'ambito delle proprie competenze, il datore di lavoro nell'individuazione e nell'adozione delle azioni da compiere in caso di incidente.
2. La valutazione della dose individuale per i lavoratori di categoria A derivanti da esposizioni esterne deve essere eseguita, a norma dell'art. 75, mediante uno o più apparecchi di misura individuali nonché in base ai risultati della sorveglianza ambientale di cui al comma 1c.
3. La valutazione della dose individuale per i lavoratori di categoria A derivanti da esposizioni interne deve essere eseguita in base ad idonei metodi fisici e/o radiotossicologici.
4. Qualora la valutazione individuale delle dosi con i metodi di cui ai commi 2 e 3 risulti per particolari condizioni impossibile o insufficiente, la valutazione di essa può essere effettuata sulla scorta dei risultati della sorveglianza dell'ambiente di lavoro o a partire da misurazioni individuali compiute su altri lavoratori esposti.
5. La valutazione della dose ricevuta o impegnata dai lavoratori esposti che non sono classificati in categoria A può essere eseguita sulla scorta dei risultati della sorveglianza fisica dell'ambiente di lavoro.
6. L'esperto qualificato comunica per iscritto al medico autorizzato, almeno ogni sei mesi, le valutazioni delle dosi ricevute o impegnate dai lavoratori di categoria A e con periodicità almeno annuale, al medico addetto alla sorveglianza medica, quelle relative agli altri lavoratori esposti. In caso di esposizioni accidentali o di emergenza la comunicazione delle valutazioni basate sui dati disponibili deve essere immediata e, ove necessario, tempestivamente aggiornata.
7. L'esperto qualificato deve inoltre procedere alle analisi e valutazioni necessarie ai fini della sorveglianza fisica della protezione della popolazione secondo i principi di cui al capo IX del presente decreto; in particolare deve effettuare la valutazione preventiva dell'impegno di dose derivante dall'attività e, in corso di esercizio, delle dosi ricevute o impegnate dai gruppi di riferimento della popolazione in condizioni normali, nonché la

valutazione delle esposizioni in caso di incidente. A tal fine i predetti gruppi di riferimento debbono essere identificati sulla base di valutazioni ambientali, adeguate alla rilevanza dell'attività stessa, che tengano conto delle diverse vie di esposizione.

La suddetta normativa prevede, inoltre all'art. 83, che il datore di lavoro deve provvedere ad assicurare mediante uno o più medici la sorveglianza medica dei lavoratori esposti e degli apprendisti e studenti. Tale funzione è assicurata tramite medici che la legge definisce "incaricati della sorveglianza medica" (vedi anche punto 1.4.8)

Nell'ambito dei numerosi compiti e responsabilità assegnati dalla normativa a tali medici, se ne ricordano alcuni tra i principali:

- effettuare l'analisi dei rischi individuali connessi alla destinazione lavorativa e alle mansioni svolte dai lavoratori, ai fini della programmazione della sorveglianza medica mirata;
- effettuare le visite mediche preventive, periodiche e straordinarie sui lavoratori classificati esposti a radiazioni ionizzanti, esprimendo il relativo giudizio di idoneità;
- sottoporre a sorveglianza medica eccezionale i lavoratori che abbiano subito una esposizione tale da comportare il superamento dei valori stabiliti dalla normativa vigente, e autorizzare eventuali successive condizioni di esposizione;
- istituire, aggiornare e gestire complessivamente i documenti sanitari personali di ogni lavoratore, compresa la loro consegna all'INAIL in caso di cessazione del rapporto di lavoro;
- fornire consulenza al datore di lavoro per la messa in atto di infrastrutture e procedure idonee a garantire la sicurezza e salute dei lavoratori esposti;
- informare i lavoratori, sia al momento della visita medica che in specifici corsi di formazione, sui rischi associati alla esposizione a radiazioni ionizzanti;
- comunicare ai lavoratori i risultati delle valutazioni delle dosi, delle introduzioni, degli esami medici e radiotossicologici eseguiti, nonché i risultati delle valutazioni di idoneità che li riguardano e di consegnare, dietro loro richiesta, copia della relativa documentazione;
- comunicare nei modi previsti (denuncia-referto-segnalazione) agli organismi competenti individuati dalla vigente normativa i casi di malattia professionale e di neoplasie ritenute radioindotte.

Bibliografia CAPITOLO 1

1. Bevere F, Cornalba G, Cotroneo A, Ettore G, Fanelli F, Florio F, Fugazzola C, Gandini G, Gandini R, Masala S, Moirano F, Oleari F, Orlicchio A, Palumbo F, Scevola G, Simonetti G. *Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di radiologia interventistica*. Roma: Ministero della Salute; 2011. (Quaderno della Salute n. 12).
2. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 105 - *Supplemento Ordinario* n. 157, 7 luglio 2000.
3. Italia. Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997. Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche. *Gazzetta Ufficiale- Serie Generale* n. 58, 11 marzo 1997.
4. Italia. Legge 19 novembre 1990 n. 341. Riforma degli ordinamenti didattici universitari. *Gazzetta Ufficiale* n. 274, 23 novembre 1990.
5. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 10 marzo 1982, n. 162. Riordinamento delle scuole dirette a fini speciali, delle scuole di specializzazione e dei corsi di perfezionamento. *Gazzetta Ufficiale* n.105 - *Supplemento Ordinario*, 17 aprile 1982.
6. Italia. Decreto Legislativo 8 agosto 1991, n. 257. Attuazione della direttiva n. 82/76/CEE del Consiglio del 26 gennaio 1982, recante modifica di precedenti direttive in tema di formazione dei medici specialisti, a norma dell'art. 6 della legge 29 dicembre 1990, n. 428 (Legge comunitaria 1990). *Gazzetta Ufficiale* n. 191, 16 agosto 1991.
7. Italia. Decreto Interministeriale del MURST, 31 ottobre 1991. Approvazione dell'elenco delle specializzazioni impartite presso le università e gli istituti di istruzione universitaria, di tipologie e durata conformi alle norme delle Comunità economiche europee. *Gazzetta Ufficiale* n. 262, 8 novembre 1991.
8. Italia. Decreto Interministeriale del MURST, 30 ottobre 1993. Rettifica al decreto ministeriale 31 ottobre 1991 concernente l'elenco delle scuole di specializzazione in medicina e chirurgia. *Gazzetta Ufficiale- Serie Generale* n. 278, 26 novembre 1993.
9. Italia. Decreto Interministeriale del MURST, 3 luglio 1996. Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore medico. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 213 - *Supplemento Ordinario* n. 148, 11 settembre 1996.
10. Italia. Decreto Ministeriale del Ministero della Sanità, 30 gennaio 1998. Tabelle relative alle discipline equipollenti previste dalla normativa regolamentare per l'accesso al secondo livello dirigenziale per il personale del ruolo sanitario del Servizio sanitario nazionale. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 37, 14 febbraio 1998.
11. Italia. MIUR - Decreto Interministeriale MIUR di concerto con il Ministero della Salute 4 febbraio 2015 n. 68 Riordino scuole di specializzazione di area sanitaria.
12. Italia. Decreto 7 maggio 1997. Modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente alle scuole di specializzazione del settore "fisica sanitaria". *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 148 del 27 giugno 1997.
13. Italia. Decreto Interministeriale del MIUR 1 agosto 2005. Riassetto Scuole di Specializzazione di Area Sanitaria. *Gazzetta Ufficiale* n. 285 *Supplemento ordinario* n. 176, 5 novembre 2005.
14. Italia. Decreto Interministeriale del MIUR 29 marzo 2006. Definizione degli standard e dei requisiti minimi delle scuole di specializzazione. *Gazzetta Ufficiale* n. 105 *Supplemento ordinario* n. 115, 8 maggio 2006.
15. Italia. Legge 31 gennaio 1983, n. 25. Modifiche e integrazioni alla legge 4 agosto 1965, n. 1103 e al decreto del presidente della Repubblica 6 marzo 1968, n. 680, sulla regolamentazione giuridica

- dell'esercizio della attività di tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale* n. 38, 9 febbraio 1983.
16. Italia. Decreto Ministeriale del Ministero della Sanità 26 settembre 1994, n. 746. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del tecnico sanitario di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale - Serie Generale* n. 6, 9 gennaio 1995.
 17. Italia. Legge n. 42 del 26 febbraio 1999. Disposizioni in materia di professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale* n. 50, 2 marzo 1999.
 18. Italia. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419. *Gazzetta Ufficiale* n.165 - *Supplemento Ordinario* n. 132, 16 luglio 1999.
 19. Italia. Decreto Ministeriale del Ministero della Sanità 27 luglio 2000. Equipollenza di diplomi e di attestati al diploma universitario di assistente sanitario, ai fini dell'esercizio professionale e dell'accesso alla formazione post-base. *Gazzetta Ufficiale*, n.195, 22 agosto 2000.
 20. Italia. Legge 10 agosto 2000, n. 251. Disciplina delle professioni sanitarie infermieristiche, tecniche, della riabilitazione, della prevenzione nonché della professione ostetrica. *Gazzetta Ufficiale* n. 208, 6 settembre 2000.
 21. Italia. Legge 8 gennaio 2002, n. 1. Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 12 novembre 2001, n. 402, recante disposizioni urgenti in materia di personale sanitario. *Gazzetta Ufficiale* n. 8, 10 gennaio 2002.
 22. Italia. Legge 1 febbraio 2006, n. 43. Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali. *Gazzetta Ufficiale* n.40, 17 febbraio 2006.
 23. Italia. Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n.502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. *Gazzetta Ufficiale* n. 305 - *Supplemento Ordinario* n. 137, 30 dicembre 1992.
 24. Italia. Decreto Interministeriale del MIUR-Sanità, 24 luglio 1996. Approvazione della tabella XVIII-ter recante gli ordinamenti didattici universitari dei corsi di diploma universitario dell'area sanitaria, in adeguamento dell'art. 9 della legge 19 novembre 1990, n. 341. *Gazzetta Ufficiale* n. 241 - *Supplemento Ordinario*, 14 ottobre 1996.
 25. Italia. Decreto Interministeriale del MIUR 3 novembre 1999, n. 509. Regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei. *Gazzetta Ufficiale* n. 2, 4 gennaio 2000.
 26. Italia. Decreto Interministeriale del MIUR-Sanità 2 aprile 2001. Determinazione delle classi delle lauree specialistiche universitarie delle professioni sanitarie. *Gazzetta Ufficiale* n. 128 - *Supplemento Ordinario* n. 136, 6 maggio 2001.
 27. Italia. Decreto Interministeriale del MIUR 22 ottobre 2004, n. 270. Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509. *Gazzetta Ufficiale* n. 266, 12 novembre 2004.
 28. Italia. Decreto Ministeriale del Ministero della Sanità 14 settembre 1994, n. 739. Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere. *Gazzetta Ufficiale* n. 6, 9 gennaio 1995.
 29. Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia. *Codice deontologico dell'infermiere*. Roma: IPASVI; 2009 .
 30. The Royal College of Nursing, The Royal College of Radiologists. *Guidelines for nursing care in interventional radiology*. London: The Royal College of Radiologists and the Royal College of Nursing; 2006.

31. Italia. Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche e integrazioni. Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari.” *Gazzetta Ufficiale* n. 136 - *Supplemento Ordinario* n. 74, 13 giugno 1995.
32. Italia. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell’art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* n. 101 - *Supplemento Ordinario* n. 108, 30 aprile 2008, (Decreto integrativo e correttivo: *Gazzetta Ufficiale* n. 180 - *Supplemento Ordinario* n. 142/L) 5 agosto 2009.
33. Italia. Legge del 4 agosto 1965, n. 1103. Regolamentazione giuridica dell’esercizio dell’arte ausiliaria sanitaria di tecnico di radiologia medica. *Gazzetta Ufficiale* n. 247, 1 ottobre 1965.
34. Italia. Ministero della Sanità, Direzione Generale SIPEO, Divisione XIII. *Circolare 22 dicembre 1966, n. 225. Rilevamento degli impianti radiologici ad impiego diagnostico e terapeutico. Aggiornamento delle relative matricole.* Roma: Ministero della Sanità; 1966.
35. Italia. Ministero della Sanità, Direzione Generale SIPEO, Divisione XIII. *Circolare 10 marzo 1967, n. 46. Istruzione per l’applicazione dell’art. 97 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1964, n.185. Esercizio professionale specialistico della roentgendiagnostica, della roentgen e radiumterapia, dell’impiego di sostanze radioattive naturali o artificiali a scopo terapeutico, diagnostico e di indagine scientifico-clinica.* Roma: Ministero della Sanità; 1967.
36. Tamburrini O, Dalla Palma F. Atto medico radiologico. In: Carriero A, Centonze M Scarabino T (Ed.). *Management in radiologia.* Milano: Springer-Verlag; 2010. p. 49-66.
37. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 241. Attuazione della direttiva 96/29/EURATOM in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti” pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 203 - *Supplemento Ordinario* n. 140, 31 agosto 2000. Rettifica *Gazzetta Ufficiale* n. 68, 22 marzo 2001.
38. Italia. Decreto Legislativo 9 maggio 2001, n. 257. Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 241, recante attuazione della direttiva 96/29/Euratom in materia di protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale* n. 153, 4 luglio 2001.

Capitolo 2

RADIOPROTEZIONE DEL PAZIENTE

La protezione radiologica del paziente nelle procedure di radiologia e cardiologia interventistica, eseguite con guida fluoroscopica, è diventata di particolare rilevanza per le dosi di radiazioni potenzialmente elevate che possono essere impartite nelle procedure complesse o ripetute che richiedano elevati tempi di fluoroscopia e un elevato numero di immagini. Alte dosi comportano, come noto, un aumento del rischio stocastico da radiazioni ma, per la peculiarità della geometria delle irradiazioni, anche la possibilità di dosi cutanee superiori ai valori soglia per i danni deterministici (reazioni tissutali), dal semplice eritema sino alla necrosi.

L'attenzione posta per ridurre al minimo l'esposizione del paziente, la complessità dei sistemi radiologici impiegati e delle procedure cliniche richiedono un approccio multidisciplinare che vede il medico specialista, il fisico medico, il TSRM e l'infermiere (*core team*) impegnati ad ottimizzare la tecnica radiologica, la procedura clinica e le performance dell'apparecchiatura radiologica. Ciò in osservanza di principi etici ma anche della normativa di radioprotezione che richiede che, fatte salve le competenze e le responsabilità delle diverse figure professionali, l'esposizione del paziente sia ottimizzata ovvero che sia la minore possibile, compatibilmente con il raggiungimento del fine diagnostico (1, 2).

Questo capitolo fornisce indicazioni su:

- consenso informato e informazione al paziente con riferimento alle esposizioni ai raggi X e, per procedure ripetute e complesse, ai potenziali rischi di danno cutaneo;
- protocollo di monitoraggio delle esposizioni del paziente, metodi di valutazione delle dosi agli organi e metodi di monitoraggio dell'esposizione della cute e di follow-up del paziente a seguito di procedure complesse ad alta dose;
- metodi di ottimizzazione dell'esposizione comprendendo: la descrizione dei parametri tecnici che influenzano la dose al paziente, l'ottimizzazione del protocollo clinico, la discussione sui fattori di complessità delle procedure e sulla metodologia di monitoraggio periodico delle esposizioni per il confronto con pertinenti livelli diagnostici di riferimento;
- gestione dell'apparecchiatura radiologica, comprendente una descrizione delle caratteristiche salienti e dei metodi e contenuti di un programma di controllo di qualità necessario per assicurare il mantenimento nel tempo delle performance del sistema di immagine.

2.1. Consenso informato e atto medico con impiego di radiazioni ionizzanti

La finalità principale dell'attività del medico è la tutela generale della salute dei singoli e della collettività. Il consenso informato e la sua gestione nelle procedure che utilizzano un agente potenzialmente cancerogeno come le radiazioni ionizzanti è di particolare rilevanza, anche in funzione dell'ampia variabilità dei livelli di dose che le molteplici procedure possono impartire al paziente.

Pertanto, nelle procedure di radiologia interventistica esso dovrà essere modulato in funzione del livello di dose, e quindi del rischio stocastico e deterministico, che la procedura, o l'insieme

delle procedure eseguite, può potenzialmente impartire. I seguenti prossimi sottocapitoli trattano in particolare:

- la raccolta del consenso;
- l’atto medico con l’impiego di radiazioni ionizzanti;
- il consenso informato all’atto medico radiologico in radiologia interventistica.

2.1.1. Il consenso informato

Non esiste una disposizione normativa per cui il consenso debba essere espresso in forma scritta, tranne che per trasfusioni di sangue o emoderivati. Sebbene il consenso possa essere valido anche se dato oralmente, è in ogni caso più prudente per il medico raccoglierlo per iscritto poiché spetta a lui l’onere di provare che il consenso sia stato realmente e validamente dato.

La richiesta del consenso può essere fatta avvalendosi di un modello da far firmare al paziente, ben comprensibile e nel contempo completo di tutte le informazioni necessarie. Talvolta i moduli prestampati in uso negli ospedali possono essere incompleti, poiché spesso non contengono notizie esplicite sui rischi e le complicanze connessi all’atto terapeutico e sulla diagnosi dello stato morboso per il quale il medico interviene; si ribadisce a questo proposito che il consenso informato perde la propria validità se le informazioni date sono insufficienti o se il paziente non le ha pienamente comprese perché non era in grado di farlo.

La Corte di Cassazione ha stabilito infatti che la semplice apposizione della firma su un modulo prestampato non rappresenta un consenso dato validamente, poiché non dimostra una corretta fase informativa e un’adeguata comprensione da parte del paziente.

La forma lessicale di un modulo per il consenso informato, per essere compresa da tutti i pazienti, e di indubbia e facile interpretazione, deve assolutamente essere chiara e semplice evitando, quindi, espressioni ricercate e poco comuni, e termini tecnici non strettamente necessari.

2.1.2. L’atto medico con l’impiego di radiazioni ionizzanti

Sono comprese in questa denominazione (in breve “atto medico radiologico”) tutte quelle attività diagnostiche, invasive e terapeutiche svolte con l’impiego di tecniche di immagini che fanno uso di radiazioni ionizzanti.

L’atto medico è una responsabilità del medico e deve essere eseguito dal medico o sotto la sua diretta supervisione e/o prescrizione.

L’atto sanitario comprende un insieme complesso e articolato di prestazioni, competenze e conoscenze di più professioni, non solo nell’ambito medico. Lo svolgimento dell’atto sanitario si inserisce nell’ambito delle prestazioni sanitarie di *equipe*, nel senso di una serie di atti consequenziali, cioè di un insieme di azioni concorrenti ad un fine unitario e che vengono svolte da diverse figure professionali. Questo si verifica tipicamente nelle attività interventistiche e in particolare in quelle effettuate dal radiologo o dallo specialista che utilizza in modo complementare le radiazioni ionizzanti.

Nello specifico, l’atto sanitario radiologico è inteso come prestazione professionale specialistica, ha finalità diagnostiche e/o interventistiche e consta di una serie di momenti strettamente interdipendenti e inscindibili di seguito riportati:

- motivata indicazione clinica o richiesta di prestazione del medico prescrivente con quesito clinico;
- inquadramento clinico-anamnestico, con valutazione di eventuali esami precedenti;

- giustificazione dell'esame proposto (o non giustificazione motivata con possibile proposta di tecniche e metodologie sostitutive);
- informativa per il consenso e consenso;
- esecuzione;
- interpretazione/refertazione/comunicazione/discussione con il paziente e l'eventuale medico richiedente;
- archiviazione delle immagini e dei referti radiologici o delle relazioni (nel caso di attività complementare) con le relative indicazioni dosimetriche.

2.1.3. Consenso informato all'atto medico radiologico in radiologia interventistica

L'informativa per il consenso e il suo ottenimento sono uno dei momenti che costituiscono l'atto medico radiologico.

Non si può effettuare alcuna procedura di radiologia interventistica senza il valido consenso della persona interessata; il paziente deve ricevere idonee informazioni e sufficienti elementi di valutazione in ordine all'esame cui sarà sottoposto, anche in relazione ai rischi che da esso possano derivare.

L'informativa rappresenta uno dei momenti più delicati e qualificanti nello svolgimento di qualunque atto medico, poiché la validità del consenso è condizionata dall'informazione e necessità di una corretta relazione tra medico specialista e paziente.

Le normative vigenti determinano le modalità di acquisizione del consenso all'atto medico radiologico.

L'unica possibile deroga al principio della tassatività del consenso all'atto medico è rappresentata dallo stato di necessità, cioè nell'assistenza in urgenza/emergenza, quando il paziente non è in grado di esprimere il proprio consenso.

Le esposizioni per ricerca sono possibili solo a seguito di consenso scritto espresso liberamente e consapevolmente.

Particolare attenzione deve essere posta nell'ottenere il consenso del paziente nell'ambito delle procedure interventistiche.

Per le procedure interventistiche che possono comportare esposizioni elevate alla cute e possono essere ripetute, il consenso informato dovrà includere anche l'informazione sui potenziali danni cutanei e la raccomandazione di consultare il medico radiologo o specialista nel caso di insorgenza di arrossamenti e/o epilazione.

2.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei pazienti

L'ottimizzazione delle esposizioni del paziente sottoposto a procedure interventistiche richiede il monitoraggio delle dosi ovvero la conoscenza e l'acquisizione dei parametri tecnici utilizzati nell'esecuzione della procedura e la misura o il calcolo dei valori di dose puntuale e cumulativa. A tal fine, gli standard tecnologici (3) e la normativa nazionale (2) richiedono che le apparecchiature radiologiche forniscano in tempo reale agli operatori le informazioni tecniche e dosimetriche sulla procedura e che esse vengano anche trasferite in *report* dosimetrici.

Una conoscenza e una corretta interpretazione di questi dati è quindi il prerequisito per la gestione della protezione del paziente e per intraprendere il processo di ottimizzazione della procedura interventistica.

2.2.1. Grandezze dosimetriche per il monitoraggio dell'esposizione del paziente

Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente sono:

- *Tempo di fluoroscopia (TF)*
Esso è spesso utilizzato per indicare la complessità della procedura ma, considerato da solo, non può essere utilizzato come descrittore di dose al paziente.
- *Kerma in aria incidente cumulativo (Cumulative air Kerma, CK), al punto di riferimento interventistico (Interventional Reference Point, IRP) espresso in mGy*
È utilizzato per monitorare la dose al paziente in quanto rappresenta un'indicazione della possibile massima dose cutanea. Il punto di riferimento interventistico è posto sull'asse del fascio di raggi X a 15 cm dall'isocentro dell'arco a C verso il tubo radiogeno. Il CK non include la radiazione retrodiffusa dal paziente, che contribuisce per il 40% circa alla dose alla cute (4).
- *Prodotto kerma in aria-area (P_{KA}), indicato anche DAP (Dose Area Product) o KAP (Kerma Area Product), di seguito KAP, espresso in $Gycm^2$, $mGycm^2$, $cGycm^2$ o $\mu Gycm^2$*
È un importante indicatore di dose al paziente in quanto correlato con gli effetti stocastici della radiazione.
- *Massima Dose Cutanea (Peak Skin Dose, PSD), espressa in Gy*
La PSD è dipendente dalla dose istantanea, dalla durata dell'esposizione e dalla dimensione e orientazione dei fasci X. La PSD può essere misurata, nel corso della procedura, con dosimetri di ampia superficie (es. pellicole radiocromiche) o può essere stimata dai valori di KAP o CK. I più moderni sistemi angiografici possono calcolare e fornire una mappa della dose cutanea. Il fisico medico può effettuare una stima della PSD a partire dalle informazioni dettagliate della geometria e delle dosi delle singole esposizioni contenute nel report strutturato (*Radiation Dose Structured Report, RDSR*).

2.2.2. Valutazione delle dosi agli organi

Il rischio stocastico, ovvero il rischio di induzione di tumori e danni genetici, e le reazioni tissutali (rischio deterministico), ovvero il rischio di determinare danni immediati a tessuti o organi da elevate esposizioni sono quantificabili attraverso la stima della dose agli organi.

Il rischio stocastico rappresenta l'aumento della probabilità di insorgenza di tumori e danni genetici a causa della irradiazione di tessuti e organi ed è caratterizzato, per le attuali conoscenze e le ipotesi alla base del sistema di radioprotezione, dalla assenza di dosi soglia e dalla linearità di risposta effetti-dose; si assume quindi che anche a basse dosi possa corrispondere un incremento del rischio probabilistico.

Le dosi agli organi superficiali e interni, di interesse per la stima dei danni stocastici delle radiazioni, sono comunemente valutate mediante simulazioni matematiche Monte Carlo (MC) di irradiazione di fantocci antropomorfi, matematici o realistici (*voxel phantoms*), che simulino anche la taglia del paziente. Un codice Monte Carlo frequentemente impiegato è il PCXMC (*Säteilyturvakeskus-STUK*, l'autorità di sicurezza sulle radiazioni e sul nucleare in Finlandia), che dispone di 5 fantocci matematici deformabili in altezza e peso, che implementa un codice di calcolo molto efficiente e la cui accuratezza di calcolo delle dosi è stata oggetto di verifiche e interconfronti con metodi sperimentali e altri codici MC. A breve saranno anche disponibili metodi MC che fanno uso di *voxel phantom* derivati dalla segmentazione di immagini TC di

pazienti o cadaveri di età, sesso e taglia diversi (5) come raccomandato dall'International Commission on Radiological Protection nella ICRP Publication 103 (1).

Le reazioni tissutali, denominate anche effetti deterministici delle radiazioni, sono invece danni agli organi o ai tessuti indotti da dosi elevate di radiazioni e caratterizzate dalla presenza di una dose soglia; in questo caso l'entità del danno è correlato alla dose. In particolare, per gli effetti deterministici alla cute, la Tabella 2.1 riporta le soglie di dose assorbita per i diversi danni da radiazione derivate da ICRP Publication 120 (6).

Tabella 2.1. Soglie di esposizione e tempi di latenza per la comparsa di effetti deterministici sulla cute a seguito di una singola esposizione a radiazioni ionizzanti

Intervallo di dose assorbita (Gy)	Effetti			
	immediati (<2 settimane)	a breve termine (2-8 settimane)	a medio termine (6-52 settimane)	a lungo termine (> 40 settimane)
2-5	Eritema transitorio	Epilazione transitoria	Recupero dalla epilazione	Nessun effetto atteso
5-10	Eritema transitorio	Eritema, epilazione	Recupero o epilazione parziale permanente	Recupero. Ad alte dosi atrofia del derma
10-15	Eritema transitorio	Eritema, epilazione, possibile desquamazione secca o umida, recupero della desquamazione	Eritema tardivo, epilazione permanente	Teleangectasia, atrofia del derma, cute "debole"
>15	Eritema transitorio. Dopo dosi molto elevate: edema e ulcerazione, probabile necessità di intervento chirurgico	Eritema, epilazione desquamazione umida	Atrofia del derma, ulcerazione secondaria, probabile necessità di intervento chirurgico. Ad alte dosi necrosi del derma con probabile necessità di intervento chirurgico	Teleangectasia, atrofia del derma, possibile ritardata rottura della cute, possibile progressione verso lesioni profonde, probabile necessità di intervento chirurgico

La valutazione della massima dose cutanea è più complessa: solo dosimetri di larga superficie, posizionati sulla cute del paziente, consentono una misura accurata della distribuzione di dose cutanea e quindi della massima dose cutanea. Altri metodi, come si vedrà forniscono stime che possono essere affette da limitata accuratezza (vedi 2.2.3).

2.2.3. Monitoraggio dosimetrico per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute

Il monitoraggio dosimetrico delle procedure interventistiche per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute si è generalmente basato sull'analisi di parametri quali: TF, PSD e CK che consentono stime della massima dose cutanea con diversi livelli di accuratezza.

Il tempo di fluoroscopia deve essere usato con cautela in quanto ha una scarsa correlazione con la dose: non è solitamente correlato con la dose massima cutanea ma può essere un indicatore della complessità della procedura e/o dell'abilità dell'operatore.

Il prodotto kerma-area è correlato all'energia radiante impartita al paziente, non è quindi un buon indicatore della dose massima cutanea (7) ma, in quanto correlato con gli effetti stocastici, è usualmente adottato per monitorare la dose agli organi del paziente e ai fini della ottimizzazione delle procedure.

La dose massima cutanea, utile invece per la prevenzione dei danni cutanei da radiazione, può essere misurata o stimata. La misura è solitamente effettuata mediante dosimetri di larga superficie, posizionati sulla cute del paziente, che forniscono la distribuzione di dose cutanea e quindi la misura della massima dose cutanea (8-10).

Questo metodo è applicabile solo su campioni limitati di pazienti, fornisce l'informazione dopo l'esecuzione della procedura e non può quindi rappresentare il metodo di elezione per il monitoraggio e la prevenzione dei danni cutanei.

Finché le apparecchiature angiografiche non potranno calcolare e fornire la mappa di dose cutanea in tempo reale durante la procedura, il miglior indicatore dosimetrico disponibile è il kerma cumulativo nel punto di riferimento interventistico che è rappresentativo, con una grande approssimazione, della posizione della cute del paziente nel punto di ingresso del fascio di raggi X.

Assumendo che il CK approssimi la massima dose alla cute, bisogna tener conto che se durante la procedura l'angolo di incidenza del fascio viene modificato esponendo aree cutanee diverse, si avrà una sovrastima della massima dose erogata alla cute (11), ma anche una possibile sottostima se la distanza fuoco-cute è inferiore alla distanza fuoco-punto IRP.

Nei seguenti sottocapitoli si riportano i metodi più frequentemente impiegati per la stima della massima dose cutanea in funzione delle informazioni dosimetriche fornite dall'apparecchiatura radiologica.

2.2.3.1. Metodi diretti

Il metodo diretto permette di eseguire una misura di dose sulla cute interessata dall'ingresso dei fasci di radiazione X:

- in punti specifici della cute mediante dosimetri attivi (semiconduttori, scintillatori) (12, 13);
- su ampie superfici di cute mediante dosimetri a larga superficie (pellicole radiocromiche (Figura 2.1) (8-10,14).

Recentemente sono stati sviluppati anche metodi di calcolo che utilizzano le informazioni contenute nel report dosimetrico strutturato DICOM (*Digital Imaging and COmmunications in Medicine*, immagini e comunicazione digitali in medicina) RDSR, ma la loro disponibilità è limitata ai sistemi di nuova generazione (15, 16).

L'obiettivo di questi sistemi è fornire in tempo reale informazioni sulla distribuzione di dose cutanea, permettendo all'operatore di modificare la tecnica radiologica allo scopo di evitare aree cutanee con dosi elevate, distribuendo l'esposizione su una superficie cutanea più ampia e riducendo così la probabilità di induzione di effetti deterministici.

Per modificare la tecnica radiologica l'operatore potrà scegliere se variare la proiezione e ridurre la dimensione dei fasci, aumentare la distanza fuoco-cute, utilizzare una modalità di immagine di minore qualità e dose, ridurre il numero di impulsi al secondo in fluoroscopia e il numero di immagini acquisite, riducendo la frequenza di acquisizione e riducendo la lunghezza delle acquisizioni.

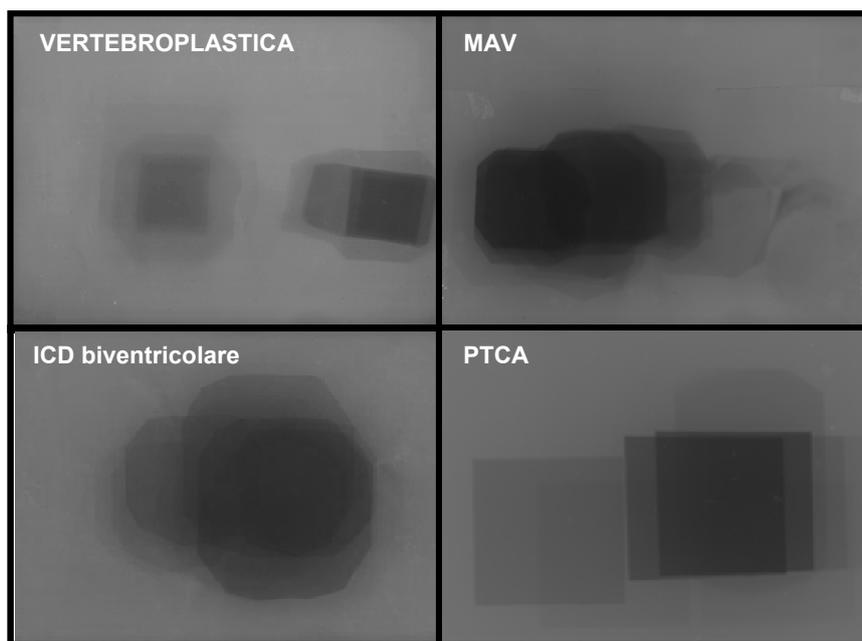


Figura 2.1. Esempi di distribuzione della dose alla cute in diverse procedure: vertebroplastica, neuroradiologica di embolizzazione MAV (Malformazione Artero-Venosa) e ICD (*Implantable Cardioverter Defibrillator*) biventriolare, misurate con pellicole radiocromiche presso la Fondazione IRCCS San Matteo, Pavia; e PTCA (*Percutaneous Transluminal Coronary Angiography*) misurata con pellicole radiocromiche presso AOU S. Maria della Misericordia di Udine

2.2.3.2. Metodi indiretti

I metodi indiretti prevedono una stima della PSD a partire dai parametri di esposizione quali KAP e CK. Ad esempio è possibile ricavare la PSD dal KAP utilizzando i fattori di conversione riportati in letteratura (17-19).

La correlazione tra CK e PSD è solitamente buona e migliore della correlazione tra CK e KAP anche se esiste un'ampia variabilità per una stessa procedura tra ospedali diversi (11, 20).

Dovendo eseguire un monitoraggio dosimetrico per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute, in assenza di valutazioni locali e in prima istanza, possono essere convenientemente adottati i seguenti livelli di allerta (LA) suggeriti dal NCRP 168 (21) e riportati in Tabella 2.2.

Tabella 2.2. Livelli di allerta raccomandati per procedure interventistiche

Grandezza dosimetrica	Prima notifica al medico	Notifica successiva
PSD (mGy)	2000	500
CK (mGy)	3000	1000
KAP (Gycm ²)	300 (*)	100 (*)
Tempo di fluoroscopia (min)	30	15

(*) assumendo un campo di dimensioni 100 cm²; il valore deve essere adattato alle dimensioni reali del campo utilizzato durante la procedura

I livelli di allerta possono aiutare gli operatori ad individuare quelle situazioni in cui si ha una alta probabilità di superare i valori soglia per gli effetti deterministici. In particolare la notifica all'operatore deve essere eseguita secondo le seguenti modalità e in funzione dei parametri forniti dal sistema angiografico:

- sistemi che forniscono una stima della PSD: al primo operatore deve essere notificato il raggiungimento del valore di 2000 mGy e, dopo tale soglia, la segnalazione deve essere fatta ogni 500 mGy;
- sistemi che forniscono il CK: al primo operatore deve essere notificato il raggiungimento del valore di 3000 mGy e, dopo tale soglia, la segnalazione deve essere fatta ogni 1000 mGy;
- sistemi con indicazione del KAP: la notifica si basa sulla dimensione del campo di radiazioni sulla cute del paziente. Quando si usa un campo di circa 100 cm², il primo livello di notifica è a 300 Gycm² e successivamente ad incrementi di 100 Gycm²;
- sistemi che possono monitorare solo il tempo di fluoroscopia: all'operatore deve essere notificato il raggiungimento del valore di 30 minuti e, successivamente, devono essere notificati incrementi di 15 minuti o anche meno. In particolare, quando si effettuano procedure comportanti un numero relativamente elevato di immagini, la notifica dell'intervallo di tempo deve essere ridotta.

Il protocollo clinico di follow-up in caso di potenziali elevate esposizioni della cute è riportato in Allegato A2.2.

2.3. Ottimizzazione della procedura interventistica

L'ottimizzazione della procedura interventistica è l'insieme di valutazioni e azioni finalizzate ad ottenere il risultato atteso con la minima esposizione possibile (principio ALARA).

In fase di *commissioning* dell'apparecchiatura e ogni volta che si introducano nuove tecniche, materiali e procedure, il medico specialista, supportato dal fisico medico e dal TSRM, deve individuare i livelli di qualità d'immagine sufficienti richiesti dalle diverse fasi della procedura, sia per le modalità di fluoroscopia che di fluorografia, cineangiografia o sottrazione digitale d'immagine o di *Cone Beam CT* (CBCT).

Il monitoraggio periodico delle esposizioni dei pazienti per le diverse procedure fornisce poi quelle informazioni che, confrontate con pertinenti riferimenti (es. livelli diagnostici di riferimento nazionali o raccomandazioni di associazioni scientifiche), consentiranno al *core team* di:

- individuare modifiche tecniche e/o procedurali per un'ulteriore ottimizzazione delle esposizioni;
- formulare un giudizio complessivo del livello di ottimizzazione raggiunto.

2.3.1. Ottimizzazione del protocollo clinico

Gli elementi tecnici a supporto del processo di ottimizzazione sono rappresentati da misure e valutazioni di qualità d'immagine, dosi, aspetti procedurali atti a fornire le conoscenze qualitative e quantitative necessarie. Verranno discussi in particolare:

- ruolo dei fantocci per la valutazione della qualità d'immagine;
- ruolo dei criteri di qualità delle immagini per la radiologia e la cardiologia interventistica;
- gestione degli aspetti di complessità delle procedure;
- ruolo del monitoraggio periodico delle esposizioni e i livelli diagnostici di riferimento.

2.3.1.1. Ruolo dei fantocci per la valutazione della qualità d'immagine

Nel percorso di ottimizzazione, il primo passo si effettua misurando e ottimizzando la qualità d'immagine fornita dal sistema per i diversi protocolli clinici e modalità di acquisizione. La disponibilità delle matrici numeriche che costituiscono le immagini ha reso possibile:

- valutazioni oggettive e non legate alla soggettività dell'osservatore;
- elaborazioni automatizzate delle immagini.

Le misure si effettuano impiegando fantocci statici e, a volte, dinamici che simulano dettagli e materiali di interesse delle immagini cliniche. Le grandezze fisiche che possono essere misurate e che quindi consentono di quantificare alcune proprietà delle immagini radiologiche sono suddivisibili in due gruppi:

- *Grandezze di semplice misura*
rapporto segnale-rumore (*Signal to Noise Ratio*, SNR), contrasto d'immagine, rapporto contrasto-rumore (*Contrast to Noise Ratio*, CNR), risoluzione spaziale e sensibilità a basso contrasto;
- *Grandezze che richiedono elaborazioni complesse*
Modulation Transfer Function (MTF), *Noise Power Spectrum* (NPS), efficienza quantica di rivelazione (*Detective Quantum Efficiency*, DQE).

L'impiego dei fantocci, esposti con una geometria di irradiazione identica a quella utilizzata per la misura dell'intensità di kerma in ingresso al paziente, fornisce contemporaneamente una misura della qualità d'immagine e della intensità di dose. Maggiori dettagli sui fantocci sono riportati in Allegato A2.4.1.

2.3.1.2. Ruolo dei criteri di qualità delle immagini per la radiologia interventistica

Diversi metodi sono stati proposti per valutare la qualità delle immagini cliniche. In particolare, il metodo dei criteri di qualità, in particolare, si è dimostrato efficace e rilevante nella pratica clinica e per la formazione dei radiologi negli studi radiografici e di tomografia computerizzata (22, 23). Questo approccio, basato sulla valutazione della qualità delle immagini cliniche per confronto con criteri prefissati, è stato proposto anche per alcuni tipi di immagini utilizzate in procedure interventistiche (24).

I criteri di qualità applicati ad immagini cliniche cardioangiografiche devono consentire al medico interventista di valutare l'anatomia e, alle volte, dettagli funzionali rilevanti per la conduzione della procedura. Questo aspetto è spesso trascurato in letteratura e dalle linee guida delle Società scientifiche, che solitamente non forniscono indicazioni e standard sul livello di qualità delle immagini necessario per la procedura. Il gruppo di ricerca DIMOND II and III ha sviluppato un insieme di criteri di qualità e un sistema basato su un insieme di punteggi da impiegare per la valutazione di immagini di angiografia coronarica (*Coronary Angiography*, CA) (24). I risultati di due indagini multicentriche hanno dimostrato che questo metodo può essere applicato e che fornisce risultati il più delle volte riproducibili (25).

2.3.1.3. Parametri di complessità delle procedure

Le procedure interventistiche prevedono protocolli che vengono adattati all'anatomia specifica del paziente e alla patologia in trattamento e sono quindi procedure con diversi livelli di complessità. Ai fini dell'ottimizzazione dell'esposizione del paziente è opportuno individuare correlazioni tra la complessità della procedura e i parametri tecnici/dosimetrici, al fine di giustificare procedure con livelli di dose particolarmente elevati e maggiore rischio radiologico per il paziente. Questi aspetti ad oggi sono stati raramente studiati. Approfondimenti sono riportati in Allegato A2.4.4. Si citano ad esempio studi italiani (26, 27) e due studi internazionali, condotti da SENTINEL (28) e dalla IAEA (29, 30) che, in un ampio campione di

procedure di *Percutaneous Coronary Intervention* (PCI), ha individuato elementi relativi all'anatomia e alla patologia correlati alla complessità della procedura (24). La Tabella 2.3 riporta le 3 classi di complessità in cui sono state suddivise le procedure di PCI del campione con i relativi livelli crescenti di dose (30).

Tabella 2.3. Classi di complessità di un campione multicentrico di procedure di PCI e relativi valori tecnici medi di tempo di fluoroscopia, numero di immagini acquisite e KAP

Gruppo di complessità	Tempo di fluoroscopia (min)	N. immagini	KAP (Gycm ²)
Semplice (CI = 1)	15	1500	100
Medio (1 < CI ≤ 2)	22	1700	125
Complesso (CI > 2)	32	2300	200

CI: Complexity Index

2.3.2. Monitoraggio periodico delle esposizioni e livelli diagnostici di riferimento

Il DL.vo 187/2000 richiede che per le procedure interventistiche, classificate come procedure speciali ad alta dose, si effettui il monitoraggio periodico delle esposizioni del paziente (2).

L'ICRP nella raccomandazione del 2007, visti i risultati di diversi studi, ritiene che anche per le procedure interventistiche si debbano individuare e introdurre i livelli diagnostici di riferimento a supporto del monitoraggio delle dosi e del processo di ottimizzazione delle esposizioni (1). Nelle procedure interventistiche l'introduzione degli LDR è più complesso a causa dell'ampia distribuzione dei livelli di dose al paziente dovuto alle variabili anatomiche, alla caratteristica e complessità della patologia (26, 30, 31). La maggior parte degli studi ritengono che gli LDR per le procedure interventistiche debbano essere espressi da un insieme di parametri tecnici e dosimetrici quali: il tempo di fluoroscopia, il numero di immagini acquisite, il KAP e il CK all'IRP. Come già illustrato, il tempo di fluoroscopia è un indicatore di complessità della procedura, il KAP è un indicatore del rischio stocastico mentre il CK è meglio correlato alla massima dose cutanea, ovvero al possibile rischio deterministico alla cute. Il numero di immagini acquisite è invece spesso un indicatore della ottimizzazione del protocollo tecnico o, alle volte, dell'attenzione posta dall'operatore al risparmio di dose.

Nel monitoraggio delle dosi che un centro deve effettuare periodicamente, tipicamente con frequenza biennale, il confronto dei singoli parametri con valori di LDR, che potranno essere introdotti dalla normativa o che sono assunti come riferimento per il centro, consente spesso di individuare aspetti della procedura che possono essere ottimizzati ovvero di individuare operatori che, per carenza di formazione o di attenzione, saranno invitati a modificare la modalità tecnica di esecuzione della procedura. Ad esempio, se il livello di KAP è elevato ma il valore di CK è accettabile, ciò può indicare una insufficiente attenzione alla collimazione del fascio di raggi X. Se invece il tempo di fluoroscopia è allineato al relativo LDR ma il KAP e il CK sono elevati, ciò può significare una impropria regolazione dell'apparecchiatura o un utilizzo eccessivo di modalità d'immagine ad alta qualità ovvero ad alta dose. Esempi di LDR proposti da studi nazionali e internazionali sono riportati in Allegato A2.5.

2.4. Gestione delle apparecchiature: sicurezza e qualità

Una corretta progettazione delle sale dedicate a radiologia e cardiologia interventistica, che tenga conto degli aspetti di radioprotezione e di sicurezza degli operatori e dei pazienti è

prerequisito essenziale per l'implementazione di una pratica ottimizzata dal punto di vista clinico e della radioprotezione. Questo sottocapitolo tratta solamente gli aspetti tecnologici, di sicurezza e di controllo di qualità delle apparecchiature angiografiche fisse. Queste, a differenza di quelle mobili impiegate spesso in sala operatoria, soddisfano gli stringenti requisiti di sicurezza radiologica richiesti dalle norme della *International Electrotechnical Commission* (IEC) (e del CEI, Comitato Elettrotecnico Italiano in Italia) specifiche per apparecchiature di radiologia interventistica.

2.4.1. Descrizione delle caratteristiche di una sala interventistica

Per eseguire procedure di radiologia interventistica è richiesto l'impiego di apparecchiature conformi allo standard IEC 60601-2-43 (3). In particolare, una sala che sia stata progettata in modo appropriato per radiologia interventistica deve consentire un'assistenza al paziente efficace ed efficiente durante tutta l'esecuzione della procedura: ciò significa innanzitutto che, all'interno di un ambiente pulito e sterile, siano realizzate le condizioni strutturali necessarie per il funzionamento corretto e sicuro dell'apparecchiatura radiologica e della strumentazione sussidiaria appropriata (es. sistemi per anestesia, strumenti per il monitoraggio fisiologico, iniettori di mezzo di contrasto, mdc). La sala interventistica diventa così un ambiente in cui tutti i componenti dell'equipe clinica trovano uno spazio di lavoro appropriato per potere utilizzare i rispettivi strumenti e dove al contempo sia garantito un efficace lavoro di squadra, sia assicurata la qualità delle cure prestate al paziente e vengano minimizzati i rischi al paziente stesso e agli operatori.

È necessario un gruppo di continuità che garantisca l'alimentazione elettrica, per assicurare la modalità di radioscopia perché l'eventuale interruzione durante l'esecuzione di una procedura di radiologia interventistica rappresenta un potenziale rischio per il paziente. La sala interventistica dovrebbe essere dotata di impianti di distribuzione di gas medicali, di illuminazione regolabile, di adeguata ventilazione/ricambi d'aria e controllo della temperatura.

Soltanto un accenno viene fatto alle cosiddette "sale ibride", sale operatorie in cui è stata installata un'apparecchiatura radiologica fissa per radiologia interventistica e nelle quali è pertanto possibile eseguire sia l'attività interventistica a guida radiologica che quella chirurgica tradizionale.

2.4.1.1. Aspetti specifici di radioprotezione di una sala interventistica

Una caratteristica fondamentale della sala usata per radiologia interventistica è rappresentata dalle dimensioni: infatti una sala interventistica grande permette agli operatori sia di poter disporre di un ampio spazio di movimento mentre si lavora con la strumentazione dedicata, sia di allontanarsi dal fascio radiante il più possibile compatibilmente con le loro mansioni. La presenza di ampie visive schermate consente agli operatori o al personale in formazione, la cui presenza in sala durante l'erogazione raggi non è indispensabile, di permanere in una zona protetta.

Il *gantry*, il lettino portapaziente e la catena televisiva per la produzione delle immagini radiologiche dovrebbero essere posizionati al centro della sala: è fondamentale la collaborazione tra gli utenti finali e i tecnici della ditta fornitrice durante la pianificazione dell'installazione, per far sì che tutte le necessità operative vengano propriamente analizzate e le soluzioni implementate.

Tutti gli operatori presenti nella sala interventistica devono avere una chiara indicazione del momento in cui la radiazione viene erogata, in modo da adottare le opportune misure radioprotezionistiche (tempo, distanza, schermature). A tal fine, occorre utilizzare luci appropriate e un'opportuna segnaletica all'ingresso della sala interventistica per indicare quando l'apparecchiatura radiologica è in funzione e quando il tubo radiogeno sta effettivamente emettendo un fascio radiante.

Le pareti, il pavimento, il soffitto, le porte e le visive di una sala interventistica devono fornire un'attenuazione della radiazione tale da garantire nei locali confinanti il rispetto dei limiti di dose previsti dalla legislazione vigente. In particolare, personale non esposto e individui della popolazione non possono essere esposti a valori di dose efficace superiori a 1 mSv/anno nelle aree non classificate (libere).

Sulle porte di accesso alle sale interventistiche è sconsigliato l'uso di *interlock* che impediscono l'erogazione raggi quando la porta è aperta o che la interrompono se la porta viene aperta durante l'esecuzione di una procedura: infatti, se è vero che questo eliminerebbe la dose all'operatore che inavvertitamente apre la porta nel corso di una procedura di radiologia interventistica, è altresì vero che l'interruzione della produzione di immagini in un momento critico della stessa potrebbe comportare la ripetizione dell'intera sequenza con somministrazione di ulteriore mezzo di contrasto e dose di radiazioni al paziente. Le porte devono essere tenute chiuse durante l'esecuzione della procedura, a meno che non vi siano diverse indicazioni cliniche o che non sia necessario un accesso di emergenza alla sala. L'uso di *interlock* deve essere comunque valutato dall'esperto qualificato di volta in volta.

2.4.2. Apparecchiature: caratteristiche minime, acquisto e *commissioning*

Le apparecchiature radiologiche usate per radiologia interventistica presentano numerose differenze nelle componenti *hardware*, nei programmi informatici implementati e nelle configurazioni necessarie per le diverse applicazioni, anche se esteriormente possono apparire molto simili tra di loro. Pertanto l'interazione tra il medico interventista della struttura sanitaria, il fisico medico e lo specialista di prodotto della ditta fornitrice è fondamentale ai fini di individuare le caratteristiche strumentali, dosimetriche e geometriche dell'apparecchiatura atte a svolgere nel modo migliore le procedure cliniche di interesse.

Date le diverse necessità cliniche, è frequente che le modalità operative di default proposte dal costruttore debbano essere modificate e "personalizzate" quando il sistema è installato.

In Tabella 2.4 si descrivono brevemente alcune caratteristiche richieste per una apparecchiatura che venga usata per procedure di radiologia interventistica che siano potenzialmente ad alta dose.

Tabella 2.4. APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE: requisiti richiesti per procedure di radiologia interventistica potenzialmente ad alta dose

Parametro	Requisito
Geometria meccanica	Isocentrica
Modi di fluoroscopia	Scopia pulsata a cadenze variabili
Filtrazione aggiuntiva	Filtri automatici
Collimazione	Virtuale, regolabile senza irraggiamento
Programmi anatomici	Configurazione della produzione ed elaborazione immagini
Fluoroscopia digitale	Necessaria
Acquisizione digitale immagini	Necessaria
Immagini memorizzate	Loop dinamici
Dosimetria	Indicatori CK e KAP
Allarmi configurabili livelli di dose	Necessari
Schermo montato sul lettino	Necessario
Schermo al soffitto	Necessario

Per maggiori informazioni sui singoli parametri riportati in Tabella 2.4 si consulti il *report* del NCRP (21). A complemento, in Tabella 2.5 sono riportati a titolo esemplificativo alcuni possibili requisiti minimi richiesti alle apparecchiature fisse.

Le apparecchiature con il tubo radiogeno sopra il lettino portapaziente non dovrebbero essere usate per radiologia interventistica a causa dell'elevata radiazione diffusa verso la testa e le parti del corpo non protette degli operatori e le mani del primo operatore.

Tabella 2.5. APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE FISSE: possibili requisiti minimi per usate in procedure di radiologia interventistica

Parametro	Possibile requisito minimo
Corrente massima grafia	1000 mA
Corrente massima in scopia pulsata	50 mA
Capacità termica complesso radiogeno	2000 kWhU
Dissipazione termica anodica	400 kWhU/min
Dissipazione termica complesso radiogeno	170 kWhU/min
Escursione complessiva nelle rotazioni CRA/CAU (Cranio/Caudale)	Escursione minima di 90° da CRA=45° a CAU=45°
Escursione complessiva nelle rotazioni RAO/LAO (<i>Right Anterior Oblique/ Left Anterior Oblique</i>)	Escursione minima di 210° da RAO=100° a LAO=110°
Profondità utile dell'arco	85 cm
Valore massimo della cadenza di acquisizione immagini in scopia pulsata	7 immagini/s per radiologia interventistica; 30 immagini/s per cardiologia interventistica
DQE (0) ex IEC2003	60%
Escursione longitudinale	>180 cm
Matrice di acquisizione	>1024 x 1024 pixel a 12 bit
Tavolo portapaziente:	
Sbalzo libero radiotrasparente lunghezza	>200 cm
Escursione longitudinale	>100 cm
Escursione laterale	>20 cm

Monitor per la visualizzazione delle immagini radiologiche devono essere presenti, oltre che nella sala interventistica, anche nella sala adiacente dove solitamente sono ubicati i comandi remoti dell'apparecchiatura.

Le apparecchiature destinate all'impiego su pazienti pediatrici dovrebbero avere caratteristiche minime diverse da quelle utilizzate per gli adulti, come ad esempio:

- un sistema biplano che permetta l'acquisizione di immagini in 2 piani con una sola iniezione di mezzo di contrasto;
- cadenze di acquisizione immagini più elevate per tener conto della frequenza cardiaca maggiore nei bambini;
- un tubo radiogeno con 3 macchie focali (indicativamente di dimensioni nominali 0,3, 0,6 e 1 mm), anziché le classiche 2, in modo da fornire prestazioni più flessibili in campo pediatrico;
- dimensioni del rivelatore di immagini maggiore di quella dei corrispondenti esami su pazienti adulti per la diversa fisiopatologia di alcune patologie pediatriche (in alcune malattie cardiache pediatriche è necessario visualizzare i polmoni insieme con il cuore);
- griglia rimovibile.

Diverse campagne internazionali hanno preso in considerazione le esposizioni dei pazienti pediatrici, fornendo tra l'altro materiale informativo e formativo per operatori e genitori: in particolare, *Steps Lightly* è una iniziativa mirata particolarmente alle radiologia interventistica pediatriche (32, 33).

2.4.3. Visualizzazione e disponibilità delle informazioni dosimetriche

I moderni sistemi per radiologia interventistica implementano una serie di standard tecnologici sviluppati da IEC e DICOM per la produzione, trasferimento, memorizzazione ed elaborazione del dato dosimetrico utile al monitoraggio delle dosi al paziente.

2.4.3.1. Visualizzazione del dato dosimetrico in sala d'esame

Le norme IEC per le apparecchiature angiografiche dedicate alla radiologia interventistica richiedono la misura o il calcolo dei parametri dosimetrici e che essi siano riportati sui monitor in sala d'esame e alla consolle (3). I sistemi più recenti riportano infatti il valore sia di KAP che di CK. La norma richiede che in corso di esposizione i monitor mostrino anche i rispettivi ratei di dose.

I costruttori stanno anche sviluppando, come riportato in 2.2.1, moduli di calcolo che permettono, con accuratezza crescente, di fornire all'operatore la stima della mappa di dose cutanea e la localizzazione e il valore della massima dose cutanea, eventualmente integrata con le informazioni di precedenti esposizioni. Quando questi sistemi saranno disponibili e diffusi, l'operatore avrà un migliore controllo sui livelli di esposizione della cute del paziente.

2.4.3.2. Trasmissione e archiviazione del dato dosimetrico

La disponibilità dei dati dosimetrici all'interno del sistema di immagine ha consentito a DICOM di sviluppare lo standard per la loro trasmissione ad archivi esterni (*Picture Archiving and Communication System*, PACS; o archivi dosimetrici specifici).

La disponibilità dei dati dosimetrici in formato DICOM ha visto, inizialmente la loro memorizzazione all'interno del *Header* delle immagini (*DICOM Header*), quindi l'inserimento nel protocollo MPPS (*Modality Performed Procedure Step*) di colloquio tra apparecchiatura e RIS (*Radiology Information System*) e infine lo sviluppo di un oggetto DICOM specifico: RDSR (34).

Il *DICOM Header* fornisce informazioni parziali e solo per le immagini che vengono effettivamente archiviate, non quindi per sequenze o esposizioni di fluoroscopia non memorizzate. Inoltre, non tutte le apparecchiature riportano i valori di dose nel *DICOM Header*.

Il contenuto del messaggio MMPS non è invece standardizzato, può essere personalizzato ed è possibile quindi inserire i valori di KAP e CK al termine della procedura. Si tratta comunque di un'informazione transiente che non viene automaticamente archiviata nei sistemi informativi, per cui necessita di un apposito software di raccolta dei dati e di creazione di un database per la gestione successiva.

L'RDSR oltre a fornire una sintesi delle dosi cumulative, fornisce anche una serie completa di dati tecnici, geometrici e dosimetrici per ogni singolo "evento di irradiazione" consentendo a *software off-line* di eseguire valutazioni dosimetriche puntuali e accurate. Esso si basa su una struttura ad albero molto complessa costituita da una sequenza di nodi chiamati "contenuti". Ciascun elemento di contenuto è rappresentato da una coppia nome/valore. Il nome si riferisce ad un unico *concept name* che può essere definito o da un codice o da un testo per facilitare la ricerca e l'indicizzazione. Esaminando un *report* strutturato troveremo quindi i dati anagrafici del paziente, il tipo di esame eseguito, i parametri di esposizione utilizzati per ogni scansione e i

dati dosimetrici. L'implementazione del *report* strutturato per le apparecchiature interventistiche è richiesto dalla citata norma IEC.

2.4.3.3. Analisi dei dati dosimetrici e produzione di report sintetici

Il gruppo di standardizzazione IHE (*Integrating the Healthcare Enterprise*) ha sviluppato un profilo denominato REM (*Radiation Exposure Monitoring*) che determina lo standard per l'utilizzo dell'RDSR.

Lo standard prevede le modalità di archiviazione, di analisi dei dati e di *reporting*. In particolare viene anche considerata la possibilità di creare un registro dosimetrico nazionale o regionale per facilitare ad esempio valutazioni statistiche sulla dose alla popolazione e individuare e aggiornare gli LDR.

Oggi sono già disponibili e utilizzati in alcuni ospedali pacchetti software con queste funzioni a valido supporto dell'analisi dei dati. Ma, visto che il *report* strutturato non è sempre disponibile, questi strumenti consentono di archiviare anche dati provenienti dai formati standard precedenti all'RDSR, anche se con minor profondità di analisi visto il limitato contenuto informativo di questi standard.

2.4.4. Programma di controllo della qualità

Quando un'apparecchiatura usata per radiologia interventistica viene installata, le configurazioni di *default* del sistema possono essere cambiate per venir incontro alle richieste specifiche e nel processo di ottimizzazione delle prestazioni.

Ad installazione avvenuta e prima del suo uso clinico, il sistema deve essere sottoposto a due tipi di test:

- le prove di accettazione o di collaudo per le prove successive di controllo di qualità (previste dal DL.vo 187/2000)
- il *commissioning*, durante il quale si verifica che l'apparecchiatura sia appropriatamente configurata per il suo utilizzo e si personalizzano i protocolli d'esame in funzione delle esigenze cliniche; questa fase, molto complessa e che può estendersi per alcuni mesi, prevede l'individuazione dei livelli di qualità d'immagine necessari per le diverse procedure e modalità operative e il relativo settaggio dei parametri radiologici e di post-elaborazione delle immagini.

Esempi di controlli da eseguire sono:

- *Controlli di tipo meccanico e geometrico*
quali la valutazione della dimensione dei campi al variare dei FOV (*Field Of View*) (collimazione automatica) e la corrispondenza Campo RX-immagine visualizzata a monitor, la valutazione della dimensione dei pixel al variare dei FOV, la valutazione della distorsione geometrica, la verifica della minima apertura del sistema di diagrammazione, ecc.;
- *Controlli di tipo dosimetrico*
quali la misura del massimo rateo di kerma in ingresso al paziente, la misura del rateo di kerma all'ingresso del paziente, la misura del rateo di kerma in ingresso al rivelatore e i controlli della taratura del dosimetro KAP e CK;
- *Controllo della caratterizzazione del rivelatore*
in termini di latenza d'immagine (LAG) e DQE dei rivelatori dinamici, come da norma IEC (35). Per queste verifiche l'apparecchiatura deve essere conforme al documento NEMA XR 27-2012 (*X-ray Equipment for Interventional Procedures - User Quality*

Control Mode) oppure è necessaria la collaborazione del tecnico della Ditta per generare fasci di raggi X di qualità definita;

- *Controlli sulla qualità dell'immagine*
valutazioni sia di tipo qualitativo che quantitativo dei principali parametri fisici caratterizzanti la qualità dell'immagine quali: risoluzione spaziale, uniformità, range dinamico, soglia di contrasto;
- *Controlli sul Cone Beam CT*
controlli dosimetrici e controlli di qualità immagine (la verifica di una serie di parametri può essere effettuata con due livelli di approfondimento: ad un primo livello, per una valutazione semiquantitativa, la verifica dei singoli parametri può essere fatta alla consolle della workstation di post-elaborazione utilizzando gli strumenti a disposizione; un secondo livello avanzato di analisi prevede di esportare le immagini su workstation *off-line* e analizzarle con software dedicato).

I protocolli forniscono l'elenco dei controlli che dovrebbero essere effettuati in fase di accettazione, di stato e di costanza e, per questi ultimi, la loro periodicità.

ALLEGATO Capitolo 2

Si riportano approfondimenti relativi agli argomenti trattati nel Capitolo stesso.

A2.1. Caratteristiche fondamentali del consenso informato

L'atto medico può essere definito come l'insieme di attività che riconosce quale fine principale quello di mantenere e migliorare lo stato di salute del soggetto, garantendone così la piena validità psico-fisica.

Al di fuori del consenso del paziente qualsiasi attività sanitaria è considerata illegittima. Il consenso all'atto medico da parte del paziente ne rappresenta l'elemento di legittimazione: solo se si instaura un corretto rapporto contrattuale tra medico e paziente, basato su una volontà cosciente delle due parti, l'attività medica è considerata legittima; se invece dovesse mancare questo presupposto fondamentale, qualsiasi atto medico potrebbe essere interpretato come un'azione intenzionale di lesione personale di vario grado, dunque come un atto illecito.

Perché il consenso sia ritenuto valido, deve essere libero e informato; esso inoltre presuppone la piena capacità psichica e la consapevolezza di chi lo esprime, che deve sempre essere un soggetto capace di intendere e di volere, e quindi capace di scegliere e di decidere. Un consenso valido richiede una chiara ed esauriente informazione da parte del medico in merito alla diagnosi e all'atto terapeutico, nonché alla possibilità di eventuali alternative utilmente praticabili.

Pertanto il consenso giuridicamente valido deve pertanto essere:

- **Informato:** l'informazione corretta e completa deve essere:
 - semplice, perché il paziente non è esperto di medicina;
 - personalizzata in base alla cultura e alla comprensione dell'assistito;
 - esauriente, perché l'informazione deve esplicitare i rischi prevedibili;
 - veritiera, ma emotivamente equilibrata.
- **Esplicito:** non può mai essere desunto o implicito ma deve rispettare le modalità previste. La forma scritta non è sempre obbligatoria ma è prova certa dell'avvenuta informazione e può rappresentare un momento utile di riflessione per il paziente;
- **Libero:** non è valido su coercizione o acquisito con inganno o errore;
- **Personale:** deve essere rilasciato esclusivamente dal diretto interessato, salvo eccezioni. Nel caso di minore o di soggetto malato di mente o incapace di intendere e di volere il consenso, per essere valido, dovrà essere prestato da chi ne esercita la potestà: i genitori o il tutore legalmente designato, ovvero il rappresentante legale (tutore o curatore) dell'incapace. Tuttavia i confini tra potestà e volontà dei minori sono tuttavia molto labili: il minorenne ha diritto di essere informato e di esprimere i suoi desideri. Qualora sussista disaccordo tra la volontà dei genitori e il parere dei medici curanti, questi ultimi potranno presentare ricorso all'Autorità Giudiziaria;
- **Consapevole e manifesto:** ottenuto dopo un'informazione corretta e completa da Paziente capace di intendere e di volere nel momento in cui viene espresso;
- **Preventivo:** deve precedere l'intervento sanitario restando suscettibile di revoca;
- **Specifico:** deve essere riferito unicamente alla prestazione, diagnostica e/o interventistica, che viene prospettata al Paziente, salvo nei casi in cui si può configurare uno stato di necessità. La sottoscrizione al consenso può anche essere registrata dal medico con strumenti informatici secondo le attuali norme legislative.

A2.2. Identificazione dei livelli di allerta e protocollo clinico di follow-up in caso di potenziali elevate esposizioni della cute

Nel 2000 l'ICRP nella Publication 85 (36) ha raccomandato che: "per procedure in cui si sospetta che la dose ricevuta in cute dal paziente possa comportare danni di tipo deterministico, si raccomanda di intraprendere una procedura di follow-up", indicando altresì come valore di dose soglia per eventuali azioni da intraprendere quello di 3000 mGy per le procedure con singola sessione radiologica o il valore di 1000 mGy se la procedura può essere ripetuta, come ad esempio per PTCA, embolizzazioni dei tumori

e delle varici, drenaggi biliari. L'*American College of Radiology* (ACR) ha suggerito di monitorare le dosi alla cute che superano il valore di 2000 mGy (37). In un documento revisionato del 2013 (38), l'ACR si rifà al *report 168 NCRP* (21): se il CK è >5000 mGy fissato come SRDL (*Substantial Radiation Dose Level*) è necessario attivare il follow-up. La SIR (*Society of Interventional Radiology*) ha raccomandato di sottoporre a follow-up i pazienti che hanno ricevuto una dose significativa, dove per dose significativa si intende una PSD maggiore di 3000 mGy, un kerma in aria nel punto di riferimento interventistico maggiore di 5000 mGy, un KAP maggiore di 500 Gy cm^2 e un tempo di fluoroscopia maggiore di 60 minuti (39).

In questi casi la dose deve essere riportata sulla cartella clinica del paziente e il paziente deve essere strettamente monitorato per il manifestarsi di un potenziale effetto deterministico. Al paziente dovrebbero essere fornite informazioni sugli eventuali sintomi e suggerito di darne comunicazione al proprio medico, al loro manifestarsi. La struttura dovrebbe prendere telefonicamente contatti con il paziente nelle tre settimane successive alla procedura, per accertare la presenza o meno di danni indotti dalle radiazioni. Nel corso di queste tre settimane di follow-up, al paziente dovrebbe essere segnalato che alcuni effetti potrebbero manifestarsi anche diversi mesi dopo la procedura. In tal caso, dovrà essere il paziente a darne comunicazione alla struttura.

La SIR inoltre raccomanda che una qualsiasi procedura che possa essere ripetuta entro i 60 giorni successivi alla prima debba essere sommata in termini di dose a quella precedentemente ricevuta (40, 41).

Nel caso di sistemi biplano, la dose ricevuta su ciascun piano deve essere considerata in maniera indipendente quando i campi non si sovrappongono; in caso di sovrapposizione invece, le dosi devono essere sommate (40).

I risultati dell'applicazione delle linee guida SIR-CIRSE (*Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe*) nel settore della neuroradiologia interventistica sono stati riportati da Vaño (41). I livelli di allerta per il follow-up dei pazienti sono stati adattati ai valori raccomandati dalle linee guida sopra citate; inoltre nella valutazione della dose alla cute si è tenuto conto del fattore di calibrazione della camera a trasmissione, dell'attenuazione del lettino-materassino e del fattore di retrodiffusione della radiazione. Gli autori concludono che l'applicazione delle linee guida ha permesso di standardizzare i criteri di selezione per includere i pazienti nel programma di follow-up e che la PSD è il parametro più rilevante.

I livelli di allerta sono specifici per ciascuna procedura e per ciascun ospedale. Nell'ambito del Gruppo di dosimetria EURADOS, il Working Group 12 SG2: "Trigger levels for patient skin doses in interventional cardiology and radiology" ha eseguito una *survey* in centri di 9 paesi europei al fine di individuare livelli di allerta a livello europeo distinti per procedura: PTCA, chemioembolizzazione del fegato e embolizzazione di aneurismi cerebrali (42). Il passo successivo sarà quello di procedere ad una definizione dei livelli di allerta distinta non per procedura ma per gruppi di procedure simili.

Si riportano alcuni esempi di follow-up attivati in due paesi europei e precisamente in Francia (*Hôpitaux Universitaires de Strasbourg*) e in Belgio.

Presso l'Ospedale Universitario di Strasburgo la procedura per l'attivazione del follow-up è stata implementata dal 2010. Sono considerati a rischio di complicazioni i pazienti per i quali ricorra una delle seguenti condizioni: tempo di fluoroscopia maggiore di 45 minuti, $\text{KAP}_{\text{Totale}} >$ dose nominale stabilita per ciascuna procedura e dose alla cute ovvero kerma in aria nell'IRP (se disponibile) >2000 mGy. Nelle procedure terapeutiche vascolari viene eseguita sistematicamente la dosimetria *in vivo* con impiego di pellicole radio cromatiche. Il follow-up viene effettuato quando la dose alla cute è maggiore di 3000 mGy (43).

In Belgio i livelli di allerta sono stati definiti, in termini di KAP (valori del KAP corrispondenti a una PSD di 2 Gy), per gli interventi riportati in Tabella A2.1 (44).

I valori dei livelli di allerta sono stati trasmessi agli ospedali con la seguente raccomandazione: quando il KAP totale è superiore al valore del livello di allerta il paziente deve essere informato sui possibili danni alla cute e deve autoesaminarsi. È stato inoltre stabilito un livello di azione pari a due volte il valore del livello di allerta (corrispondente ad una PSD di 4 Gy): l'interventista deve in questi casi attivare la procedura di follow-up.

Tabella A2.1. Valori dei livelli di allerta, in termini di KAP, relativi al Belgio

Intervento	Livelli di allerta (KAP, Gy cm ²)
TIPS e chemioembolizzazioni del fegato	330
Embolizzazioni cerebrali	175 -sistema monoplano 240 -sistema biplano
CA e PTCA	125
Ablazioni con radiofrequenza	180
Drenaggio biliare	160 -convenzionale 180-PTC
Colangiopancreatografia endoscopica retrograda	295
Embolizzazione della vena spermatica	270

A2.3. Parametri che influenzano la dose e la qualità delle immagini

Le moderne apparecchiature angiografiche hanno raggiunto un livello tecnologico molto elevato al fine di consentire l'esecuzione di procedure complesse limitando le dosi impartite al paziente e, indirettamente, agli operatori esposti alla radiazione diffusa dal paziente.

Gli operatori devono pertanto avere una conoscenza approfondita degli aspetti tecnici, fisici e tecnologici della produzione d'immagine di questi sistemi e delle relative dosi di radiazione.

Questo sottocapitolo descrive in dettaglio le relazioni tra parametri tecnici, qualità delle immagini e dose al paziente relativamente:

- alle prestazioni dell'apparecchiatura angiografica;
- ai parametri tecnici della procedura clinica.

A2.3.1. Prestazioni dell'apparecchiatura angiografica

Le principali modalità operative delle apparecchiature usate per radiologia interventistica sono: la fluoroscopia, la cinegrafia, la sottrazione digitale d'immagine e l'acquisizione rotazionale.

In fluoroscopia le recenti linee guida europee (45) suggeriscono un livello di sospensione >100 mGy/min per il rateo di dose in ingresso cute del paziente e >1 μ Gy/s per il rateo di kerma in aria sul rivelatore di immagini, entrambi misurati in "modalità normale" di scopia (45). Alcune caratteristiche dell'apparecchiatura radiologica, come ad esempio il *last-image hold* o la memorizzazione di sequenze di immagini fluoroscopiche, aiutano a ridurre il tempo di scopia e a ridurre il numero di immagini acquisite (cinegrafia).

In cinegrafia e in angiografia a sottrazione d'immagine vengono registrate in modo permanente una o più serie di immagini radiologiche al fine di eseguire successivamente la diagnosi o per documentare la procedura: le recenti linee guida europee suggeriscono un livello di sospensione >2 mGy/immagine (per la modalità cardiaca $>0,2$ mGy/immagine) per il rateo di dose in ingresso cute del paziente e >5 μ Gy/immagine (per la modalità cardiaca $>0,5$ μ Gy/immagine) per il rateo di kerma in aria sul rivelatore di immagini, entrambi misurati in modalità normale di cinegrafia. Il sistema di scopia e di acquisizione di immagini dovrebbe essere configurato per fornire al paziente la quantità di radiazione più bassa compatibilmente con i requisiti di qualità dell'immagine richiesti dalla procedura clinica: in altre parole occorre ottimizzare le prestazioni dell'apparecchiatura, mantenendo le dosi al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica o terapeutica desiderata dal medico interventista in accordo con il principio ALARA. Le apparecchiature radiologiche usate per radiologia interventistica consentono con il supporto del costruttore la configurazione di diversi setup operativi; l'operatore ha la possibilità di scegliere quello più appropriato in funzione della tipologia della procedura e delle dimensioni del paziente, privilegiando:

- una ridotta durata delle sequenze di acquisizione d'immagine;
- un rateo di impulsi più basso compatibile con la procedura;
- le dimensioni della macchia focale;
- la scelta dei filtri appropriati (se non vengono selezionati automaticamente dalla apparecchiatura);

- la rimozione della griglia antidiffusione negli esami di pazienti di piccola taglia (es. <20 kg o <15 cm di spessore-paziente attraversato dai raggi X) o di piccole parti del corpo (es. <15 cm di spessore-paziente attraversato dai raggi X);
- il minor ingrandimento d'immagine (zoom).

Il setup delle caratteristiche da ottimizzare deve comprendere i parametri di post-elaborazione delle immagini. Gli algoritmi da prendere in considerazione sono essenzialmente quelli che regolano:

- l'esaltazione dei bordi (filtraggio spaziale);
- lo *smoothing* dell'immagine (riduzione del rumore);
- la regolazione del *range* dinamico dei livelli di grigio (compressione delle porzioni meno utili del *range* dinamico per aumentare il contrasto degli oggetti visualizzati).

È da notare che i diversi parametri che regolano la qualità dell'immagine interagiscono tra di loro in maniera complessa e pertanto occorre sempre trovare un compromesso quando se ne cerca l'ottimizzazione: ad esempio, in un filtraggio spaziale si dovrà bilanciare l'aumento della nitidezza con l'aumento del rumore presente nell'immagine, mentre quando si modifica il *range* dinamico il miglioramento nel contrasto dovrà essere valutato rispetto alla maggiore presenza di rumore.

Al momento dell'installazione sarà dunque necessario esaminare i protocolli d'indagine e, se necessario, modificarli in accordo ai principi sopra esposti. In questo, il medico interventista, il fisico medico e il tecnico della ditta produttrice del sistema devono lavorare in forte cooperazione per apportare le eventuali modifiche.

Il protocollo d'indagine:

- seleziona l'algoritmo usato dalla curva di controllo automatico della luminosità, che influisce notevolmente sull'ottenimento di una buona qualità dell'immagine con una dose appropriatamente erogata e che dipende da: dimensioni del paziente/parte del corpo da visualizzare/tipologia di procedura interventistica;
- regola la post-elaborazione delle immagini: ad esempio, un'angiografia cardiaca richiede la visualizzazione delle strutture anatomiche presenti nel torace che hanno spessore e composizione molto diversi tra di loro e quindi è necessario un ampio *range* dinamico della scala dei grigi, che però produce anche un contrasto minore; al contrario l'arteriografia delle gambe presenta differenze di spessori delle parti anatomiche molto minori e quindi possono essere usati diversi setup di contrasto.

Il protocollo consente almeno 2-3 livelli di dose sul rivelatore (di solito ogni livello differisce circa di un fattore 2 dal precedente) da selezionare in funzione del fatto che possa essere sufficiente una qualità dell'immagine bassa (livello di dose basso) o debba essere necessario ottenere la migliore qualità dell'immagine: tale scelta deve essere effettuata con molta attenzione poiché la dose al paziente varia in modo direttamente proporzionale alla dose sul rivelatore.

La frequenza delle immagini dovrebbe essere determinata dalla procedura interventistica che si esegue (es. negli esami di cardiologia pediatrica potrebbe essere necessario acquisire immagini con una frequenza di 25 immagini/s, mentre nella cardiologia per adulti 7 o 12,5 immagini/s potrebbero essere sufficienti).

Le differenze, anche non trascurabili tra i valori di dose ai pazienti nelle varie procedure interventistiche, sono dovute in parte ai *setting* delle macchine radiologiche utilizzate nei vari ospedali.

Nell'ambito del Progetto SENTINEL (46) è stata eseguita una *survey* nel settore della cardiologia interventistica al fine di confrontare la qualità dell'immagine (risoluzioni ad alto e basso contrasto), i valori di dose in ingresso in modalità di fluoroscopia e cinegrafia e i fattori di calibrazione del KAP *meter*. Le misure sono state eseguite misurando il rateo di kerma in aria in ingresso alla superficie di un fantoccio di PMMA (*Poly Methyl Meta Acrylate*) di spessore 20 cm, con un FOV di 22 cm, una distanza fuoco-fantoccio di circa 65 cm, recettore di immagine a 5 cm dalla superficie del fantoccio e controllo automatico dell'esposizione attivo. I ratei di kerma in aria in ingresso al fantoccio riportati variano da 3,6 a 26,5 mGy/min nella modalità di fluoroscopia *low*, da 8,8 a 48 mGy/min nella modalità di fluoroscopia *medium* e da 10,7 a 77,7 mGy/min in modalità di fluoroscopia *high*. La *survey* ha evidenziato che i valori di dose non sono fortemente dipendenti dal costruttore e dal tipo di rivelatore (*image intensifier* o *flat panel*). Nella maggior parte dei sistemi il rateo di dose in ingresso al paziente varia da 5 a 20 mGy/min per le modalità di fluoroscopia *low* e *normal*. In modalità cine il kerma in aria alla superficie va da 32,9 a 192 μ Gy per immagine in *low cine mode* e da 77,8 a 316 μ Gy per immagine in modalità *normal*.

Per valutare la qualità dell'immagine è stato utilizzato il fantoccio TOR 18FG. Per tutti i sistemi e nelle tre modalità di fluoroscopia, la soglia di contrasto varia tra 2,5 e 4%. Quasi tutti i sistemi hanno una risoluzione spaziale >1,25 lp/mm.

Il fattore di taratura dei KAPmeter (KAP reale/KAP misurato) varia in un range piuttosto ampio pari a 0,60-1,05 (46).

In radiologia interventistica, la survey del progetto SENTINEL (46) ha evidenziato che la variazione del rateo di kerma in ingresso può differire di un fattore superiore a 10 nell'ambito della stessa modalità di fluoroscopia. La maggior parte dei valori nelle modalità di fluoroscopia *medium* e *high* sono in accordo con i valori medi (range da 20 mGy/min per le angiografie cerebrali a 42 mGy/min per le coronarografie e gli interventi percutanei coronarici) riportati da Aroua (47) per sistemi radiologici utilizzati in radiologia interventistica e per sei categorie di procedure. Nella modalità cine (*low* e *normal*) la dose in ingresso varia di un fattore 100 al massimo; la maggior parte dei valori nella modalità *normal* è in accordo con i valori medi riportati da Aroua *et al.* (range da 1,6 mGy per immagine per le procedure con bario a 6 mGy per immagine per le angiografie addominali e periferiche).

Il fattore di taratura dei KAPmeter (KAP reale/KAP misurato) varia in un range piuttosto ampio pari a 0,37-1,41 con un valor medio di 0,83 per 16 sistemi angiografici.

Nell'ambito del Progetto "Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica" facente parte del programma strategico "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie" finanziato dal Ministero della Salute (anni 2010-2013) è stata eseguita una survey mirata alla radioprotezione dei pazienti, condotta su 12 centri. Una parte della survey è dedicata alla raccolta e alla valutazione delle prestazioni delle apparecchiature radiologiche impiegate nei settori della cardiologia interventistica (emodinamica ed elettrofisiologia/elettrostimolazione), della radiologia e neuroradiologia interventistica.

Dalla survey è emersa una grande variabilità del rendimento delle apparecchiature impiegate in cardiologia interventistica (Figura A2.1) determinato mediante la misura dell'intensità di kerma d'ingresso nella modalità fluoroscopica e di cineangiografia più utilizzata impiegando un fantoccio di spessore 20 cm di PMMA a simulare l'attenuazione di un paziente adulto di taglia normale per una proiezione PA (48). I risultati della survey riportano simili ampie variabilità dei rendimenti anche per le apparecchiature impiegate negli altri ambiti interventistici.

Per le medesime apparecchiature è stata verificata la calibrazione degli indicatori di dose (KAP e CK) e i fattori di correzione derivati sono stati applicati ai valori di dose al paziente riportati dai centri. La Tabella A2.2 riporta i fattori di correzione del KAP e del CK per le apparecchiature angiografiche impiegate in cardiologia interventistica.

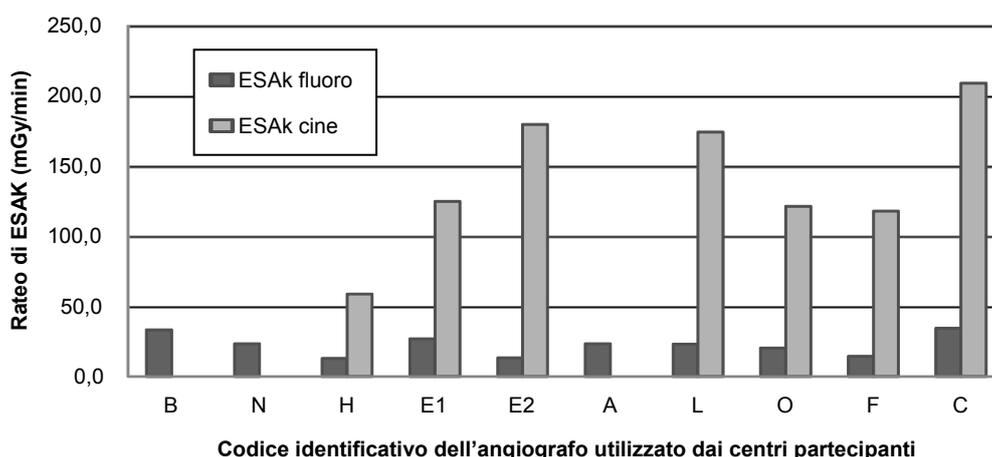


Figura A2.1. Rateo di ESK in modalità fluoroscopica e cineangiografica delle apparecchiature angiografiche impiegate in cardiologia interventistica degli ospedali inclusi nell'indagine svolta in Italia

Tabella A2.2. Fattore di correzione per il KAP e il KC delle apparecchiature angiografiche impiegate in cardiologia interventistica degli ospedali inclusi nell'indagine nazionale (Italia 2010-2013)

Codice identificativo dell'angiografo utilizzato dai centri partecipanti	Fattore di correzione	
	KAP	KC
B	0,73	0,94
N	1,04	1,10
H	0,93	0,85
E1	0,90	1,13
E2	0,97	1,05
A	1,04	0,98
L	0,84	0,81
O	0,85	1,03
F	1,25	1,25
C	0,80	0,99

I valori di correzione riportati sono stati ottenuti da una media dei valori misurati per tre differenti qualità del fascio (ca. 70 kV, 90 kV, 120 kV). Si osserva ampia variabilità nelle calibrazioni dei sistemi di misura del prodotto kerma-area e del kerma cumulativo, con discrepanze tra valore misurato e valore indicato in consolle anche significative (fino a ca. 30%) e che quindi la correzione dei valori di dose al paziente riportati dall'apparecchiatura devono doverosamente essere corretti. È opportuno anche osservare che la tolleranza per la calibrazione dei dosimetri indicata nella norma IEC 60601-2-43 contenente le prescrizioni per le apparecchiature interventive è del 35% e che quindi, dal punto di vista degli standard tecnologici, tutti gli indicatori di dose erano in tolleranza.

A2.3.2. Parametri tecnici della procedura clinica

I parametri tecnici di una procedura interventistica sono operatori dipendenti e rappresentano la principale componente che determina la dose al paziente e, indirettamente, la dose all'operatore. L'operatore, responsabile dell'ottimizzazione radiologica della procedura, deve quindi avere una profonda conoscenza dell'influenza che i diversi parametri hanno nel determinare la dose al paziente, in particolare:

- *Geometria del fascio di raggi X*

Poiché l'intensità della dose è inversamente proporzionale al quadrato della distanza, aumentare il più possibile la distanza fuoco-pelle (*Focus Skin Distance, FSD*) è un modo efficace per contenere la dose erogata alla cute del paziente. Per lo stesso motivo, non mantenere a contatto del paziente il rivelatore d'immagine aumenta l'intensità di dose erogata e contemporaneamente l'ingrandimento geometrico. La dimensione del fascio di raggi X è determinata dall'ingrandimento selezionato (FOV) e dall'uso dei diaframmi motorizzati. Negli angiografi per interventistica si possono utilizzare diversi ingrandimenti, definiti dal diametro o diagonale dell'immagine oppure, per un costruttore, dal lato del fascio quadrato. Solitamente, un aumento dell'ingrandimento comporta un aumento dell'intensità di dose al fine di ottenere un'immagine di maggiore qualità (si possono avere incrementi anche di un fattore 3-4 passando dal FOV maggiore al minore). L'entità della variazione di dose è comunque costruttore e modello dipendente e deve essere misurata per ogni specifica apparecchiatura. Dovrebbe sempre essere usato un FOV adeguato alla struttura anatomica in esame per evitare il movimento del tavolo durante l'acquisizione (*panning*). Al contrario, un FOV eccessivo comporta la riproduzione di aree anatomiche di non interesse determinando nel contempo un aumento di dose al paziente (KAP) e una riduzione della qualità d'immagine a causa della maggiore produzione di radiazione diffusa che raggiunge il rivelatore d'immagine. Quando non è necessario un ingrandimento, si deve utilizzare la collimazione manuale del fascio che comporterà una riduzione di dose al paziente (KAP) e un miglioramento della qualità d'immagine per la minore produzione di radiazione diffusa. La collimazione, in principio, non determina una riduzione dell'intensità di dose alla cute, però, nel caso di procedure che prevedono incidenze diverse del fascio X, la collimazione consente di prevenire o limitare la sovrapposizione dei fasci sulla cute del paziente, riducendo i livelli di massima dose cutanea e quindi prevenendo danni cutanei. La scelta delle proiezioni radiologiche

da utilizzare consente di minimizzare la dose al paziente e agli operatori. Per quanto riguarda il paziente, operando il sistema radiologico in automatismo di esposizione, la dose è funzione dell'assorbimento del corpo del paziente, ovvero dello spessore e densità del corpo attraversato dal fascio X. Si tenga presente che un aumento di 4 cm di spessore determina approssimativamente il raddoppio della dose erogata. Pertanto le proiezioni molto oblique o laterali saranno quelle a dose maggiore rispetto a quelle antero-posteriori/postero-anteriori o poco oblique. Per quanto riguarda l'operatore, le proiezioni che determinano la maggior intensità di radiazione diffusa sono quelle oblique e laterali, per la maggior intensità di dose erogata, e quelle con il tubo radiogeno dalla parte dell'operatore, per l'elevata radiazione di retrodiffusione dal corpo del paziente.

– *Tempo di fluoroscopia e fluoroscopia pulsata*

La fluoroscopia è una modalità radiologica che usa livelli di dose di radiazione relativamente bassi per la guida e il posizionamento dei dispositivi medici. Le immagini di fluoroscopia possono essere ottenute con diversi livelli di qualità d'immagine, solitamente 2-3 e sono direttamente selezionabili dall'operatore. Gli angiografi moderni utilizzano esclusivamente l'acquisizione pulsata delle immagini, attraverso l'erogazione di impulsi di raggi X con frequenza variabile e selezionabile dall'operatore. Frequenze da 0,5 a 30 impulsi/s sono utilizzate in funzione del tipo di procedura o di organo in esame: saranno molto basse in procedure ortopediche e non vascolari, intermedie nelle procedure vascolari neurologiche e periferiche, massime nelle procedure cardiache. Tempo totale di fluoroscopia, frequenza degli impulsi e qualità d'immagine influenzano quindi la dose al paziente derivante da questa modalità d'immagine.

– *Numero e tipo delle immagini acquisite*

Nei moderni angiografi possiamo ottenere immagini principalmente in modalità di fluoroscopia, fluorografia, sottrazioni di immagini digitale (*Digital Subtraction Angiography*, DSA) e acquisizione rotazionale. Anche le immagini di fluoroscopia possono essere memorizzate (fluoro *recording*) su richiesta dell'operatore. La memorizzazione delle immagini fluoroscopiche è raccomandata quando esse sono sufficienti a documentare la procedura o parte delle procedura eseguita, evitando di acquisire immagini fluorografiche e quindi risparmiando l'esposizione del paziente e dell'operatore. Le immagini vengono solitamente acquisite in serie con numero di immagini per serie molto variabile e dipendente dal tipo di procedura (tipicamente da alcune immagini sino a 100 immagini nelle procedure cardiache). Anche la frequenza di acquisizione è molto variabile: da 0,5 a 5 immagini/s in interventistica neurologica e periferica e da 7 a 30 immagini/s nelle procedure cardiache e nelle acquisizioni rotazionali. Le diverse modalità di acquisizione forniscono immagini ottenute con livelli molto diversi di dose. Come ordine di grandezza, un'immagine fluorografica richiede una dose circa 10 volte superiore rispetto ad un'immagine fluoroscopica, un'immagine in DSA una dose da 3 a 20 rispetto ad un'immagine fluorografica. Il mantenimento al minimo possibile del numero complessivo di immagini acquisite e del tempo di fluoroscopia rappresenta quindi uno dei metodi più efficaci per ridurre la dose al paziente e agli operatori.

– *Acquisizioni rotazionali*

L'*imaging* angiografico in ambito radiologico e neuroradiologico, con sistemi mono e biplano, e rivelatori a *flat panel* ha consentito di introdurre acquisizioni tridimensionali (3D) e ricostruzioni tomografiche con la tecnica *cone beam* CT. La disponibilità di questo strumento in sala angiografica ha aumentato le applicazioni (49) e, di conseguenza, le dosi ai pazienti durante le manovre di neuroradiologia interventistica (50). L'uso del 3D rotazionale in neuroradiologia trova applicazioni quali: la ricostruzione tridimensionale degli aneurismi intracranici, la valutazione delle arterie in cui rilasciare *stent* e il loro controllo, la diagnosi di sanguinamenti (intraparenchimali o subaracnoidei durante le procedure interventistiche) nonché quella di idrocefalo post-emorragico; in questi ultimi anni è diventato possibile anche lo studio perfusionale (51). Se da un lato l'angiografia 3D consente una migliore navigabilità nelle arterie intracraniche essa richiede un incremento di dose al paziente e, di conseguenza, di radiazione diffusa agli operatori (52). Alcuni autori tuttavia ritengono che la dose complessiva si riduca, specie nel trattamento degli aneurismi cerebrali, se un'acquisizione 3D sostituisce una o più serie biplanari necessarie a comprendere l'anatomia delle malformazioni vascolari (52). Come menzionato sopra, con i *flat panel* è anche possibile ottenere tomografie volumetriche per la valutazione del parenchima ma al prezzo di una dose nettamente superiore

rispetto ad una TC convenzionale (52). Come buona regola, per ridurre il più possibile l'esposizione degli operatori, è altamente raccomandabile uscire dalla sala angiografica quando l'arco a C compie la rotazione attorno al paziente per ottenere le angiografie 3D utilizzando l'infusione di mdc tramite un iniettore automatico. La *cone beam* CT con apparecchiatura angiografica andrebbe limitata a casi molto selezionati, ovvero solo quando le condizioni cliniche del paziente non consentano il suo spostamento presso una TC convenzionale.

A2.4. Ottimizzazione del protocollo clinico

Nei paragrafi che seguono sono evidenziati gli argomenti che è necessario approfondire al fine di perseguire un'opportuna ottimizzazione del protocollo clinico.

A2.4.1 Ruolo dei fantocci per la valutazione della qualità d'immagine

I fantocci più frequentemente utilizzati per la valutazione delle immagini planari di sistemi angiografici sono il TOR 18FG, TOR CDR e il TO20 Fluoro 4, CDRAD, DIN 6868-13, mentre per la valutazione delle immagini *cone beam* CT viene solitamente utilizzato il CATPhan fantoccio utilizzato solitamente sui sistemi TC. I fantocci possono essere impiegati per una prima valutazione soggettiva e semiquantitativa della qualità d'immagine valutando su monitor i dettagli a basso e alto contrasto visibili, analizzando così l'intera catena di *imaging*, dal tubo radiogeno, alla produzione d'immagine, al *post-processing* e il *monitor*. L'immagine digitale esportata in formato DICOM può inoltre essere analizzata per la determinazione di uno o più dei parametri quantitativi citati nel paragrafo 2.3.1.1. In questo caso, a seconda che l'immagine venga estratta prima o dopo il *post-processing*, si valuteranno le *performance* della catena d'immagine sino al punto di estrazione dell'immagine. La Figura A2.2 riporta alcune immagini radiologiche di fantocci e un esempio di curve dettaglio-contrasto ottenute dall'analisi soggettiva dell'immagine del fantoccio CDRAD.

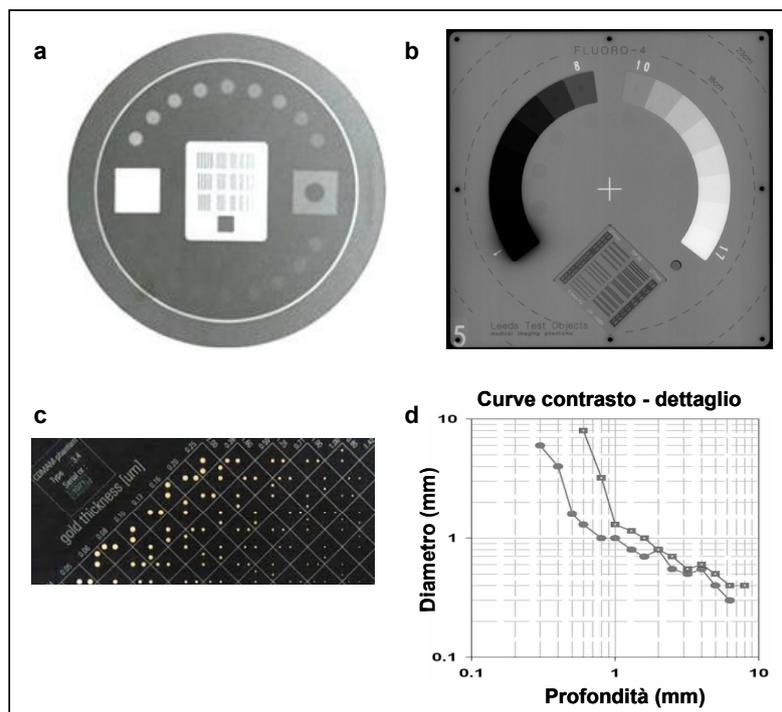


Figura A2.2. Immagini radiologiche di fantocci impiegati per valutare qualitativamente o quantitativamente la qualità delle immagini. a: FG18; b: Fluoro 4; c: Fantoccio CDRAD utilizzato per tracciare le curve dettaglio-contrasto; d: Curve contrasto-dettaglio ottenute dall'analisi a monitor di due diverse immagini del fantoccio CDRAD

L'impiego di uno di questi fantocci, esposti con una geometria di irradiazione identica a quella utilizzata per la misura dell'intensità di kerma in ingresso al paziente, fornisce contemporaneamente qualità d'immagine, nella grandezza di interesse, e intensità di dose da:

- fornire al *core team* come informazione sulle *performance* complessive del sistema;
- utilizzare per confrontare diverse modalità di *imaging* (es. fluoroscopia a diversa dose/immagine);
- utilizzare per confrontare sistemi diversi.

La Figura A2.3 (46) riporta, ad esempio, il confronto tra le *performance* di alcuni sistemi di cardiologia interventistica in modalità fluoroscopica in termini di intensità di dose all'ingresso di un fantoccio di PMMA di 20 cm di spessore e la relativa qualità soggettiva d'immagine in termini di limite di risoluzione di contrasto utilizzando un fantoccio TOR 18FG.

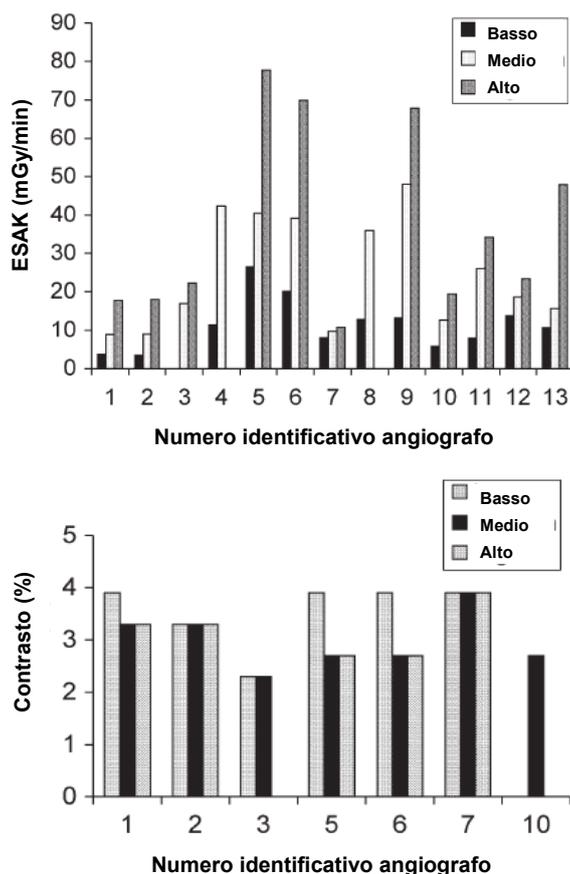


Figura A2.3 Confronto tra le *performance* di angiografi cardiologici in modalità fluoroscopica: (a) rateo di kerma in ingresso a un fantoccio di PMMA di 20 cm di spessore e (b) relativa risoluzione a basso contrasto. In ascissa numero indicativo dell'angiografo

A2.4.2. Ruolo dei criteri di qualità per la valutazione dell'angiografia coronarica

I criteri di qualità applicati ad immagini cardioangiografiche devono consentire al cardiologo di valutare l'anatomia e, alle volte, dettagli funzionali rilevanti per la conduzione della procedura. Questo aspetto è trascurato in letteratura e dalle linee guida delle Società scientifiche che solitamente non forniscono indicazioni precise e standardizzate sul livello di qualità delle immagini. Il gruppo di ricerca DIMOND II e III ha individuato una serie di criteri di qualità e sviluppato un sistema basato su un insieme di punteggi, allo scopo di fornire uno strumento da impiegare per la valutazione delle immagini

di angiografia coronarica nella pratica clinica (24). I risultati di due indagini multicentriche hanno dimostrato che questo metodo può essere applicato e che fornisce risultati il più delle volte riproducibili (25), anche se i criteri non possono essere applicati in ogni caso e in alcune circostanze, un livello subottimale di immagine può essere accettabile, purché soddisfatti i criteri clinici.

L'insieme dei criteri di qualità può infatti essere suddiviso in criteri clinici, riferiti al contenuto di informazione clinica, e criteri tecnici, riferiti alla qualità radiologica dell'immagine. I criteri successivamente ripresi dal gruppo di ricerca SENTINEL, sono stati ridotti in numero (Tabella A2.3), hanno consentito valutazioni più rapide e migliore riproducibilità (53).

I criteri clinici (Tabella A2.3) sono definiti come livelli di visibilità di dettagli anatomici; i livelli di visibilità sono espressi utilizzando i seguenti termini:

- visualizzazione: l'aspetto delle strutture anatomiche è identificabile, ma i dettagli non sono riprodotti completamente (dettagli appena visibili);
- riproduzione: i dettagli delle strutture anatomiche sono visibili, ma non necessariamente chiaramente definiti (dettagli emergenti);
- riproduzione visualmente netta: i dettagli anatomici sono chiaramente definiti (dettagli chiari).

I criteri tecnici (Tabella A2.3) includono la frequenza di acquisizione delle immagini, il numero di sequenze per procedura, il numero di immagini per sequenza (eccetto per casi complessi o *special setting*), l'uso di filtri semitrasparenti, e altri aspetti quali l'acquisizione in condizioni di apnea, l'uso del *planning*, la posizione delle braccia, ecc.) (53).

Tabella A2.3. Criteri clinici e tecnici di qualità delle immagini di angiografia coronarica sviluppati e impiegati dal progetto SENTINEL

Criteri	Specifiche/azioni
Clinici	Riproduzione visualmente netta dell'origine, delle porzioni prossimale, media e distale dell'arteria coronaria destra, del tronco comune della coronaria sinistra, della discendente anteriore e della circonflessa, in almeno due proiezioni ortogonali, con minima sovrapposizione e accorciamento
	Riproduzione visualmente netta dei rami di divisione >1,5 mm delle arterie coronaria destra, discendente anteriore e circonflessa in almeno due proiezioni ortogonali, con minima sovrapposizione e accorciamento. L'origine dei vasi deve essere visibile in almeno una proiezione.
	Riproduzione visualmente netta delle lesioni in arterie >1,5 mm in almeno due proiezioni ortogonali, con minima sovrapposizione e accorciamento
	Visualizzazione della circolazione collaterale quando presente
	Eseguire in inspirazione profonda, se necessario ad evitare la sovrapposizione del diaframma o per modificare le relazioni anatomiche (in apnea in ogni caso).
	Le braccia devono rimanere al di fuori del campo angiografico
	Quando possibile, evitare la sovrapposizione della colonna nel campo angiografico
Tecnici	L'incannulazione del catetere angiografico deve essere selettiva e coassiale
	L'opacizzazione del lume dell'arteria deve essere simultanea e completa almeno fino alla prima lesione limitante il flusso, se presente (in genere > 95% da stima visiva)
	Limitare il movimento del lettino angiografico. Se necessario, eseguire movimenti a gradini piuttosto che continui, o eseguire serie successive per visualizzare strutture troppo distanti
	Utilizzare i collimatori del fascio
	Utilizzare i filtri semitrasparenti sulle aree chiare periferiche
	Quando i criteri clinici sono soddisfatti, evitare proiezioni ulteriori (principalmente LAO semiassiali)
	Eseguire 3-5 sequenze (eccetto per dettagli anatomici difficili) per l'angiografia della coronaria sinistra
	Eseguire 2-3 sequenze (eccetto per dettagli anatomici difficili) per l'angiografia della coronaria destra
	Utilizzare una cadenza 7,5- 12,5-15 immagini/s (25-30 solo in caso di frequenza cardiaca elevata o in pazienti pediatrici)
	Limitarsi a 60 immagini in media per sequenza, eccetto nel caso che debba essere visualizzato il circolo collaterale o sia presente flusso lento

A2.4.3. Criteri di buona tecnica in neuroradiologia diagnostica e interventistica

Attualmente l'angiografo biplano è la macchina radiologica preferibile poiché permette la visualizzazione in due proiezioni dei vasi cerebrali con un'unica iniezione di mdc. Alcuni *endpoint* sono indispensabili:

- la perfetta visualizzazione dei vasi, del loro contorno e della loro grandezza;
- l'ottimizzazione dell'immagine contrastografica.

Tutti i tempi fisiologici del circolo devono essere rispettati (fase arteriosa, arteriolo-capillare, capillare venosa e sistema venoso superficiale e profondo).

Il posizionamento dell'introduttore può essere seguito da seriografia dell'arteria femorale e iliaca in proiezione obliqua omolaterale di 35° con visualizzazione del punto di accesso per evitare di misconoscere eventuali dissezioni o rotture di piccoli rami arteriosi con comparsa di ematomi retro peritoneali.

Criteri tecnici comuni per l'angiografia cerebrale:

- la frequenza di acquisizione va da 2-5 fps nelle fasi arteriose ad 1 fps nelle fasi venose;
- la sequenza deve durare circa 10-12 s e comprendere la prima fase arteriosa e l'ultima fase venosa.

Al fine di ridurre la dose al paziente, si raccomanda di utilizzare la collimazione e i filtri semitrasparenti.

In Tabella A.2.4 si riportano i criteri di qualità clinici e tecnici propri per alcune frequenti procedure di neuroradiologia interventistica.

Tabella A2.4. Criteri clinici e tecnici di qualità propri per alcune frequenti procedure di neuroradiologia interventistica per patologia

Patologia	Criteri per le procedure di neuroradiologia interventistica
Patologia aterosclerotica dei rami arteriosi esocranici (carotidi vertebrali-succlavie)	<p>Si visualizza attraverso l'angiografia dell'arco aortico che può identificare ateromasie o displasie delle arterie carotidi comuni e dei vasi arteriosi succitati ed è propedeutica all'eventuale atto terapeutico di angioplastica o <i>stenting</i>.</p> <p>Le proiezioni usualmente utilizzate sono:</p> <ul style="list-style-type: none"> - proiezione AP e laterale con l'immagine dell'angolo della mandibola al centro del campo di vista per la biforcazione carotidea; - due proiezioni oblique a 45° (Obliqua Anteriore Sinistra e Obliqua Anteriore Destra, OAS e OAD) per visualizzare ottimamente le placche ateromasiche e stenosi; - proiezioni oblique omolaterali centrate sulle succlavie per visualizzare le origini delle arterie vertebrali; - proiezione AP con angolo fortemente craniale (proiezione di Bretton) e proiezione laterale per visualizzare il circolo posteriore intracranico.
Aneurismi intracranici	<p>Uno studio angiografico selettivo delle carotidi interne e delle vertebrali è necessario nelle emorragie subaracnoidee poiché spesso, nel 15-20% dei casi, gli aneurismi possono essere multipli; nello studio dell'aneurisma intracranico, l'angiografia 3D appare estremamente utile al fine di visualizzare il fondo dell'aneurisma, il suo colletto e i vasi limitrofi, con eventuali spasmi.</p> <p><i>Note: in corso di Emorragia Subaracnoidea (ESA), dopo una angio TC ben eseguita, è possibile che il solo studio rotazionale possa essere sufficiente per l'embolizzazione; lo studio delle carotidi esterne è indispensabile solo nell'ipotesi chirurgica di bypass.</i></p>
Malformazioni arterovenose cerebrali	<p>È necessaria una completa visualizzazione del circolo con cateterizzazione bilaterale delle carotidi interne, esterne e vertebrali, al fine di visualizzare tutte le arterie afferenti al <i>nidus</i> malformativo e il sistema venoso di scarico, i possibili aneurismi arteriosi prenidali, le stenosi o le dilatazioni del complesso venoso di scarico; dal momento che la malformazione arterovenosa è una patologia ad alto flusso, è necessaria una cadenza seriografica di almeno 3 immagine al secondo.</p> <p><i>Nota: Più immagini, più radiazioni.</i></p>
Fistole arterovenose durali	<p>Devono essere identificate tutte le arterie afferenti e le vene di scarico; è necessario lo studio selettivo dei rami delle carotidi esterne in varie proiezioni tra cui l'AP, la laterale e le oblique.</p>
Fistole carotido cavernose	<p>È indispensabile lo studio selettivo delle carotidi interne e vertebrali; sono necessarie anche le manovre di compressione manuale (od occlusione temporanea tramite catetere con palloncino) per meglio identificare eventuali compensi dalla carotide contro laterale o dal circolo posteriore.</p>

A2.4.4 Parametri di complessità delle procedure

In questo capitolo si riportano alcuni esempi come suggerimento di come possono essere sviluppati degli indici di complessità.

A2.4.4.1. Complessità di procedure di angioplastica coronarica

Il concetto di livello diagnostico di riferimento ha riguardato solitamente procedure diagnostiche standardizzate; quando esso viene esteso a procedure interventistiche sorgono diversi problemi. A parte le variabili relative alla taglia del paziente, alle *performance* dell'apparecchiatura, ai parametri tecnici impiegati, la complessità della procedura di PCI può variare in modo significativo. Alcuni studi (26,28,29) hanno dimostrato che diversi parametri anatomici e tecnici possono influenzare la complessità: il numero di arterie trattate, di lesioni complesse (>B2 secondo la classificazione della AHA/ACC), l'occlusione maggiore di 3 mesi, una severa tortuosità dei vasi, lo *stenting* eseguito su una biforcazione o a livello ostiale. Lo studio della correlazione tra questi parametri e alcuni parametri tecnici e dosimetrici, quali il tempo di fluoroscopia e il KAP, ha permesso di identificare i parametri predittori di complessità e da questi sviluppare un Indice di Complessità (*Complexity Index, CI*). La tabella A.2.5 riporta l'elenco dei parametri predittori di complessità di studi di PCI relativamente al tempo di fluoroscopia e i relativi coefficienti di correlazione in minuti e fattori di peso assegnati, come risultato di uno studio effettuato su un campione di 857 PCI (29).

Tabella A2.5. Sviluppo di un indice di complessità di procedure di PCI; si riporta l'elenco dei parametri tecnici/patologici predittori di complessità relativamente al tempo di fluoroscopia, i relativi coefficienti di correlazione (minuti) e fattori di peso assegnati

PCI (857 casi)	PCI multi-vaso	Tipo di lesione	Occlusione > 3 mesi	Tortuosità severa	Stent su biforcazione
Numero di casi	117	161	24	25	58
Coefficienti (min)	9,75	4,98	7,20	6,77	5,66
(p value, 2 tail)	(0,000)	(0,000)	(0,002)	(0,000)	(0,000)
Fattore di peso per il CI	1	0,51	0,73	0,69	0,58

Sulla base dei fattori di peso della Tabella A2.4 è possibile calcolare il CI

$$CI = N. \text{vasi} + (N. \text{lesioni tipo B} \times 0,51) + (N. \text{occlusioni} > 3m \times 0,73) + (N. \text{severe tortuosità} \times 0,69) + (N. \text{stent biforcazione} \times 0,58)$$

Tale relazione non si deve applicare ai singoli casi. I CI ottenuti consentono di dividere un campione di procedure, per esempio, in tre classi di complessità: PCI semplici, di media complessità e complesse, riportate in Tabella A2.6 con i relativi valori medi di tempo di fluoroscopia, numero di immagini acquisite e KAP (26).

Tabella A2.6. Raggruppamento in tre classi di complessità di un campione multicentrico di procedure di PCI e relativi valori tecnici medi di tempo di fluoroscopia, numero di immagini acquisite e KAP

Gruppo di complessità	Tempo di fluoroscopia (min)	N. immagini	KAP (Gycm ²)
Semplice CI = 1	15	1500	100
Medio 1 < CI ≤ 2	22	1700	125
Complesso CI > 2	32	2300	200

A2.4.4.2. Complessità di procedure di radiologia e neuroradiologia interventistica

In radiologia e neuroradiologia interventistica, a differenza della cardiologia e in particolare dell'emodinamica cardiologica, l'esperienza è molto più limitata. Per le varie patologie sono stati individuati dei parametri anatomici e tecnici che possono influire sulla complessità della procedura e quindi sulla esposizione del paziente e che devono essere oggetto di valutazione.

I parametri da registrare per sviluppare un indice di complessità nelle procedure di interventistica neurovascolare possono essere:

- tipo di patologia (specificare se trattasi di MAV, fistola durale indiretta e diretta, aneurismi sacciformi e dissecanti, Ictus ischemico e *stenting* eso e intracranico);
- trattamento in elezione o emergenza;
- paziente: età, sesso, collaborante od in anestesia;
- numero di lesioni (per aneurismi);
- sede e dimensioni della/e lesione/i;
- tortuosità (lieve, media e severa);
- MAV, Fistole Artero-Venose Durali (FAVD): numero delle arterie afferenti, numero delle vene, presenza di aneurismi o stenosi od occlusioni delle vene di scarico;
- cateteri: numero dei cateteri, dei microcateteri e delle guide impiegati;
- materiale utilizzato: spirali, stent, particelle, materiali liquidi e altro;
- complicanze durante la procedura;
- esperienza dell'operatore.

Per le procedure di embolizzazione di aneurismi (aneurismi intracranici), è stato fatto un primo tentativo di valutare se la complessità della procedura sia legata alla dimensione dell'aneurisma e alla sua localizzazione (27).

Le procedure sono state classificate in funzione delle dimensioni della sacca aneurismatica (*small e large*) e in funzione della localizzazione dell'aneurisma, assegnando un indice di complessità 0 (zero) agli interventi eseguiti su aneurismi localizzati nella basilare-apice e nel sifone *Interior Carotid Artery* (ICA), e un indice di complessità 1 (uno) a quelli localizzati nei seguenti distretti anatomici:

- comunicante anteriore;
- comunicante posteriore;
- circolo posteriore;
- arteria cerebellare inferiore posteriore – arteria cerebellare inferiore anteriore (*Posterior Inferior Cerebellar Artery - Anterior Inferior Cerebellar Artery*, PICA-AICA);
- dicotomia calloso marginale e pericallosa.

Per ciascun sottogruppo è stato investigato il grado di correlazione tra i parametri sopra descritti (dimensione e posizione dell'aneurisma) e analizzato il superamento di livelli di riferimento stabiliti a livello locale in termini di KAP, tempo di fluoroscopia e numero di immagini. I risultati evidenziano che il superamento dei livelli di riferimento stabiliti a livello locale, è significativamente meno frequente per gli aneurismi considerati di difficile accesso e più frequente, ma non significativamente, per gli aneurismi *large*. In funzione della localizzazione, gli aneurismi *large* tendono ad essere associati ad una probabilità maggiore di superare i livelli di riferimento. Un fattore di cui evidentemente bisogna tener conto in questo tipo di procedure è anche l'approccio psicologico dell'operatore al singolo caso. La limitazione dello studio deriva dal fatto che è uno studio eseguito in un singolo centro, e che le procedure sono state eseguite da uno stesso operatore con più di dieci anni di esperienza e una casistica annua superiore a 50 procedure.

Per le procedure di *Stenting* Carotideo (*Carotid Artery Stenting*, CAS) con sistemi di protezione cerebrale (*Embolic Protection Device*, EPD), è stata analizzata la dipendenza della dose al paziente da una serie di parametri che influenzano o potrebbero influenzare la complessità della procedura. Per ogni paziente sono stati registrati i parametri dosimetrici a disposizione quali KAP, FT e numero di immagini, i parametri clinici quali sesso, età, lesione sintomatica o asintomatica, i dati anatomici quali lato trattato, tipo di arco aortico e varianti anatomiche, tipo di placca, percentuale di stenosi; i dati tecnici quali tipo di EPD, numero di *stent* impiegati, pre-CAS *imaging* (*color-Doppler* prima della procedura endovascolare senza un secondo livello di *imaging* (TC o RM) ed esperienza dell'operatore.

Si è tenuto conto del lato trattato in quanto con l'età, in generale, la carotide comune sinistra tende a deformarsi: l'angolo tra la carotide e l'arco aumenta e il suo accesso diventa più difficoltoso. È stato preso in considerazione anche il tipo di arco aortico in quanto la difficoltà di accesso è legata alla sua anatomia: il tipo III è riconosciuto essere più impegnativo e potenzialmente più pericoloso rispetto al tipo I e II per la cateterizzazione della carotide comune. Solo il trattamento bilaterale simultaneo è risultato significativamente ($p < 0,05$) associato ad un aumento dell'esposizione in termini di KAP e di numero di immagini; l'arco aortico di tipo I comporta una riduzione del tempo di fluoroscopia ($p = 0,042$) mentre in

presenza di un arco aortico di tipo III o bovino, si ha un aumento del tempo di fluoroscopia anche se non significativo ($p=0,06$); una stenosi $>90\%$ comporta un aumento del numero di immagini ($p=0,040$). Per queste procedure è stata eseguita anche una misura della PSD utilizzando pellicole radiocromiche ed è stata analizzata l'associazione tra la PSD e i vari parametri sopra elencati. Nessuno dei parametri studiati è risultato significativamente associato alla PSD, anche se la dipendenza della PSD dall'età del paziente, dalla percentuale di stenosi e dalla pre-CAS *imaging*, ha evidenziato un *p-value* prossimo al livello di significatività ($p=0,07$). La limitazione in questo caso deriva dal numero limitato di pazienti studiati e quindi non si può escludere che vi possa essere una dipendenza statisticamente significativa della PSD da tali parametri in presenza di un campione di pazienti più numeroso (54).

Uno studio recente ha classificato in 3 livelli di complessità alcune comuni procedure di radiologia interventistica: le biopsie transgiugulare-epatiche (*Transjugular Hepatic Biopsies*, THB), il drenaggio biliare (*Biliary Drainage*, BD), l'embolizzazione di fibromi uterini (*Uterine fibroid embolization*, UFE), le endoprotesi del colon (CP), la rivascolarizzazione femoropoplitea (FR), il posizionamento di *stent* iliaco (IS) e la chemoembolizzazione epatica (*Hepatic Chemoembolization*, HC), fornendo livelli di riferimento per la Spagna (55).

Questi esempi dimostrano che i fattori di complessità sono generalmente ottenibili e, da questi, sono ricavabili gli LDR modulati dalla complessità. Il maggior problema risiede nel fatto che sono necessari campioni di procedure piuttosto ampi e non sempre disponibili. Questo fatto fa sì che molti studi propongano LDR senza tener conto del grado di complessità (31, 56).

A2.5. Esempi di LDR per la radiologia interventistica

In Italia alcuni studi condotti da INAIL, GISE e ISS hanno consentito di individuare Livelli Diagnostici di Riferimento per alcune frequenti procedure di radiologia e cardiologia interventistica per pazienti adulti di taglia normale: i valori sono riportati in Tabella A2.7 e confrontati con LDR derivanti da alcuni studi internazionali.

Tabella A2.7. LDR proposti da indagini nazionali promosse da INAIL, GISE e ISS, confrontati con LDR proposti da studi internazionali per la coronarografia e la PCI

Procedura	TF (min)	KAP (Gycm ²)	CK all'IRP (mGy)
Coronarografia			
Studio INAIL (6 centri italiani, 2012) (57)*	8,1	58,7	-
Studio GISE (27 centri italiani, 2013) (58)	7,1	67,8	988
Studio ISS (12 centri italiani, 2013) (48)	7	53	826
Studio EU (Neofotistou e al.2003) (31)	6	57	-
Studio IAEA (Balter e al.2008) (29)	9	50	-
PCI			
Studio INAIL (6 centri italiani, 2012) (57)*	16,9	128,6	-
Studio GISE (27 centri italiani, 2013) (58)	18,8	160	2934
Studio ISS (12 centri italiani, 2013) (48)	17,5	125	2155
Studio EU (Neofotistou e al. 2003) (31)	16	94	-
Studio IAEA (Balter e al.2008) (29)	22	125	-

(*) valori relativi al 75° percentile delle distribuzioni non indicati come LDR.

Per le procedure interventistiche, un set molto esauriente di LDR è stato ricavato in due progetti sviluppati negli Stati Uniti e in Svizzera e gli LDR proposti sono riportati in Tabella A2.8 (56) e A2.9 (59), rispettivamente.

Lo studio condotto in Italia dall'ISS ha ricavato valori di LDR per un insieme limitato di procedure interventistiche radiologiche e neuroradiologiche (Tabella A2.10) (48).

Tabella A2.8. LDR proposti per gli USA (2009) per un insieme di procedure di radiologia interventistica

Procedura	TF (min)	KAP (Gy cm ²)	Immagini (n.)
TIPS	60	525	300
Drenaggio biliare	30	100	20
Nefrostomia percutanea per uropatia ostruttiva	15	40	12
Nefrostomia percutanea per urolitiasi	25	60	14
Angiografia polmonare	10	110	215
Posizionamento filtro vena cava inferiore	4	60	40
Angioplastica arterie renali o vasi splanchnici	20	200	210
Angioplastica e stenting arterie renali o vasi splanchnici	30	250	200
Angioplastica arterie iliache	20	250	300
Angioplastica e stenting arterie iliache	25	300	350
Embolizzazione arterie bronchiali	50	240	450
Chemoembolizzazione epatica	25	400	300
Embolizzazione fibroma uterino	36	450	450
Embolizzazione neoplastica altre sedi	35	390	325
Diagnosi e trattamento endovascolare emorragia gastro-intestinale	35	520	425
Embolizzazione MAV cerebrale	135	550	1500
Embolizzazione aneurisma cerebrale	90	360	1350
Embolizzazione tumore endocranico	200	550	1700
Vertebroplastica	21	120	120
Embolizzazione vasi pelvici per sanguinamento da trauma o neoplasia	35	550	550
Embolizzazione spinale per MAV o neoplasia	130	950	1500

Tabella A2.9. LDR per radiologia e cardiologia interventistica introdotti in Svizzera (2008)

Esame	TF (min)	KAP (Gy cm ²)	Immagini (n.)
Esami diagnostici			
Angiografia cerebrale	15	150	400
Angiografia carotidea (vasi)	10	100	250
Angiografia delle estremità superiori	15	150	150
Angiografia polmonare	15	150	150
Angiografia addominale selettiva	20	300	150
Angiografia mesenteriale	20	300	150
Angiografia renale	20	300	150
Angiografia dei vasi aorto-iliaci	20	300	150
Arteriografia del cingolo del bacino	20	300	150
Arteriografia delle anche	20	300	150
Angiografia delle estremità inferiori	10	200	150
Angiografia coronarica	7	70	1300
Esami terapeutici			
TIPS	40	350	250
Drenaggio e dilatazione biliari	30	250	50
Embolizzazione epatica	20	300	200
Embolizzazione delle estremità superiori	30	150	300
Embolizzazione delle arterie bronchiali	30	150	300
Embolizzazione delle arterie del bacino	30	300	300
Embolizzazione delle arterie cerebrali	50	350	1000
PTA cerebrale	50	350	1000
PTA renale	20	200	150
PTA iliaca	20	200	250
PTA delle estremità inferiori	14	350	200
PTCA	20	100	1500
Vertebroplastica	15	80	75
Nefrostomia	20	50	10
ERCP	10	30	0

PTA: Percutaneous Transluminal Angiography; ERCP: Endoscopic Retrograde CholangioPancreatography

Tabella A2.10. LDR ricavati nello studio italiano per un insieme di frequenti procedure interventistiche radiologiche, neuroradiologiche e di elettrofisiologia (ISS/AOU di Udine 2013)

Procedura	TF (min)	KAP (Gy cm²)	Immagini (n.)
Angiografia cerebrale	9,4	112	582
Embolizzazione cerebrale	43,0	179	1915
Embolizzazione epatica	20,0	389	1722
PTA carotide	20,0	105	700
Impianto di <i>pace-maker</i>	7,7	21	253
Ablazioni cardiache a RF	37,0	107	1032

Bibliografia CAPITOLO 2

1. International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Annals of ICRP* 2007;37:1-332.
2. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43 EURATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 157- *Supplemento ordinario* n. 105, 7 luglio 2000.
3. International Electrotechnical Commission. Medical Electrical Equipment-Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures. Geneva: IEC; 2010. (IEC 60601-2-43:2010).
4. IAEA. *Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice. Appendix VIII*. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2007. (Technical Report Series No. 457).
5. AAPM Task Group 195. *Monte Carlo reference data sets for imaging research*. College Park, MD: American Association of Physicists in Medicine; 2015. (AAPM Report No. 195).
6. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. *Annals of ICRP* 2013;42:1-126.
7. Morrel RE, Rogers AT. A mathematical model for patient skin dose assessment in cardiac catheterization procedures. *British Journal of Radiology*. 2006;79:756–761.
8. Giordano C, D’Ercole L, Gobbi R, Bocchiola M, Passerini F. Coronary angiography and percutaneous transluminal coronary angioplasty procedures: Evaluation of patients’ maximum skin dose using Gafchromic films and a comparison of local levels with reference levels proposed in the literature. *Physica Medica* 2010;26:224-32.
9. Mantovani L, D’Ercole L, Lisciandro F, Quaretti P, Azzaretti A, Rodolico G, Massa Saluzzo C, Spinazzola A, Di Maria F, Ottolenghi A, Zappoli Thyriion F, Andreucci L. Radiochromic films for improved evaluation of patient dose in liver interventions. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17:855-62.
10. D’Ercole L, Mantovani L, Zappoli Thyriion F, Bocchiola M, Azzaretti A, Di Maria F, Massa Saluzzo C, Quaretti P, Rodolico G, Scagnelli P, Andreucci L. A study on maximum skin dose in cerebral embolization procedures. *Am J Neuroradiol* 2007;28:503-7.
11. Miller DL, Balter S, Cole PE, Hollington TLu, Berenstein A, Albert R, Schueler BA, Georgia JD, Noonan PT, Russel EJ, Russel EJ, Malisch TW, Vogelzang RL, Geisinger M, Cardella JF, St. George J, Miller GL 3rd, Anderson J. Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study: part II: skin dose. *J Vasc Interv Radiol* 2003;14 (8):977-90.
12. Moritake T, Matsumaru Y, Takigawa T, Nishizawa K, Matsumura A, Tsuboi K. Dose Measurement on Both Patients and Operators during neurointerventional Y Procedures Using Photoluminescence Glass Dosimeters. *AJNR Am J Neuroradiol* 2008;29:1910-7.
13. Bogaert E, Bacher K, Lemmens K, Carlier M, Desmet W, De Wagter X, Djian D, Hanet C, Heyndrickx G, Legrand V, Taeymans Y, Thierens H. A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology: dose–area product action levels and dose reference levels. *British Journal of Radiology* 2009;82(976):303-12.
14. Trianni A, Chizzola G, Toh H, Quai E, Cragnolini E, Bernardi G, Proclemer A, Padovani R. Patient skin Dosimetry in haemodynamic and electrophysiology interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3):241-6.
15. Khodadadegan Y, Zhang M, Pavlicek W, Paden RG, Chong B, Schueler BA, Fetterly KA, Langer SG, Wu T. Automatic monitoring of localized skin dose with fluoroscopic and interventional procedures. *J Digit Imaging* 2011;24(4):626-39.
16. Johnson P, Borrego D, Balter S, Johnson K, Siragusa D, Bolch WE. Skin dose mapping for fluoroscopically guide interventions. *Med Phys* 2011;38(10):5490-9.

17. Jones K, Pasciak AS. Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part I: Methods. *J of Appl Clin Med Phys* 2011;12(4):3670. Review. Erratum in: *J Appl Clin Med Phys* 2014;15(4):402.
18. Jones K, Pasciak AS. Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part II: Case studies. *J of Appl Clin Med Phys* 2012;13(1):174-86.
19. Quai E, Padovani R, Peterzol A, Vano E, Guibelalde E, Toivonen M. Maximum skin dose assessment in interventional cardiology: results in three different European hospitals. *Eur Radiol* 2003;13:C542.
20. Fletcher DW, Miller DL, Balter S, Taylor MA. Comparison of four techniques to estimate radiation dose to skin during angiographic and interventional radiology procedures. *J Vasc Interv Radiol* 2002;13:391-397.
21. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures*. Bethesda, MD: NCRP; 2010. NCRP (Report No.168).
22. Commission of the European Communities. *European guidelines and quality criteria for diagnostic radiographic images*. Brussels: CEC; 1996. (EUR 16260 EN).
23. Vaño, E, Gonzalez L, Oliete S. The relevance of quality criteria for optimisation in conventional radiology. *Radiat Prot Dosimetry* 1998;80:39-44.
24. Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Spedicato L, Giannuieas JD, Neofotistou E, Manginas A, Goicolea JC, McNeill J, Vaño E, *et al.* Quality criteria for cardiac images in diagnostic and interventional cardiology. *BJR* 2001;74:852-5.
25. Bernardi G, Padovani R, Desmet W, Peterzol A, Giannuleas JD, Neofotistou E, Manginas A, Olivari Z, Cosgrave J, Alfonso F, Garcia J, Bosmans H, Dowling A, Toh HS, Morocutti G, Vaño E. A study to validate the method based on DIMOND quality criteria for cardiac angiographic images. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117:263-8.
26. Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Vaño E, Malisan MR, Rinuncini M, Spedicato L, Fioretti PM. Clinical and technical determinants of the complexity of PTCA procedures. Analysis in relation to radiation exposure parameters. *Cathet Cardiovasc Interv* 2000;51:1-9.
27. D'Ercole L, Zappoli Thyron F, Bocchiola M, Mantovani L, Klersy C. Proposed local diagnostic reference levels in angiography and interventional neuroradiology and a preliminary analysis according to the complexity of the procedures. *Physica Medica* 2012;28:61-70.
28. Peterzol A, Quai E, Padovani R, Bernardi G, Kotre J, Dowling A. Reference levels in PTCA as a function of procedure complexity. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3):54-8.
29. Balter S, Miller DL, Vaño E, Ortiz Lopez P, Bernardi G, Coteló E, Faulkner K, Nowotny R, Padovani R, Ramirez A. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Med Phys* 2008;35:673-80.
30. IAEA. *Establishing guidance levels in x ray guided medical interventional procedures: A pilot study*. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009. (Safety Reports Series No. 59).
31. Neofotistou V, Vaño E, Padovani R, Kotre J, Dowling A, Toivonen M, Kottou S, Tsapaki V, Willis S, Bernardi G, Faulkner K. Preliminary reference levels in interventional cardiology. *Eur Radiol* 2003;13:2259-63.
32. Sidhu M, Goske MJ, Connolly B, Racadio J, Yoshizumi TT, Strauss KJ, Coley BD, Utley T. Image gently, step lightly: promoting radiation safety in pediatric interventional radiology. *AJR* 2010;195(4):W299-301.
33. Sidhu MK, Goske MJ, Connolly B, Racadio J, Yoshizumi TT, Strauss KJ, Coley BD, Utley T. Image gently, step lightly: increasing radiation dose awareness in pediatric interventions through an international social marketing campaign. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20(9):1115-9.

34. Sureda F, Trianni A, Negri A. La gestione dell'informazione dosimetrica: gli standard tecnologici. In: Caramella D, Paolicchi F, Faggioni L (Ed.). *La dose al paziente in diagnostica per immagini*. Heidelberg: Springer; 2012. p. 159-68.
35. International Electrotechnical Commission. *Medical electrical equipment-characteristics of digital X-ray imaging devices-Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*. ed.1.0. Geneva: IEC; 2003. (IEC 62220-1)
36. International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. *Annals of ICRP* 2000;30:7-67.
37. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology* 2009;253(3):753-64.
38. American College of Radiology-American Association of Physicists in Medicine. *ACR-AAPM Technical standard for management of the use of radiation in fluoroscopic procedures. Revised 2013 Resolution No. 44*. Reston, VA: ACR; 2013.
39. Thornton RH, Dauer LT, Altamirano JP, Alvarado KJ, St, Germain, J, Solomon SB. Comparing strategies for operator eye protection in the interventional radiology suite. *J Vasc Interv Radiol* 2010;21:1703-7.
40. Stecker MS, Balter S, Towbin RB, Miller DL, Vaño E, Bartal G, Angle JF, Chao CP, Cohen AM, Dixon RG, Gross K, MSN, RN-BC, CRN, Hartnell GG, Schueler B, Statler JD, de Baère T, Cardella JF for the SIR Safety and Health Committee and the CIRSE. Standards of Practice Committee Guidelines for patient radiation dose management. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20:S263-S273.
41. Vaño E, Fernandez JM, Sanchez RM, Martinez D, Ibor LL, Gil A, Serna-Candel C Patient radiation dose management in the follow-up of potential skin injuries in neuroradiology. *AJNR Am J Neuroradiol* 2013;34(2):277-82.
42. Domienik J, Carinou E, Cij-Bjelac O, Clairand I, Dabin J, De Angelis C, Farah J, Huet C, Jarvinen H, Kopec R, Majer M, Malchai F, Negri A, Novak L, Siiskonen T, Trianni A, Vanhavere F, Knezevic Z. Establishing non center-specific European Trigger levels in interventional procedures using TLDs and GafChromic films. *Physica Medica* 2014;30:e17-e18 30S1.
43. Mertz L, Boujan F, Jahn C, Habashy M, Ikka L, Modreanu AR, Dion A, Beaujeux R. Global optimization of radiation dose in interventional radiologic procedure. *Insights Imaging* 2010;1: Suppl 1. doi: <http://dx.doi.org/10.1594/ecr2010/C-3353>.
44. Struelens L, Bacher K, Bosmans H, Bleeser F, Hoornaert MT, Malchair F, Balter S. Establishment of trigger levels to steer the follow-up of radiation effects in patients undergoing fluoroscopically-guided interventional procedures in Belgium. *Physica Medica* 2014;30:934-40.
45. European Commission. *Radiation Protection n. 162. Criteria for acceptability of medical radiological equipment used in diagnostic radiology, nuclear medicine and radiotherapy*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2012.
46. Padovani R, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Jankowski J, Kottou S, Kepler K, Malone J, Tsapaki V, Salat D, Vano E, Vassileva J. Survey on performance assessment of cardiac angiography systems. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;129:108-11.
47. Aroua A, Rickli H, Stauffer JC, Schneider P, Trueb PR, Valley JF, Vock P, Verdun FR. How to set up and apply reference levels in fluoroscopy at a National level? *Eur Radiol* 2007;17:1621-33.
48. Grande S, Trianni A, Padovani R, De Angelis C, Fattibene P, Palma A, Bregant P, Caputo V, Carioggia E, Cornacchia S, D'Ercole L, Farnedi S, Mascaro L, Nitrosi A, Strigari L, Taddeucci A. Dose al paziente nelle procedure interventistiche: i risultati di una survey a livello nazionale. In: *AIRP - Atti del XXXVII Convegno Nazionale di Radioprotezione*; Aosta 15-17 ottobre 2014. Calci (PI): AIRP; 2014. p. 1-9.
49. Kamran M, Nagaraja S, Byrne JV. C-arm flat detector computed tomography: the technique and its applications in interventional neuro-radiology. *Neuroradiology* 2010;52(4):319-27.

50. Kyriakou Y1, Richter G, Dörfler A, Kalender WA. Neuroradiologic applications with routine C-arm flat panel detector CT: evaluation of patient dose measurements. *AJNR Am J Neuroradiol* 2008;29(10):1930-6.
51. Schulz B, Heidenreich R, Heidenreich M, Eichler K, Thalhammer A, Naeem NN, Vogl TJ, Zangos S. Radiation exposure to operating staff during rotational flat-panel angiography and C-arm cone beam computed tomography (CT) applications. *EJR* 2012;81(12):4138-42.
52. Schueler BA, Kallmes DF, Cloft HJ. 3D cerebral angiography: radiation dose comparison with digital subtraction angiography. *AJNR Am J Neuroradiol* 2005;26(8):1898-911.
53. Bernardi G, Bar O, Jezewski T, Vaño E, Maccia C, Trianni A, Padovani R. Quality Criteria For Cardiac Images: An Update. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;129(1-3):87-90.
54. D'Ercole L, Quaretti P, Catherine KN, Zappoli Thyriion F. Patient Dose During Carotid Artery Stenting With Embolic-Protection Devices: Evaluation With Radiochromic Films and Related Diagnostic Reference Levels According to Factors Influencing the Procedure. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2013;36:320-9.
55. Ruiz Cruces R, Vaño E, Carrera F, Hernández-Armas J, Canis M, Soler MDM, Moreno F, Pérez-Martinez M, Sánchez-Casanueva RM, Malaga/ES, Madrid/ES, Huelva/ES, Tenerife/ES, Cordoba/ES diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology. A national Programme. *ECR* 2014;C-0846.
56. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology* 2009;253(3):753-64.
57. Compagnone G, Campanella F, Domenichelli S, Lo Meo S, Bonelli M, delle Canne S, Isoardi P, Marinaro M, Ursetta M, Curini R. Survey of the interventional cardiology procedures in Italy. *Radiat Prot Dosimetry* 2012;150(3):316-24.
58. Bernardi G, Piccaluga E, Padovani R. Proposta di livelli di riferimento nazionali per la dose al paziente nelle procedure diagnostiche e interventistiche cardiache. Presentazione al 34° Congresso GISE della Società Italiana di Cardiologia Invasiva, 2013. Disponibile all'indirizzo: http://www.gise.it/download/giseslides/75/congresso_gise_2013#.
59. Confederazione Svizzera, Ufficio Federale della Sanità Pubblica, Unità di direzione protezione dei consumatori. *Valori diagnostici di riferimento per radiologia interventistica e cardiologia. Circolare R-06-05*. Berna: UFSP; 2008.

Capitolo 3

RADIOPROTEZIONE DELL'OPERATORE

Nell'ambito della radiologia interventistica la radioprotezione degli operatori è strettamente connessa a quella del paziente che rappresenta la sorgente principale di esposizione per chi opera nelle sue vicinanze: pertanto diminuire la dose al paziente, seguendo gli accorgimenti riportati nel precedente capitolo, dovrebbe consentire come diretta conseguenza, nella maggior parte dei casi, di diminuire la dose anche agli operatori. L'ottimizzazione della radioprotezione delle figure professionali che lavorano in radiologia interventistica sarà l'obiettivo di questo capitolo.

3.1. Dispositivi di protezione e caratteristiche

La descrizione e la conoscenza delle diverse tipologie dei dispositivi di radioprotezione sono elementi essenziali per poterli utilizzare al meglio delle loro potenzialità: nel seguito pertanto se ne darà una descrizione sintetica, mentre una rassegna analitica, per quanto non esaustiva, è riportata nell'allegato.

3.1.1. Dispositivi di protezione collettiva

I Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) differiscono da quelli individuali in quanto, pur avendo lo scopo di salvaguardare le persone da rischi per la salute, non vengono indossati dai singoli operatori.

Occorre ricordare che l'uso dei DPC è prioritario rispetto a quello dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e l'uso di questi ultimi diventa necessario solo dopo aver valutato e attuato tutte le possibili forme di protezione collettiva.

Nelle sale di radiologia interventistica (Figura 3a) i DPC che si possono individuare non sono molti ma, ciononostante, possono risultare molto efficaci per ridurre in modo significativo le esposizioni professionali degli operatori radioesposti.

I dispositivi utilizzati si basano tutti sulla schermatura della radiazione X diffusa dal paziente e si possono suddividere nelle seguenti tipologie:

1. schermi di protezione da applicare lateralmente al tavolo radiologico (Figura 3b);
2. protezione pensile da soffitto (Figura 3b);
3. barriere mobili (Figura 3b);
4. telini di copertura sterilizzabili da posizionare direttamente sul paziente.

In particolare:

1. gli schermi di protezione da applicare lateralmente al tavolo radiologico sono realizzati con materiali simili a quelli dei camici piombati e, in funzione delle energie dei raggi X impiegati, possono garantire attenuazioni della radiazione diffusa fino al 95-97% (1);
2. lo schermo di protezione pensile da soffitto, posizionato tra il paziente e gli operatori, protegge la testa, gli occhi e il collo degli operatori e, se usato correttamente, riduce sostanzialmente la dose al busto e al capo degli operatori principali (vedasi il paragrafo relativo alla protezione del cristallino 3.1.3);
3. le barriere mobili con ampia visiva di osservazione sono indicate in modo particolare per la protezione del personale infermieristico e del personale addetto alla anestesia;



Figura 3a. Apparecchio monoplano con flat panel
(su gentile concessione Fondazione IRCCS Policlinico S.Matteo Pavia)

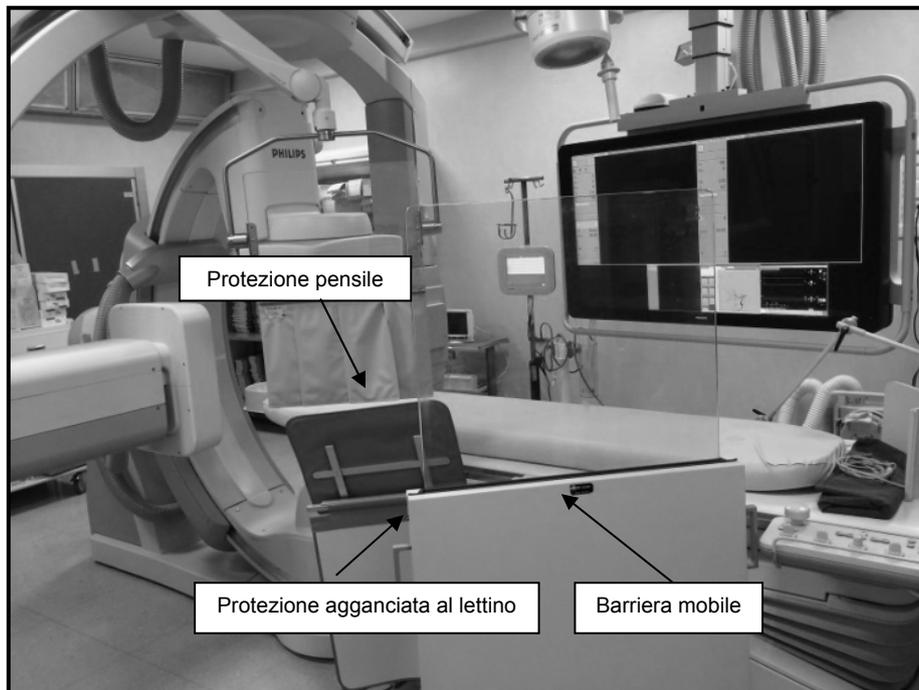


Figura 3b. DPC presenti in sala per un biplano con flat panel
(su gentile concessione Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo Pavia)

4. i telini copripaziente sono teli che contengono elementi schermanti (bismuto o tungsteno-antimonio) da posizionare sul paziente, i quali:
 - permettono di ridurre la dose agli operatori di circa il 75% (2); alcuni lavori riportano riduzioni della dose agli operatori di 12, 26 e 29 volte per gli occhi, per la tiroide e per le mani rispettivamente (3, 4);
 - risultano indicati per procedure particolarmente complesse e nei casi in cui gli arti degli operatori debbano essere molto vicini al campo di radiazione (5).

Si fa notare che anche le schermature installate sulle pareti delle sale devono essere considerate dispositivi di protezione collettiva.

3.1.2. Dispositivi di protezione individuale

Per dispositivo di protezione individuale si intende qualunque attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore al fine di proteggerlo da uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

I DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da mezzi di protezione collettiva (come detto in precedenza), da misure tecniche di prevenzione, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro (art. 74, comma 1 del DL.vo 81/2008) (6). Tutti i dispositivi di protezione dalle radiazioni ionizzanti sono classificati come dispositivi di III categoria, ovvero dispositivi che proteggono il lavoratore da rischi gravi o mortali. I DPI devono riportare il marchio CE relativo alla conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza.

I DPI possono essere suddivisi nelle seguenti tipologie:

– *Camici*

Il peso dei grembiuli anti-X, con l'avvento della radiologia interventistica, ha assunto una importanza fondamentale come fattore di scelta in quanto gli operatori devono indossare gli indumenti protettivi per lunghi periodi di tempo. Pertanto, allo scopo di minimizzare lo sforzo fisico e i danni al collo e alla colonna vertebrale degli operatori, è desiderabile che l'indumento protettivo sia il più leggero possibile, fermo restando il grado di protezione richiesto.

Alcuni studi epidemiologici sono stati effettuati per analizzare la relazione tra il dolore alla schiena e l'utilizzo dei camici anti-X (7,8). È comunque opportuno sottolineare che la qualità epidemiologica degli studi riportati in letteratura è limitata dal fatto che essi si basano su valutazioni retrospettive da questionari autocompilati e inviati dagli operatori su base volontaria. Un altro limite di questi studi è che non viene effettuata una specifica valutazione causale legata al "fattore confondente" definibile come "stazione eretta prolungata", che è una caratteristica propria di tutti gli operatori di sala, e che di per sé costituisce un elemento di rischio per le patologie e i disturbi della colonna e degli arti inferiori.

Nel corso degli anni, nuovi materiali, ad integrazione o in alternativa al piombo, sono stati introdotti sul mercato allo scopo di ridurre il peso degli indumenti anti-X e, quindi, alleviare la fatica fisica, oppure aumentare il grado di protezione anti-X senza aumentare il peso degli indumenti stessi. Tra i modelli disponibili in commercio, quello a due pezzi (corpetto e gonna) è la combinazione preferita da molti operatori del settore dell'interventistica al fine di ridurre il rischio ergonomico (9).

Il camice a due pezzi è raccomandato in quanto permette di distribuire il peso e garantire una protezione totale (fronte-retro).

Attualmente i camici presenti sul mercato possono essere:

- ad alto contenuto di piombo (e quindi più pesanti);
- del tipo alleggerito (ovvero camici realizzati con piombo e metalli alternativi ad alto numero atomico);
- senza piombo (si utilizzano metalli alternativi pregiati quali tungsteno e antimonio o metalli alternativi poveri quali stagno e bismuto).

Le ultime due tipologie di camici sopra descritti hanno ampiamente sostituito i camici caricati al piombo. L'equivalenza in piombo deve essere riportata sull'etichetta dei camici e riferita ad un determinato valore di tensione (solitamente 100 kV), in quanto dipende dalla qualità del fascio di raggi X e dal metodo utilizzato per determinarla (condizioni di fascio stretto o largo, di fascio diretto o radiazione diffusa) (10).

Viste le problematiche non trascurabili, legate alle caratteristiche dei camici in commercio, si rende necessario coinvolgere sia nelle procedure di acquisto che nelle procedure di accettazione l'esperto qualificato.

Al fine di migliorare la protezione del lavoratore e ridurre i rischi ergonomici, è stato recentemente introdotto un dispositivo di protezione denominato *Zero Gravity*, ovvero un dispositivo pensile che protegge l'operatore dalla testa alle caviglie. Tale dispositivo, che si indossa in pochi secondi, riduce l'esposizione dell'interventista da 16 a 78 volte rispetto ad un camice anti-X e avvolge completamente l'operatore fornendo una protezione sostanziale (11-12).

– *Guanti*

I guanti anti-X del tipo chirurgico oltre a garantire la protezione devono assicurare la massima sensibilità tattile. A causa di ciò i guanti in commercio forniscono una attenuazione limitata (30-50%) e pertanto, poiché possono dare agli operatori una sensazione di protezione non reale portando a trascurare le normali raccomandazioni di radioprotezione, il loro utilizzo è spesso sconsigliato. I guanti possono essere utili nel caso in cui le mani degli operatori siano in prossimità del fascio primario. Se, invece, le mani degli operatori sono nel fascio di radiazione primaria i guanti non forniscono alcuna protezione in quanto la presenza del guanto nel fascio primario comporta un aumento della dose alle estremità (13).

– *Collari tiroidei o copritiroide*

L'uso del copritiroide comporta una riduzione della dose efficace di un fattore da 1,5 a 1,9 rispetto all'utilizzo del solo camice (14). La protezione della tiroide è, in generale, necessaria per quegli operatori la cui dosimetria a livello della tiroide è maggiore di 4 mSv di $H_p(10)$ in un mese, senza utilizzo di protezione (15). In questo gruppo di operatori rientra la maggior parte degli interventisti.

– *Occhiali*

vedi Protezione del cristallino (3.1.3).

3.1.3. Protezione del cristallino

L'ICRP nella sua recente Publication 118 ha preso in considerazione e aggiornato i risultati relativi agli studi biologico-clinici e alle relative soglie di induzione degli effetti deterministici (reazioni tissutali) (16).

Per quanto riguarda gli effetti sul cristallino (cataratta), le nuove evidenze derivano sostanzialmente dalla prosecuzione e rivalutazione di studi precedenti, in particolare di quelli

relativi ai sopravvissuti giapponesi e ai liquidatori di Chernobyl, ma anche di studi su pazienti sottoposti a radioterapia, lavoratori esposti nel settore sanitario, astronauti, residenziali in situazioni di anomala esposizione.

Dalla massa complessiva dei dati epidemiologici emerge che questo effetto, già noto in passato, mostra con tempi di latenza non inferiori a 20 anni, una soglia di induzione notevolmente più bassa di quella individuata in precedenza, soglia stimata ad oggi non superiore a 0,8 Gy e comunque fissata dall'ICRP a 0,5 Gy indipendentemente dalle modalità di esposizione (acuta, frazionata, protratta negli anni). I medesimi studi evidenziano anche che il quadro morfologico/clinico prevalente, sebbene non patognomonico, sia a localizzazione sub capsulare posteriore e, meno frequentemente, corticale.

Dalla notevole mole di lavori in materia emergono, come di consueto, anche delle criticità metodologiche, legate ad esempio a:

- non omogenei periodi di osservazione considerati;
- differenze delle metodiche di classificazione delle alterazioni osservate;
- incertezze, proprie di tutti gli studi retrospettivi, circa l'attribuzione della dose al cristallino.

Tali criticità comunque non modificano il significato generale degli effetti osservati.

L'ICRP ha ritenuto, infatti, tali evidenze sufficienti per stimare, come detto, una più bassa dose soglia di induzione dell'effetto e, conseguentemente, per proporre un nuovo limite di esposizione professionale per il cristallino, pari a 20 mSv/anno, al fine di una maggiore radioprotezione di questo organo. Tale limite è stato inserito nella recentissima Direttiva 2013/59 Euratom (17) che, una volta recepita in Italia, comporterà un adeguamento della legislazione italiana a questo nuovo valore, con l'esigenza di limitare ulteriormente l'esposizione dei lavoratori maggiormente esposti.

A questo riguardo è opportuno ricordare che i fattori che influenzano l'esposizione del cristallino sono molti e sono correlati a:

- paziente (complessità della procedura, tempo di fluoroscopia e numero di immagini);
- sistema radiologico utilizzato (tubo radiologico sopra o sotto il tavolo porta paziente, utilizzo di un sistema biplano e caratteristiche tecniche delle apparecchiature);
- pratica (utilizzo di occhiali e/o schermi protettivi sospesi, posizione e quindi distanza degli operatori rispetto al tubo e al paziente, proiezioni utilizzate, collimazione, parametri di esposizione, accesso femorale o radiale, carico di lavoro ed esperienza del medico specialista).

In letteratura sono riportati valori di equivalente di dose al cristallino distinti per procedure (18).

Le protezioni pensili riducono notevolmente l'esposizione dei lavoratori, compresa quella del cristallino (19), se posizionate correttamente, ovvero il più vicino possibile al recettore di immagine e il più in basso possibile sul paziente, spostate leggermente verso gli operatori in modo che il cono d'ombra che investe gli operatori sia il più grande possibile. L'utilizzo di sistemi biplani e l'accesso radiale possono far aumentare i valori di dose (20).

Nella pratica clinica, tuttavia, non è sempre possibile utilizzare la protezione pensile: in questo caso è necessario l'utilizzo di occhiali anti-X. Nella scelta degli occhiali rivestono un ruolo determinante alcune caratteristiche quali l'equivalenza in piombo, il peso, l'efficacia, l'attenuazione offerta, il modello e l'area protetta (gli occhiali devono intercettare la maggiore quantità di radiazione diffusa diretta verso gli occhi degli operatori). Inoltre, poiché la radiazione proviene dal basso, il *design* dell'occhiale e la conformazione del viso rivestono un ruolo fondamentale a causa degli spazi non protetti che si creano tra l'occhiale, la guancia e il naso. A seconda del modello e in funzione dell'angolo di incidenza e del grado di protezione laterale dell'occhiale, si possono avere notevoli differenze nel grado di protezione offerto (19-

21). L'efficacia degli occhiali anti-X dipende, quindi, dal modello, dalla tipologia della procedura eseguita e dalle abitudini di lavoro degli operatori.

La dose agli occhi degli operatori è ridotta di un fattore da 5 a 25 dall'utilizzo di teli sui pazienti o di schermi pensili piombati; l'uso combinato delle protezioni garantisce la massima protezione per il cristallino (19-22).

Si riportano di seguito le raccomandazioni proposte dal gruppo ORAMED (23) al fine di ridurre la dose al cristallino:

- le protezioni sospese al soffitto devono essere posizionate il più vicino possibile al paziente (tali schermi possono ridurre la dose al cristallino da 2 a 7 volte);
- quando non sono presenti i dispositivi pensili o non è possibile utilizzarli, devono essere usati occhiali con protezione laterale;
- se viene utilizzato un sistema biplano, l'utilizzo della protezione laterale è molto importante per la radioprotezione del cristallino;
- sono da preferire le proiezioni che prevedono il tubo posizionato sotto il tavolo porta paziente: in questa modalità vi è una riduzione significativa della dose agli occhi (2-27 volte);
- nel caso di accesso femorale le dosi, se le protezioni sono utilizzate correttamente, sono più basse da 2 a 7 volte rispetto all'accesso radiale.

3.1.4. Verifica periodica dei dispositivi di protezione

I DPI dovrebbero essere regolarmente ispezionati fisicamente (tramite controllo visivo e valutazione tattile) per riscontrare eventuali difetti e per assicurarsi che vengano utilizzati e conservati in maniera corretta. Ogni dispositivo deve essere contrassegnato con un univoco numero identificativo. La verifica dei DPI nelle strutture ospedaliere è effettuata seguendo diversi criteri: in alcune istituzioni la verifica sui DPI viene effettuata valutando la trasmissione o l'attenuazione del materiale (in grafia o fluoroscopia); in altre, per evitare l'esposizione degli operatori addetti a questo tipo di verifiche, si sceglie di effettuare inizialmente le verifiche fisiche, per identificare possibili difetti, e successivamente test di attenuazione o verifiche in scopia solo sui dispositivi sospettati di essere difettosi (10, 24-26).

L'esperto qualificato deve:

- essere coinvolto sia nella procedura di acquisto dei dispositivi di protezione anti-X che nella procedura di accettazione;
- verificare i dispositivi di protezione prima del loro inserimento nelle sale e, quindi, prima del loro impiego;
- ispezionare i camici almeno una volta l'anno, o su richiesta dell'utente, eseguendo una verifica tattile e visiva per poter individuare eventuali difetti come strappi, perforazioni, cedimenti del materiale;
- ritirare i camici che non superano la verifica fisica ed effettuare un controllo in scopia, o con metodo alternativo, qualora si abbiano dubbi;
- se un camice ha difetti che non soddisfano appieno i criteri di scarto, controllare il camice ogni sei mesi al fine di monitorare la stabilità del difetto;
- eseguire una verifica in scopia, con periodicità annuale, se i camici hanno più di cinque anni di vita;
- scartare i camici difettosi.

Viene lasciata libertà all'esperto qualificato di definire quale criterio di scarto seguire.

La struttura sanitaria deve censire ogni dispositivo di protezione anti-X assegnando un numero identificativo e deve provvedere in modo corretto all'alienazione dei dispositivi individuali scartati.

3.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori

È fondamentale la conoscenza dei diversi protocolli di monitoraggio dell'esposizione dei lavoratori in radiologia interventistica, perché ogni protocollo presenta vantaggi e svantaggi che dovrebbero essere adeguatamente valutati e pesati prima di scegliere quello da adottare in una data struttura sanitaria.

3.2.1. Grandezze dosimetriche di interesse per il monitoraggio della esposizione degli operatori

Il concetto di stima o valutazione della dose deriva dal fatto che le grandezze da valutare devono essere derivate da grandezze operative, in quanto non sono direttamente misurabili. La misura di tali grandezze operative presenta, inoltre, aspetti di complessità che incrementano le incertezze. La successiva valutazione, che impone la definizione di un valore numerico senza esprimere un'incertezza associata, necessita, pertanto, di un'approfondita competenza specifica.

La stima o valutazione della dose da esposizione esterna deve essere eseguita ai sensi di quanto indicato nell'allegato IV al DL.vo 230/1995 (27) e s.m.i..

Al fine di tenere conto degli sviluppi internazionali/europei in corso, ovvero delle direttive eventualmente non recepite ancora dalla nostra normativa, occorre far riferimento alle raccomandazioni IAEA (28) ed europee (Directive 2013/59/EURATOM) denominate *Basic Safety Standard*, solitamente indicate con la sigla BSS (17).

Per gli operatori esposti la stima di dose deve essere eseguita facendo riferimento alle letture dei dosimetri individuali (per i lavoratori esposti di categoria A, e per i lavoratori di cat. B nel caso tali dosimetri siano prescritti), nonché alle misure dosimetriche ambientali, alle condizioni operative reali e anche, se necessario, alle valutazioni relative agli altri lavoratori.

In particolare, per gli operatori impegnati in radiologia interventistica l'assegnazione del dosimetro individuale è raccomandata anche per coloro che sono classificati esposti di categoria B.

Le grandezze misurate con i dosimetri individuali e ambientali sono quelle operative definite nell'allegato IV già citato: in particolare si fa riferimento all'equivalente di dose personale $H_p(d)$ e all'equivalente di dose ambientale $H^*(d)$. Da queste pertanto devono essere derivate le grandezze dose equivalente e dose efficace.

L'equivalente di dose personale $H_p(d)$ è la grandezza fondamentale quando si effettua la stima delle dosi equivalente ed efficace. In particolare si impiegano le grandezze $H_p(0,07)$, $H_p(3)$ e $H_p(10)$, per stime di dose superficiale, al cristallino e profonda, rispettivamente.

Come prescritto nell'allegato IV, le stime di dose da esposizione esterna devono riguardare la dose efficace e le dosi equivalenti agli organi e tessuti.

La valutazione per la pelle deve fare riferimento alla media su 1 cm^2 indipendentemente dall'area esposta.

3.2.2. Dosimetri personali (passivi e attivi): finalità, caratteristiche e utilizzo

La dosimetria operativa deve essere rigorosa dal punto di vista scientifico, nonché quanto più possibile praticabile, accettata e condivisa, con caratteristiche di semplicità di utilizzo e di attendibilità, supportate e validate a livello internazionale.

I principali obiettivi di un programma di monitoraggio individuale delle esposizioni da irradiazione esterna sono:

- ottenere una stima della dose efficace o della dose equivalente per gli appropriati organi o tessuti, al fine di dimostrare il rispetto dei limiti fissati;
- contribuire al controllo e all'ottimizzazione delle operazioni svolte;
- verificare l'effettivo utilizzo dei dispositivi di protezione e di corrette tecniche di lavoro;
- fornire, in caso di esposizioni accidentali, informazioni utili per definire l'opportunità e il tipo di sorveglianza sanitaria o il trattamento appropriato.

Il monitoraggio individuale routinario consiste, in genere, nell'attribuzione ai lavoratori di dosimetri personali da indossare ogni qual volta accedano alle zone controllate o sorvegliate.

Il monitoraggio deve essere svolto secondo modalità scientificamente corrette, ma deve essere, nel contempo, realmente fattibile. Nel caso di alcuni tipi di monitoraggio (es. dosimetria delle estremità) risulta estremamente importante il confronto con gli operatori per decidere quale modalità di utilizzo dei dosimetri sia accettabile. Il monitoraggio routinario deve svolgersi con prefissata periodicità.

Relativamente all'esposizione esterna, la valutazione della dose dei lavoratori è eseguita mediante l'utilizzo di dosimetri personali che si differenziano, sulla base del loro principio di funzionamento, in passivi e attivi (13, 26, 29, 30).

3.2.2.1. Dosimetri personali passivi

I dosimetri certificati e attualmente impiegati per la dosimetria del personale sono dosimetri passivi: dosimetri a film, dosimetri a termoluminescenza (*Thermo Luminescence Dosimeter*, TLD) e dosimetri a luminescenza stimolata otticamente (*Optically Stimulated Luminescence*, OSL). Tali dosimetri, pur basandosi su tecnologie consolidate, non consentono la determinazione della dose in tempo reale.

I dosimetri passivi sono utilizzati per:

- dosimetria al corpo intero (valutazione della dose efficace);
- dosimetria parziale (valutazione della dose equivalente):
- dosimetria alle estremità (mani, avambracci): ad anello o a bracciale
- dosimetria del cristallino
- dosimetria della pelle.

I dosimetri passivi sono tarati su opportuni fantocci in funzione della valutazione dosimetrica da eseguire: per la dosimetria al corpo intero vengono tarati in $H_p(10)$; per la dosimetria delle estremità (pelle, mani, avambracci) in $H_p(0,07)$; per la dosimetria del cristallino in $H_p(0,07)$, anche se ultimamente è possibile eseguire la taratura in $H_p(3)$.

Le principali caratteristiche di un dosimetro, cui fare riferimento per caratterizzarne le prestazioni, riguardano: sensibilità e risoluzione, *range* e soglia di rivelazione, linearità della risposta in dose, omogeneità e riproducibilità. Le principali caratteristiche dei singoli tipi di dosimetri passivi sono riportati in Allegato A3.2.2.1.

Per una corretta misura dell'esposizione rivestono una fondamentale importanza le modalità di utilizzo e di gestione dei dosimetri personali passivi, che devono essere oggetto di informazione specifica e periodicamente ripetuta.

Al fine di fornire un supporto operativo in tal senso, vengono elencate di seguito le principali raccomandazioni generali sull'utilizzo dei dosimetri:

- il dosimetro è strettamente personale, non può essere ceduto o prestato a persona diversa dall'assegnatario né può essere impiegato presso altri Enti, salvo diversa indicazione;
- il dosimetro non deve essere esposto a fonti di calore né sottoposto a pressioni. Sia l'involucro che il dosimetro non devono essere manomessi;

- il dosimetro deve sempre essere utilizzato correttamente e posizionato seguendo le disposizioni dell'esperto qualificato;
- il dosimetro ad anello o a bracciale deve essere posizionato prima di effettuare ogni procedura che comporti esposizioni a radiazioni ionizzanti e deve essere rivolto verso la sorgente di radiazione;
- al termine del lavoro, il dosimetro deve essere riposto in un luogo ove non sussista alcuna possibilità d'esposizione alle radiazioni ionizzanti;
- il dosimetro non deve essere esposto di proposito a sorgenti di radiazioni ionizzanti;
- è obbligo del lavoratore consegnare, secondo la periodicità stabilita, il dosimetro alla persona incaricata di effettuarne regolarmente il cambio;
- è un obbligo del lavoratore segnalare tempestivamente l'eventuale deterioramento o smarrimento del dosimetro alla struttura di fisica sanitaria o ufficio deputato, che provvederà alla sua sostituzione; nell'attesa, l'operatore non può svolgere l'attività che lo espone a rischio da radiazioni ionizzanti.

Per la valutazione della dose efficace possono essere usati diversi metodi:

- dosimetro posizionato al petto sotto il camice anti -X (30);
- dosimetro posizionato al petto sopra il camice anti -X (13);
- doppio dosimetro (26).

Il metodo del dosimetro posizionato sotto il camice è il più semplice da adottare e consiste nel valutare la dose efficace tramite un solo dosimetro personale, per la misura di $H_p(10)$, posto sotto il camice protettivo all'altezza del torace; la dose efficace può essere valutata come pari al risultato della misura.

Il metodo presenta alcuni vantaggi: semplicità di applicazione, possibilità di verificare l'effettivo utilizzo del camice di protezione e ininfluenza del tipo di camice utilizzato sulla stima della dose efficace. Per contro, il metodo riduce la sensibilità della misura, anche se le dosi sovra-camiche, tipicamente in gioco nel campo della radiologia interventistica, sono tali da far sì che la sensibilità del metodo sia dello stesso ordine di grandezza di quella della misura.

Il secondo metodo consiste nel valutare la dose efficace tramite un solo dosimetro personale posto sopra il camice protettivo all'altezza del torace e adottando un fattore di correzione che dipende dall'attenuazione offerta dal camice calcolata per l'energia media della radiazione diffusa. Il metodo permette una migliore sensibilità rispetto al precedente.

L'uso di un fattore di correzione, legato al tipo di camice utilizzato, a rigore, ne limita l'impiego solo nel caso in cui l'operatore non utilizzi sempre lo stesso camice (o camice con la stessa equivalenza in piombo). Il metodo inoltre permette la valutazione dell'esposizione delle parti del corpo non protette.

Il metodo del doppio dosimetro (26) permette di valutare la dose efficace mediante l'uso di 2 dosimetri personali: 1 dosimetro posizionato sopra il camice, al centro, a livello del collo tipicamente per la misura di $H_p(0,07)$ ed 1 dosimetro sotto il camice a livello del torace/addome per la misura di $H_p(10)$. La dose efficace viene valutata mediante uno degli algoritmi proposti in letteratura (31, 32).

Il metodo consente, in linea di massima, una maggior precisione e sensibilità, ma può essere affetto da errori dovuti alla possibilità di scambio tra i 2 dosimetri usati o l'uso di un solo dosimetro anziché 2. L'algoritmo più appropriato da utilizzare deve essere scelto dopo un'attenta valutazione delle modalità di lavoro e una serie di misure *ad hoc* in quanto, tra quelli proposti in letteratura, esistono differenze rilevanti.

In definitiva, ogni metodo può essere accettabile e la scelta di quello da impiegare dipende da una valutazione della sensibilità richiesta e delle fonti di errore, che dipendono da diversi fattori quali: semplicità e sostenibilità del metodo, numero di operatori coinvolti, disponibilità di camici di protezione personali, tipologia dell'attività svolta (es. per l'attività in urgenza il livello

di attenzione degli operatori verso l'uso del/dei dosimetro/i può essere ridotta), possibile presenza di operatori occasionali, modalità di gestione di DPI e dosimetri, possibilità di svolgere controlli accurati sulle modalità di utilizzo di DPI e dosimetri.

La scelta del metodo non può, quindi, che essere fatta su considerazioni svolte a livello locale che l'esperto qualificato dovrà compiere prima di definire il programma di monitoraggio individuale della dose efficace.

3.2.2.2. Dosimetri personali attivi

Nei dosimetri passivi, le fasi di esposizione e di lettura dello strumento avvengono in momenti separati. Nel settore dell'interventistica, però, gli operatori possono ricevere dosi relativamente alte e quindi la possibilità di poter valutare in tempo reale la dose personale (o il suo rateo) riveste particolare interesse. La necessità di poter disporre di uno strumento efficace, in grado di fornire misure in tempo reale, ha portato allo sviluppo dei dosimetri personali attivi (*Active Personal Dosimeter*, APD).

La maggior parte di tali dosimetri rileva fotoni ed elettroni tramite uno o più semiconduttori al silicio, con diverse soglie di filtrazione e rilevazione, e con algoritmi di combinazione dei segnali in uscita al rivelatore, oppure tramite tubi Geiger-Müller. I dosimetri attivi presenti in commercio sono stati sottoposti, nell'ambito del progetto ORAMED (33-34), ad una serie di test eseguiti sia in laboratorio sia in ospedale e quindi, in quest'ultimo caso, in condizioni cliniche. I risultati degli studi evidenziano che quasi tutti gli APD esaminati hanno fornito una risposta più o meno dipendente dal rateo di dose; ciò implica che essi possano essere usati per il monitoraggio di routine, a patto che si introducano opportuni fattori di correzione: un modello di APD, in particolare, ha presentato problemi di risposta angolare in caso di basse energie e un altro modello di APD, dotato di tubo Geiger-Müller, in modalità pulsata non ha rilevato alcun segnale.

I dosimetri personali attivi devono soddisfare i requisiti dello standard IEC 61526 (35).

Si riportano, di seguito, alcune raccomandazioni da seguire in merito alla scelta dei dosimetri personali attivi in radiologia e cardiologia interventistica:

- la risposta in energia deve essere entro l'intervallo (0,71-1,67) per il *range* di energia 20-100 keV;
- la risposta angolare deve essere entro l'intervallo (0,71-1,67) per angoli da 0° a 60° rispetto alla direzione di riferimento e per energie nel *range* 20-100 keV;
- il massimo rateo di equivalente di dose personale, richiesto dalla IEC, è di 1 Sv/h. Dal momento che i ratei di dose possono essere elevati in prossimità del fascio diretto, se un APD è in grado di misurare valori di rateo più alti bisogna tenerne conto (è una caratteristica positiva). In ogni caso l'APD dovrebbe essere in grado di fornire almeno un allarme per ratei di equivalente di dose personale > 1 Sv/h;
- dal momento che gli standard attuali non tengono in considerazione campi di radiazione pulsata, è necessario avere informazioni sulle caratteristiche degli APD in presenza di campi pulsati simili a quelli di impiego clinico (es. l'effetto della frequenza e dell'ampiezza di pulsazione sulla risposta relativa al rateo di equivalente di dose personale). Possono essere usate varie fonti di informazione quali i risultati dei test eseguiti all'interno del Progetto ORAMED o quelli eventualmente eseguiti dal produttore. È possibile eseguire anche misure in proprio ricorrendo a fantocci ISO di tipo *slab*, per simulare il paziente e gli operatori, e affiancando un dosimetro passivo all'APD. Occorre comunque sempre tener presente che queste misure sono alquanto complesse da effettuare e che alcuni dosimetri attivi non sono in grado di misurare i ratei tipici del fascio diretto.

Gli APD, oltre a fornire in tempo reale l'informazione agli operatori sui livelli di esposizione in funzione della procedura/proiezione eseguita e a consentire il monitoraggio continuo della

dose cumulata nel tempo, svolgono un ruolo importante nella ottimizzazione delle esposizioni (ruolo educativo) in quanto consentono agli operatori di individuare le proiezioni radiologiche, le modalità d'uso dell'apparecchiatura e le posizioni nella sala che forniscono i ratei di esposizione più elevati.

3.2.3. Dosimetri ambientali (passivi e attivi)

Le misure ambientali sono intese ad accertare se esistono e si mantengano nel tempo condizioni soddisfacenti per la radioprotezione. Il monitoraggio ambientale viene eseguito per consentire essenzialmente i seguenti obiettivi:

- rilevare le condizioni di lavoro (inclusa la congruenza con il carico di lavoro dichiarato);
- verificare l'efficacia dei dispositivi di protezione;
- verificare l'assenza di situazioni a rischio o anomale.

Tali controlli vengono eseguiti con metodi diversi, a discrezione dell'esperto qualificato, attraverso l'utilizzo di dosimetri passivi o attivi, di seguito citati e descritti in maggior dettaglio in Allegato A3.2. Il posizionamento del dosimetro ambientale deve essere rappresentativo della posizione degli operatori. Ai fini del processo di ottimizzazione, oltre alla dosimetria ambientale di routine, potrebbe essere utile anche eseguire misure di radiazione diffusa in condizioni simulate al variare dei parametri di esposizione (36).

3.2.3.1. Dosimetri ambientali passivi

Sono dosimetri del tipo a *film-badge*, TLD o OSL (37) la cui installazione e permanenza, nei punti di controllo, è di 1-2 mesi; in tal modo si ottiene una determinazione reale della esposizione dovuta al carico di lavoro effettivo e a tutte le modalità di impiego della apparecchiatura radiologica (tecniche di esposizione, correnti, tensioni ecc.).

3.2.3.2. Dosimetri ambientali attivi

Sono dosimetri di tipo portatile; le misure vengono eseguite nelle zone di possibile stazionamento con le orientazioni del fascio operative e normalizzando i valori alle percentuali di carico di lavoro di ciascuna orientazione (per quanto riguarda le caratteristiche tecniche, le considerazioni sono analoghe a quelle svolte per i dosimetri personali attivi).

3.2.4. Stima della dose alle estremità

La valutazione della dose equivalente alle mani attraverso un monitoraggio individuale è indicata quando l'operatore interventista sia abitualmente prossimo al tavolo del paziente e operi con le mani in prossimità del fascio, anche qualora faccia uso di guanti protettivi.

La dose alle mani, in questi casi, deve essere misurata con un dosimetro $H_p(0,07)$ ad anello o a bracciale (in quest'ultimo caso occorre fare attenzione alla possibile sottostima della dose alla mano) indossato sulla mano più esposta e rivolto verso la sorgente di radiazione.

È comunque da valutare la necessità di questa misura anche in base alle tipologie di procedure che gli operatori eseguono, ovvero, alla frequenza di posizionamento della/e mano/i in prossimità del fascio di raggi X, particolarmente quando si opera con il tubo radiogeno sopra il tavolo portapaziente.

In nessun caso di esposizione in interventistica si ritiene necessario valutare la dose equivalente a piedi/caviglie. Si raccomanda soltanto di effettuare una valutazione iniziale mediante dosimetro portatile o mediante misura straordinaria con dosimetro personale per la

misura di $H_p(0,07)$, portato alla caviglia più esposta. Questa misura/valutazione può servire per ottimizzare le posizioni e le schermature locali, ma non deve portare alla decisione di procedere ad un controllo sistematico della dose equivalente a piedi/caviglie. L'adozione e l'utilizzo costante di schermi di protezione applicati al tavolo porta paziente previene sicuramente elevate esposizioni a piedi e caviglie quando si operi con il tubo radiogeno sotto il tavolo.

La stima di dose alla pelle in radiologia interventistica si ritiene non necessaria, ma può essere ovviamente effettuata se l'EQ lo ritiene opportuno.

3.2.5. Stima della dose al cristallino

La valutazione della dose al cristallino, divenuta imperativa dal momento in cui l'ICRP ha raccomandato una drastica riduzione del limite di dose annuale (da 150 a 20 mSv/anno), presenta molteplici difficoltà operative e dosimetriche in quanto può essere affetta da numerosi errori o incertezze quali, ad esempio: posizionamento del dosimetro, posizione relativa operatore-centro diffusore, grado di rotazione del capo dell'operatore, stima della attenuazione offerta dagli occhiali di protezione indossati.

Sono pertanto in corso studi per lo sviluppo di metodologie più accurate che tengano conto della particolare geometria di esposizione del cristallino, con rotazione continua del capo rispetto alla sorgente di esposizione e della presenza, costante o saltuaria, di occhiali di protezione. Questo documento fornisce lo stato dell'arte per questa valutazione, ma il lettore dovrà porre attenzione a possibili future indicazioni metodologiche migliorative.

Per gli operatori interventisti abitualmente prossimi al tavolo del paziente, si ritengono indispensabili l'impiego di occhiali piombati con protezione laterale e/o utilizzo di protezioni pensili e la valutazione della dose equivalente al cristallino.

Per la valutazione della dose equivalente al cristallino si raccomanda di indossare un dosimetro per la misura di $H_p(3)$, da portare sulla fronte o lateralmente (in base alla posizione relativa operatore-centro diffusore). Vista, però, la difficoltà di taratura di questi dosimetri da parte dei laboratori di calibrazione, per l'esposizione a raggi X della qualità impiegata in radiologia interventistica, è attualmente accettabile anche una calibrazione in $H_p(0,07)$ o $H_p(10)$. La misura dovrà essere corretta tenendo conto della attenuazione offerta dagli occhiali di protezione e di altri fattori.

Per la stima della dose al cristallino si rimanda a quanto riportato in Allegato A3.2.4.

Risulta, inoltre, anche accettabile l'utilizzo di dosimetri altrove posizionati (es. quello indossato al petto). In questo caso dovrebbe essere condotta una campagna di misure con l'uso contemporaneo di un dosimetro al cristallino e del dosimetro utilizzato normalmente, in modo da ottenere una correlazione tra le due misure che consentirà di determinare il fattore di correzione da utilizzare. Questo metodo è da implementare soprattutto quando l'uso degli occhiali di protezione porta ad avere una stima dell'equivalente di dose al cristallino molto inferiore a quella massima ammessa. In tal caso le misure al cristallino eseguite con l'uso di due dosimetri durante sessioni di monitoraggio relativamente brevi (qualche mese) ed eventualmente ripetute, potranno essere considerate di tipo confermatario.

3.2.6. Accuratezza delle stime di dose

La stima delle dosi efficaci ed equivalenti deriva, per quanto detto in precedenza, dal risultato di misurazioni i cui valori sono affetti da incertezze. L'incertezza totale di misura deve essere valutata considerando numerose fonti di errore, con un procedimento che può essere condotto solo da chi ha effettuato la lettura del dosimetro e ne conosce le caratteristiche. Colui

che effettua la stima di dose deve quindi tenere in conto l'incertezza fornita dal laboratorio dosimetrico: tale incertezza generalmente varia da un minimo del 20% ad un massimo che può anche superare il 50%, a seconda del tipo di radiazione e della grandezza da misurare (38). Oltre alla incertezza dovuta al sistema di misura, l'EQ dovrà valutare anche le incertezze dovute al costante e corretto impiego e posizionamento dei diversi dosimetri personali e, per la dose al cristallino, del fattore di attenuazione degli occhiali di protezione, a sua volta funzione del tipo di occhiale e della frequenza di utilizzo.

Infine, nel caso in cui non siano disponibili dati dosimetrici per un periodo dell'anno, la dose stimata nel periodo in questione dovrebbe essere pari alla media annuale per un analogo periodo di tempo, calcolata considerando i periodi precedenti a quello in esame (39).

3.2.7. Relazione tra dose agli operatori e numero e tipo di procedure eseguite

In varie circostanze si è ribadito il concetto della difficoltà di standardizzare le condizioni operative delle procedure interventistiche, anche se tale standardizzazione avrebbe sicuramente un'utilità nei processi di ottimizzazione della dose al paziente e agli operatori. Un elemento imprescindibile, ma non chiaramente l'unico fattore che permette di inquadrare i livelli attesi di esposizione, consiste nel considerare la tipologia e la frequenza dell'attività svolta dagli operatori.

Sulla dose possono influire pesantemente diversi fattori che non sono correlati al tipo di procedura:

- l'esperienza degli operatori;
- il tipo e l'evoluzione tecnologica dell'apparecchiatura utilizzata;
- la complessità della singola procedura;
- la corporatura del paziente.

Ciascuno di tali parametri può essere associato ad un fattore moltiplicativo di dose di valore 2 o 3, per cui differenze di almeno un ordine di grandezza nell'ambito della stessa procedura possono essere facilmente riscontrate.

Altri fattori che invece risultano associati direttamente al protocollo tecnico della procedura sono:

- il tipo di accesso utilizzato e la posizione relativa tra operatori, paziente e tubo radiogeno;
- le dimensioni del fascio radiante;
- le sequenze di grafia normalmente utilizzate;
- l'utilizzo e l'efficacia dei dispositivi di protezione ambientale.

Rispetto a queste caratteristiche peculiari, si possono inquadrare i diversi ambiti delle procedure interventistiche con un confronto delle diverse condizioni di lavoro: neuroradiologia interventistica (40), cardiologia interventistica ed elettrofisiologia (41), radiologia interventistica vascolare (42), radiologia interventistica extravascolare (43).

Si può inoltre cercare di stabilire una correlazione tra dose agli operatori e indicatori di dose al paziente: ad esempio, una modalità diversa di considerare la dipendenza della dose agli operatori dal carico di lavoro è quella di valutare la correlazione con il KAP. Tale approccio offre diversi vantaggi: oltre ad essere disponibile su tutte le unità di nuova installazione, tiene conto della durata dell'esposizione, dell'intensità del fascio e delle sue dimensioni (parametri che hanno influenza diretta sulla radiazione diffusa). È così possibile scorporare, ad esempio, la variabilità associata alla complessità della procedura o all'esperienza degli operatori, ed è possibile valutare i rapporti tra dose ad operatori e KAP per le diverse posizioni possibili, ricavando di conseguenza la stima di dose per singola procedura (44). Diversi lavori presenti in

letteratura mostrano linee di isokerma nello spazio circostante il fascio proprio in termini di questo rapporto (36, 44-47).

3.2.8. Criteri di valutazione della qualità del monitoraggio della esposizione degli operatori

Nei precedenti paragrafi sono state illustrate le caratteristiche che devono possedere le diverse tipologie di dosimetri e i protocolli di monitoraggio con le sedi previste di valutazione per i lavoratori esposti di categoria A e B. Pertanto, considerando i criteri indicati e gli altri parametri che contribuiscono al risultato finale in termini di solidità e affidabilità dei dati raccolti, la qualità finale del monitoraggio potrà essere sottoposta a valutazione.

In particolare, un programma di monitoraggio potrà essere valutato considerando i seguenti aspetti:

- tipologia e posizionamento dei dosimetri utilizzati, in funzione delle indicazioni e delle motivazioni opportunamente fornite per le diverse scelte operative;
- accuratezza dichiarata e verifiche periodiche della calibrazione dei dosimetri,
- correttezza di utilizzo;
- gestione andamenti temporali.

3.3. Norme di buona tecnica per la radioprotezione degli operatori

Il numero di procedure invasive eseguite ogni anno nel mondo (in cardiologia interventistica ed elettrofisiologia, in neuroradiologia, in radiologia interventistica vascolare ed extravascolare) è in continuo aumento e ciò è motivato dal beneficio dimostrato sia nei risultati terapeutici sia in termini prognostici *quod vitam* sia per la minor invasività rispetto ad un atto chirurgico convenzionale sul paziente. I neuroradiologi, i radiologi interventisti, i cardiologi interventisti e gli elettrofisiologi si avvalgono della fluoroscopia tanto per la diagnosi quanto per il trattamento delle diverse patologie (5,48).

Il miglioramento dei *device* e delle metodiche disponibili consente di intervenire su pazienti affetti da patologie vascolari o cardiologiche sempre più complesse: ciò si traduce in tutte le discipline considerate, in un aumento della durata degli interventi, con la necessità di acquisire un maggior numero di immagini cineangiografiche/seriografiche e con un aumento delle dosi erogate (e quindi dell'esposizione professionale degli operatori coinvolti). Inoltre, durante la maggior parte delle procedure interventistiche i medici specialisti (e meno frequentemente, se non occasionalmente, il personale infermieristico di sala, i TSRM e i medici anestesisti) sono obbligati a rimanere in prossimità del paziente che, come già detto, rappresenta la principale fonte di radiazione diffusa.

A differenza di altre parti del corpo, il cristallino e le mani non sono adeguatamente protetti: in particolare, le dosi registrate al polso sinistro e all'occhio sinistro sono significativamente superiori di quelle rilevabili a destra, nelle stesse sedi (47,49).

3.3.1. Norme e indicazioni di buona tecnica per le diverse tipologie di procedure

Le aree cliniche prese in considerazione, in cui si eseguono le procedure di radiologia interventistica e di cui si dispone di consolidate valutazioni dosimetriche, sono le seguenti:

- a. Cardiologia invasiva
 - a1. Emodinamica (30, 50)
 - a2. Elettrofisiologia (51);
- b. radiologia interventistica vascolare ed extravascolare (52);
- c. Neuroradiologia interventistica (53).

Per il dettaglio delle indicazioni relative alle singole aree cliniche si rimanda all'Allegato A3.3.

ALLEGATO Capitolo 3

A3.1. Dispositivi di protezione e caratteristiche

Nel seguito sono riportati approfondimenti relativi al paragrafo 3.1 riguardo i dispositivi di protezione e le loro caratteristiche.

A3.1.1. Dispositivi di protezione individuale

Come evidenziato nel paragrafo 3.1.2, in interventistica gli operatori devono indossare gli indumenti protettivi per lunghi periodi di tempo. Il peso dei grembiuli anti-X ha, quindi, assunto un'importanza fondamentale come fattore di scelta. Studi epidemiologici sono stati eseguiti per verificare la relazione tra il dolore alla schiena e l'utilizzo dei camici anti-X (7, 8). Moore *et al.* (7) hanno trovato che non c'è una differenza significativa tra il numero di casi di mal di schiena per i radiologi che utilizzano camici per meno di dieci ore alla settimana rispetto a quelli che li utilizzano per più di dieci ore alla settimana, concludendo che lo studio non prova che indossare i camici piombati sia un significativo rischio di sviluppare il mal di schiena.

In un altro studio effettuato presso il *Department of Medicine, University of Washington*, Ross *et al.* (8) hanno invece evidenziato che i cardiologi che utilizzano camici per un periodo medio più lungo dei radiologi dello studio di Moore hanno “una frequenza sostanzialmente maggiore di danni scheletrici e presentano sempre più giorni di lavoro persi a causa del dolore” rispetto al gruppo di riferimento costituito da ortopedici e reumatologi. Da tale studio si evince che “su 385 cardiologi che utilizzano il camice di piombo 8,5 ore al giorno, il 7,5% presenta disturbi scheletrici legati al disco lombare, 6,5% presenta disturbi scheletrici legati al disco cervicale, 3,4% presenta disturbi multipli scheletrici, 5,2% ha subito chirurgia vertebrale e il 52,7% è trattato per dolori alla schiena e al collo per 21 giorni di assenza lavorativa all'anno”. Ross *et al.* hanno concluso che “la malattia del disco vertebrale degli interventisti” dovuta all'impiego di camici per lunghi periodi di tempo è un distinto rischio occupazionale dei cardiologi interventisti (8).

Nell'ambito del Progetto “Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica” facente parte del Programma Strategico “Sicurezza e Tecnologie Sanitarie” finanziato dal Ministero della Salute (anni 2010-2013) è stata eseguita una prima *survey*, mirata alla radioprotezione dei lavoratori, condotta su 12 centri negli anni 2011-2012. Alla domanda “Ha problemi alla colonna vertebrale?” il 22% del personale medico – cardiologi interventisti (emodinamisti ed elettrofisiologi), radiologi e neuroradiologi interventisti – e il 38% del personale in staff (TSRM e personale infermieristico) ha dichiarato di avere dolore alla colonna vertebrale; il 42% dei medici e il 47% del personale in staff ha dichiarato di non avere nessun problema. Nel grafico di Figura A3.1 si riporta in dettaglio la distribuzione delle risposte relative ai problemi al rachide (9). Alla domanda “È mai stato assente dal lavoro per problemi alla colonna?”, 75 medici su 93 hanno risposto “mai” e 14 “qualche volta”, mentre 126 operatori in staff su 167 hanno risposto “mai” e 35 “qualche volta”. Tra i modelli disponibili in commercio, la combinazione preferita da molti operatori al fine di ridurre il rischio ergonomico è quello a due pezzi (corpetto e gonna). Questo dato è stato confermato anche nella *survey* sopra ricordata: la maggior parte dei lavoratori (circa l'80% tra i medici, TSRM e infermieri), fa uso di camici a due pezzi (9) che solitamente hanno una equivalenza in piombo pari a 0,25 mm Pb che nella parte anteriore diventa 0,50 mm Pb eq. per sovrapposizione.

I test eseguiti nel *range* di tensione 70-100 kVp su camici da 0,25 mm Pb equivalente (camici del tipo alleggerito e camici senza piombo) hanno fornito una trasmissione nel *range* 4-20% mentre per spessori da 0,50 mm Pb equivalenti si ha una trasmissione nel *range* 0,6-7%. I valori di trasmissione sopra indicati sono confrontabili con i valori di trasmissione di 5-15% e 0,5-5% ricavati nello stesso *range* di tensione, rispettivamente su spessori di piombo da 0,25 e 0,50 mm (10). Zuguchi *et al.* (54) hanno confrontato l'attenuazione fornita da camici senza piombo e camici caricati al piombo sia in condizioni di fascio diretto che in condizioni di radiazione diffusa.

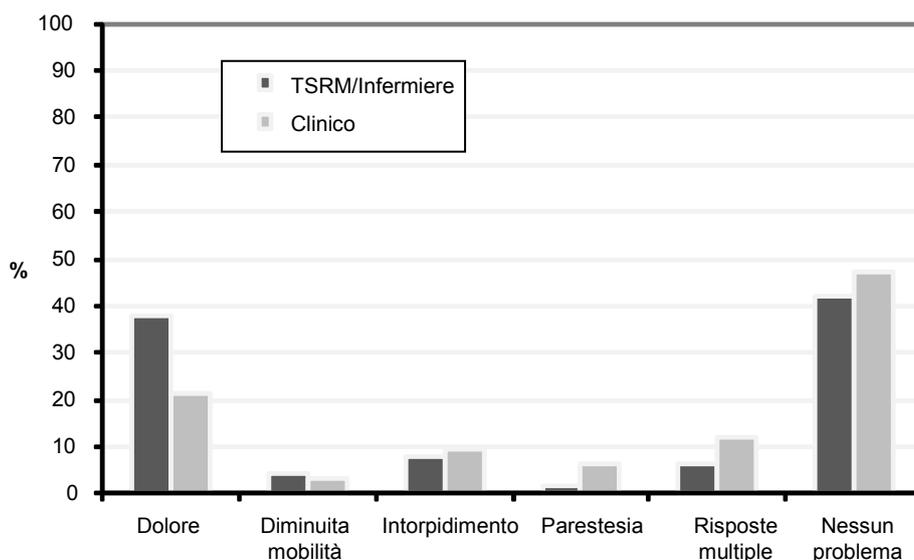


Figura A3.1. Qualità dei disturbi dichiarati (%) al rachide, divisi per mansione

In condizioni di fascio diretto i camici senza piombo offrono una attenuazione confrontabile con quella dei camici convenzionali (entro il 2% su spessori da 0,35 mm Pb eq.), anche se la protezione dei camici senza piombo è inferiore per tensioni >100 kV (circa 4% in meno su spessori da 0,35 mm Pb eq. a 120 kV). In condizioni di radiazione diffusa i valori di attenuazione sono confrontabili (entro 1% su spessori da 0,35 mm Pb eq.) nel *range* di tensione 60-120 kV. Dal momento che gli operatori sono esposti alla radiazione diffusa, gli autori concludono che i camici senza piombo forniscono una protezione adeguata. In un altro lavoro, si evidenzia come l'attenuazione media fornita dai camici piombati sia del 98,4% mentre per quelli senza piombo varia da 87,2% a 97,8% in condizioni di fascio largo e nel *range* di tensione 60-120 kV (55). Da studi comparativi è inoltre emerso che vengono commercializzati con la dizione "alleggerito" camici con differenti percentuali di piombo che variano nel *range* 39-85%. Ciò è dovuto al fatto che non sono stati definiti né dalla normativa né dalle norme di buona tecnica dei valori limite per il contenuto in piombo di questa categoria di camici. Dagli stessi studi è stato rilevato che anche camici commercializzati come senza piombo in realtà ne presentano una percentuale anche significativa, fino al 42% (55).

Per quanto riguarda i guanti anti-X del tipo chirurgico, di cui si è discusso nel paragrafo 3.1.2, dalla *survey* condotta in Italia, è emerso che il 70% dei medici non ne fa uso (9).

A3.1.2. Protezione del cristallino

In letteratura sono riportati valori di equivalente di dose al cristallino distinti per procedure. In particolare il lavoro di Vaño *et al.* (56) riporta una dose media al cristallino durante la fluoroscopia pari a 6 e a 34,5 $\mu\text{Sv}/\text{min}$ rispettivamente in modalità *low* e *high dose* mentre durante le acquisizioni in angiografia digitale sottrattiva i valori di dose al cristallino tipici vanno da 0,77 a 3,33 $\mu\text{Sv}/\text{immagine}$. Per procedure quali la chemioembolizzazione epatica, ad esempio, la dose al cristallino va da 0,27 a 2,14 mSv, senza utilizzo di protezioni, e da 0,016 a 0,064, con utilizzo di protezioni; per una procedura di neuroembolizzazione (testa, colonna) la dose al cristallino va da 1,38 a 11,20 mSv, senza impiego di protezioni, e da 0,083 a 0,329 mSv, con utilizzo di protezioni; per una TIPS (*Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt*) le dosi al cristallino variano da 0,41 a 3,72 mSv, in assenza di protezioni, e da 0,025 a 0,112, con utilizzo di protezioni. In tutti gli esempi citati la variabilità è legata alla tecnica di esame e alla distanza dall'isocentro. Si evidenzia il fatto che, nelle procedure di neuroembolizzazione le dosi al cristallino possono superare i 10 mSv per procedura quando non viene utilizzata la protezione. Il gruppo

ORAMED ha investigato la dose al cristallino in 34 ospedali europei utilizzando TLD calibrati in $H_p(0,07)$. In presenza di occhiali anti-X, i TLD sono stati posizionati in modo da non essere schermati dagli stessi; i valori riportati sono quindi una sovrastima della dose al cristallino. I valori di dose più alti sono stati misurati durante le procedure di embolizzazione con un valor medio di circa $60 \mu\text{Sv}$ per procedura. Tra le varie procedure monitorate, solo in alcuni casi sono stati misurati valori di dose al cristallino $>1 \text{ mSv}$ per procedura: il massimo valore di dose misurato nelle embolizzazioni è di $2,5 \text{ mSv}$. Nelle procedure cardiologiche, il 36% degli operatori ha utilizzato occhiali anti-X, mentre nel settore interventistico li ha usati solo il 25% degli operatori. Dalle simulazioni eseguite nell'ambito del progetto ORAMED (57) è emerso che l'utilizzo di lenti schermate può ridurre la dose al cristallino di un fattore da 3 a 7. La conclusione del gruppo ORAMED è che il metodo migliore per ridurre la dose sia utilizzare correttamente la protezione pensile in combinazione con gli occhiali anti-X. In questa situazione è possibile ridurre la dose al cristallino da 3 a 8 volte nel caso delle embolizzazioni, da 1,5 a 2,5 volte nelle procedure di CA/PTCA e ablazioni cardiache. Per le procedure CA/PTCA, le dosi agli occhi, senza utilizzo della protezione pensile, sono più basse ($1,2-4,8 \text{ mSv}$) con l'accesso femorale rispetto all'accesso radiale; utilizzando però la protezione pensile, l'influenza del tipo di accesso non è statisticamente rilevante (18).

Le protezioni pensili quindi, se posizionate correttamente riducono notevolmente l'esposizione dei lavoratori compresa quella del cristallino (19); se invece l'utilizzo della protezione pensile è saltuario o comunque non corretto, emerge dagli studi una insufficiente protezione del lavoratore (57).

L'utilizzo di sistemi biplani e l'accesso radiale, inoltre, possono far aumentare i valori di dose di un fattore 10 (56,58). Ad esempio, se la procedura viene eseguita utilizzando l'accesso radiale, con il tubo al di sotto del tavolo porta paziente e non viene utilizzata la protezione pensile, la dose al cristallino è più elevata di un fattore fino a circa 5, poiché gli operatori sono più vicini al tubo radiogeno rispetto alle procedure con accesso femorale. La differenza in dose è meno pronunciata utilizzando la protezione pensile (20).

Non sempre è possibile utilizzare la protezione pensile: in questo caso è consigliato l'utilizzo di occhiali anti-X. Gli occhiali anti-X permettono di ridurre la dose al cristallino di un fattore di circa 8-10 in condizioni di esposizione frontale (29).

Nella pratica clinica però si ha prevalentemente esposizione laterale: gli operatori durante la procedura hanno la necessità di guardare il monitor girando quindi la testa rispetto alla sorgente radiogena. Ciò comporta l'esposizione laterale degli occhi e in questa situazione il fattore di protezione si riduce in funzione dell'angolo di incidenza e del grado di protezione laterale dell'occhiale (59). Da qui deriva la necessità di utilizzare occhiali con protezione laterale o un modello avvolgente (13).

In un recente lavoro (21), Ciraj-Bjelac e Rehani riportano in dettaglio i fattori di riduzione della dose al cristallino in funzione dei dispositivi di protezione utilizzati (protezioni pensili, occhiali) e delle modalità di lavoro (utilizzo della collimazione, tipo di accesso, orientazione del tubo-biplano vs monoplano con tubo sotto il tavolo angiografico, AP vs PA, LAO 90° vs RAO 90°).

L'utilizzo di teli sui pazienti o di schermi pensili piombati riduce la dose agli occhi degli operatori di un fattore da 5 a 25; l'utilizzo combinato delle protezioni garantisce la massima protezione per il cristallino (19).

Da alcune *survey* condotte in Italia, in merito all'utilizzo degli occhiali anti-X, delle protezioni pensili, delle protezioni agganciate al tavolo porta paziente e dei teli anti-X sui pazienti, è emerso quanto segue (9,22):

- il 52% dei medici non utilizza occhiali anti-X mentre il 30% dichiara di utilizzarli sempre;
- il 59% dei medici dichiara di utilizzare sempre la protezione pensile da soffitto mentre il 15% dichiara di non utilizzarla mai (in particolare, in cardiologia interventistica viene usata mediamente nel 71% delle procedure esaminate);
- il 67% dei medici dichiara di utilizzare sempre la protezione agganciata al tavolo porta paziente mentre il 17% dichiara di non utilizzarla mai (in particolare, in cardiologia interventistica viene usata mediamente nel 74% delle procedure esaminate);
- l'89% dei medici dichiara di non utilizzare i teli anti-X sui pazienti mentre solo l'1% ne dichiara l'utilizzo sempre.

A3.1.3. Verifica periodica dei dispositivi di protezione

Michel e Zorn in un lavoro del 2002 (24) riportano delle semplici procedure da seguire per l'implementazione di un programma per la verifica dei dispositivi di protezione anti-X:

- 1) ogni dispositivo di protezione anti-X dovrebbe essere contrassegnato singolarmente con un numero identificativo, con la data della verifica più recente e la data prevista per la verifica successiva;
- 2) tutti i dispositivi di protezione dovrebbero essere esaminati per individuare difetti quali: strappi, perforazioni e crepe. La periodicità può essere annuale o diversa;
- 3) tutti i dispositivi che non superano la verifica fisica devono essere temporaneamente non usati ed essere sottoposti a test per verificare l'eventuale perdita di efficacia del dispositivo, eccetto le barriere mobili e le protezioni pensili;
- 4) i dispositivi difettosi devono essere rimossi dall'uso e, se possibile, riparati. Tali dispositivi non devono essere usati fino a quando il responsabile non ha stabilito che siano idonei all'impiego;
- 5) qualsiasi dispositivo che non può essere riparato deve essere correttamente smaltito.

In Tabella A3.1 (24) è mostrata la procedura proposta da Michel e Zorn per la verifica dei dispositivi:

Tabella A3.1. Procedura per ispezionare i DPI

Tipo di dispositivo	Considerazioni particolari
Camici, schermature per gonadi e schermature per tiroide	Eseguire un controllo fluoroscopico a 80 kVp;
Guanti	Eseguire un controllo a 120 kVp, 2,5-3,2 mAs a 100 cm
Vetri anti-X e barriere mobili	Non sono richiesti controlli

Attualmente, a nostra conoscenza, non esiste uno standard normativo specifico che spieghi come condurre il test. A livello nazionale non abbiamo nessun regolamento e a livello internazionale la decisione viene lasciata ai singoli Stati.

Eseguire il controllo radiografico o radioscopico su tutti i DPI ha il vantaggio di prevedere una misura diretta per testare l'efficacia dei camici: un esame fluoroscopico può, infatti, evidenziare alcuni difetti sul camice non riscontrabili mediante un controllo fisico (visivo e tattile), soprattutto nella zona delle cuciture, in camici in uso da più di 5 anni e in particolare nel modello a protezione anteriore e scapolare (25, 60). In Figura A3.2 sono riportati alcuni esempi.

Gli aspetti sfavorevoli nell'utilizzo della scopia sono: il tempo aggiuntivo richiesto per eseguire i controlli in fluoroscopia, l'esposizione alle radiazioni di chi effettua la misura e la disponibilità di apparecchiature fluoroscopiche.

I dispositivi di protezione di nuovo acquisto dovrebbero essere verificati prima del loro inserimento nelle sale (26). Il test dovrebbe includere una ispezione visiva, un controllo in scopia per rilevare perforazioni, tagli e una misura della trasmissione in condizioni di fascio largo (10). Si raccomanda poi di eseguire, su ciascun camice, una verifica in fluoroscopia su base annua (10). Alcune strutture scelgono di effettuare la verifica sui loro camici con una diversa frequenza, ad esempio solo quando si sospetta un difetto oppure ad intervalli di 12-18 mesi. La verifica ogni sei mesi può essere consigliabile se i camici sono frequentemente utilizzati e/o non sono sempre adeguatamente conservati dopo l'uso (piegati o ammassati invece che conservati sugli appositi sostegni o appendiabiti).

La raccomandazione di verificare annualmente i camici viene suggerita anche da Stam e Pillay (61).

In letteratura sono presenti alcuni studi nei quali vengono confrontati i costi dovuti al detrimento sanitario, dovuto all'aumento di dose imputabile al cattivo stato dei mezzi di protezione, con i costi della sostituzione degli stessi.

Stam e Pillay (61) descrivono un metodo per uniformare il criterio di scarto considerando il tipo di camice, il difetto rilevato, la dimensione e la localizzazione. Sulla base di queste informazioni, hanno determinato la lunghezza massima tollerabile dello strappo (Tabella A3.2) (61).

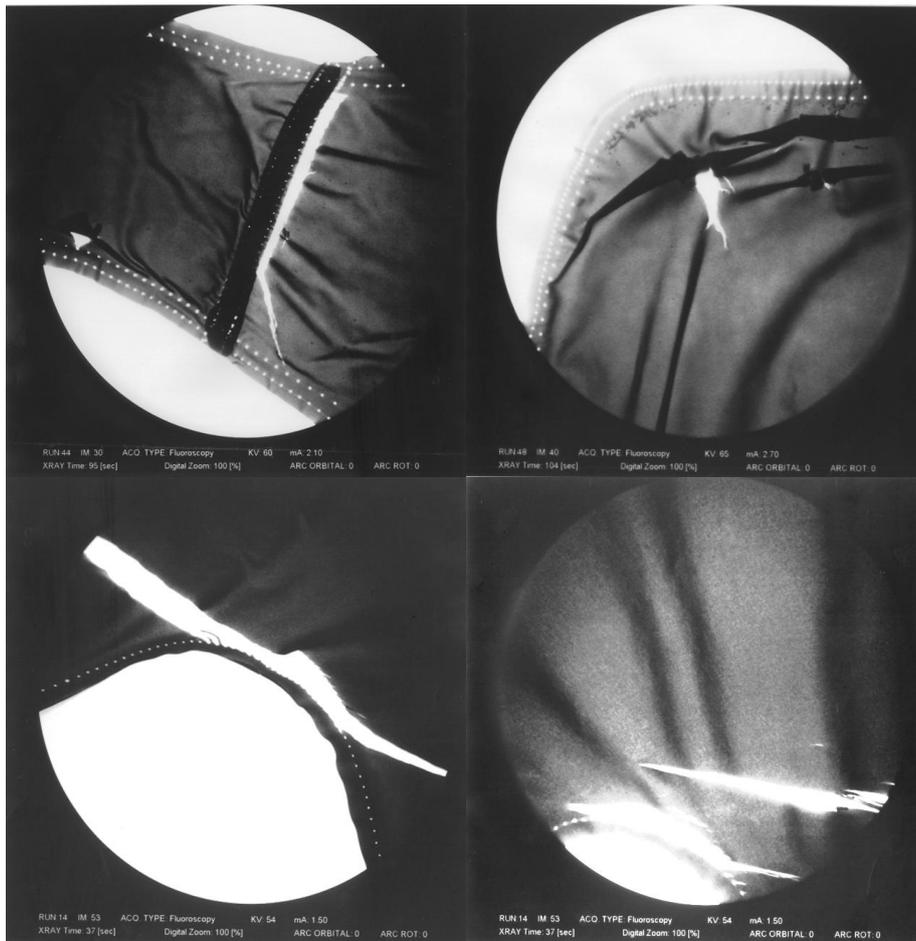


Figura A3.2. Esempi di controllo radioscopico sui DPI

Tabella A3.2. Massima lunghezza tollerabile dello strappo

Tipo di camice	Definizione di area	Equivalenza in piombo		
		0,25 mm	0,35 mm	0,50 mm
Lunghezza del difetto in cm				
Doppio AP	Corpo intero	13,5	17,5	27,0
	Gonadi	4,4	5,6	8,7
Singolo	Corpo intero	5,9	5,6	5,4
	Gonadi	1,9	1,8	1,7
	Tiroide	1,9	1,8	1,8
Doppio	PA (10%)			17,0
	LAT (30%)			9,8
	LAT (75%)			6,2

Lambert e McKeon (62) hanno stabilito un criterio calcolando l'aumento di dose al corpo intero per varie dimensioni degli strappi/fori, includendo speciali considerazioni degli effetti sulla dose efficace quando lo strappo o il foro è nella zona delle gonadi e della tiroide. Gli autori raccomandano di sostituire i

camici quando il difetto è maggiore di 15 mm² a meno che il difetto non sia chiaramente nella zona degli organi critici. Camici con difetti lungo la cucitura, nelle aree di sovrapposizione o sul retro del camice, dovrebbero essere soggetti ad un criterio meno conservativo ovvero i camici dovrebbero essere dichiarati fuori uso se la somma delle aree dei difetti supera i 670 mm². Nel caso di un copritiroide il difetto deve avere un'area < 11 mm².

Il *British Columbia Centre for Disease Control* (63) riporta i valori massimi di area aggregata lesionata al di sopra dei quali è necessario scartare e quindi sostituire il dispositivo di protezione (Tabella A3.3).

Tabella A3.3. valori massimi di area aggregata lesionata modificata da (63)

Tipo di DPI	Limiti area aggregata
Camice	10 cm ² - Corpo intero
con collare integrato	1 cm ² - Collo
con gonnellino integrato	0,2 cm ² - Regione riproduttiva
Collare	0,03 cm ²
Gonnellino	3 cm ²

A3.2. Protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori

Nel seguito sono riportati approfondimenti relativi al paragrafo 3.2 riguardo il protocollo di monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori.

A3.2.1. Grandezze dosimetriche di interesse per il monitoraggio della esposizione degli operatori

Nella radiologia interventistica le valutazioni di dose indicate nell'allegato IV del DL.vo 230/1995 e s.m.i. (27) appaiono ridondanti. In particolare la dose alla pelle può essere trascurata a vantaggio della valutazione di dose alle estremità e più precisamente alle mani. Inoltre è evidente che sia da escludere la necessità di eseguire valutazioni relative alle dosi da contaminazione interna, in quanto questo evento non può verificarsi nel caso della radiologia interventistica, ovvero può essere necessaria una valutazione di contaminazione interna nell'evento, remoto, di contaminazione in sala interventistica nella fase di infusione di materiale radioattivo a scopo terapeutico (es. infusione di microsferine contenenti ⁹⁰Y).

Vista la disomogeneità del campo di radiazione diffusa in prossimità del paziente, per gli operatori che operano abitualmente in prossimità del tavolo porta paziente è necessaria la valutazione degli equivalenti di dose a parti del corpo esposte e non protette.

A3.2.2. Dosimetri personali (passivi e attivi): finalità, caratteristiche e utilizzo

Nei seguenti sottoparagrafi vengono ripresi e sviluppati gli argomenti affrontati nella sezione 3.2.2.

A3.2.2.1. Dosimetri personali passivi

Si riportano di seguito le principali caratteristiche dei singoli tipi di dosimetri passivi.

I dosimetri a film sono essenzialmente costituiti da un contenitore in cui è inserita una pellicola fotografica. L'annerimento del film provocato dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti può essere messo in relazione, con opportuna taratura, all'equivalente di dose e di conseguenza alla dose efficace e alla dose equivalente. Prima dell'uso un film deve essere tarato mediante sorgenti di radiazioni di caratteristiche conosciute per ottenere una curva della densità ottica netta in funzione dell'esposizione. Molti dosimetri a film contengono al loro interno alcuni filtri metallici quali Al, Cu, Sn e Pb anche di vario spessore, ciascuno dei quali copre una piccola area del film. La radiazione incidente per raggiungere l'emulsione deve quindi attraversare tali filtri. La comparazione degli annerimenti nelle aree con filtro e senza filtro consente una valutazione sulle componenti energetiche dei fotoni incidenti. La lettura della densità ottica può essere ripetuta in un qualsiasi momento: per questo motivo i dosimetri a film sono, ancora oggi, alle volte preferiti ai dosimetri ai TLD.

Il fenomeno fisico sul quale si basa il funzionamento dei TLD è la termoluminescenza, che si manifesta in alcune sostanze (es. CaF_2 , LiF o BeO), dette fosfori, sotto forma di una debole luce emessa per riscaldamento a seguito di una esposizione a radiazione. L'intensità della luce emessa è proporzionale alla dose assorbita. Non è possibile ripetere una seconda volta la lettura del dosimetro in quanto il suo riscaldamento lo riporta nelle condizioni pre-irraggiamento. La forma e le dimensioni ridotte rendono i TLD insostituibili per alcune applicazioni quali la dosimetria alle estremità.

Fondamentale importanza, ai fini di una corretta misura dell'esposizione, rivestono le modalità di utilizzo e di gestione dei dosimetri personali passivi, che devono essere oggetto di informazione specifica e periodicamente ripetuta. Al fine di fornire un supporto operativo in tal senso sono state elencate nel Cap.3, par.3.2.2.1, le principali raccomandazioni generali sull'utilizzo dei dosimetri.

Per gli operatori interventisti che sostano abitualmente vicino al tavolo del paziente e indossano un camice protettivo e un collare tiroideo, la dose efficace può essere valutata, nel caso in cui l'EQ lo ritenga necessario (fatte le debite considerazioni a cui si è accennato nel Capitolo 3), mediante l'uso di 2 dosimetri:

- 1 dosimetro sopra il camice di protezione (*over*) al livello collo, al centro, per la misura di $H_p(0,07)$;
- 1 dosimetro sotto il camice di protezione (*under*) al livello torace/addome per la misura di $H_p(10)$.

La dose efficace E, in questo caso, può essere valutata applicando l'algoritmo seguente (31, 32):

$$E = 0,02 [H_p(0,07)_{\text{over}} - H_p(10)_{\text{under}}] + H_p(10)_{\text{under}} \quad [\text{A.1}]$$

Per gli operatori interventisti abitualmente prossimi al tavolo del paziente, che indossino un camice schermante e siano privi di collare protettivo tiroideo, la dose efficace può essere valutata mediante l'uso di 2 dosimetri personali:

- 1 dosimetro sopra il camice di protezione (*over*) al livello collo al centro per la misura di $H_p(0,07)$;
- 1 dosimetro sotto il camice di protezione (*under*) al livello torace/addome per la misura di $H_p(10)$.

La dose efficace E, in questo caso, può essere valutata applicando l'algoritmo seguente:

$$E = 0,06 [H_p(0,07)_{\text{over}} - H_p(10)_{\text{under}}] + H_p(10)_{\text{under}} \quad [\text{A.2}]$$

Per gli operatori classificati come esposti in cat. B, o comunque per coloro che sono solo occasionalmente prossimi al tavolo del paziente, si assume che mediamente sia valida la relazione approssimata:

$$H_p(10)_{\text{under}} = 0,01 H_p(0,07)_{\text{over}} \quad [\text{A.3}]$$

In questo caso può essere utilizzato un solo dosimetro personale per la misura di $H_p(10)$ posto sotto il camice protettivo all'altezza del torace (30) e la dose efficace E è valutata pari al risultato del dosimetro stesso.

A3.2.2.2. Dosimetri personali attivi

Di seguito si riportano le principali raccomandazioni da seguire nell'utilizzo dei dosimetri personali attivi proposte dal gruppo ORAMED (33, 34):

- l'APD deve essere periodicamente tarato in termini di $H_p(10)$ con fasci X, in un laboratorio di calibrazione riconducibile allo standard primario; le condizioni di taratura devono essere il più possibile simili a quelle di utilizzo;
- l'APD per le applicazioni in radiologia interventistica/cardiologia interventistica è considerato un ottimo strumento per ottimizzare e ridurre l'esposizione. Si raccomanda pertanto di posizionare l'APD sopra il camice anti-X;
- l'APD non è raccomandato per la registrazione legale della dose personale in interventistica; il valore di $H_p(10)$ deve essere fornito dal dosimetro passivo;
- l'allarme, anche visivo ove disponibile, dovrebbe essere di preferenza lasciato attivo allo scopo di avvertire gli operatori quando gli stessi sono troppo vicini al fascio diretto. Il livello di allarme dovrà essere impostato in funzione delle caratteristiche sia del campo di radiazione pulsata, sia dell'APD. In alcuni casi, la casa costruttrice imposta livelli di allarme nominati *body*, *eye* e *hand* per produrre un segnale acustico che stimoli gli operatori a correggere il proprio comportamento e la propria metodologia di lavoro durante l'esecuzione di una data procedura.

Per gli APD sono stati identificati anche i seguenti aspetti positivi:

- possibilità di ottenere informazioni retrospettive dettagliate sui ratei di dose diffusa e dose cumulativa durante le procedure interventistiche;
- possibilità di confrontare le dosi occupazionali dei membri dello staff durante le procedure con il valore di riferimento del dosimetro posizionato sull'arco a C del sistema radiologico;
- possibilità di individuare correlazioni tra le dosi occupazionali e le dosi ai pazienti per i diversi tipi di procedura e per i diversi ruoli professionali coinvolti;
- possibilità di identificare correlazioni tra dosi occupazionali cumulative e ratei di dose e i parametri geometrici e di esposizione utilizzati durante le procedure.

Sulla base di tali informazioni si possono derivare criteri di ottimizzazione per la protezione degli operatori.

In sintesi, quindi, i dosimetri personali attivi sono utili strumenti per attuare il processo di ottimizzazione della radioprotezione dei lavoratori e per aumentare la loro consapevolezza del grado di esposizione. La definizione delle soglie di allarme può fornire agli operatori la percezione dell'errore di impostazione e quindi consentirgli di effettuare tempestivamente una correzione.

Sebbene l'utilizzo dei sistemi dosimetrici attivi presenti notevoli vantaggi, questi non sono ancora in grado di fornire le stesse prestazioni dei dosimetri passivi con il tipo di raggi X utilizzati durante le procedure interventistiche; ad es. la loro risposta spaziale e il limite inferiore del *range* di energia in cui lavorano (14-48 keV contro i 10 keV dei TLD) non è ancora conforme agli standard ISO.

I test di confronto con i TLD, eseguiti in Ospedale in condizioni cliniche, hanno evidenziato che la risposta degli APD è più scarsa rispetto ai TLD.

A3.2.3. Dosimetri ambientali (passivi e attivi)

I rilevamenti ambientali sono intesi ad accertare se esistono e si mantengono nel tempo condizioni soddisfacenti per la radioprotezione.

Oltre alla dosimetria ambientale di routine potrebbe essere utile, ai fini del processo di ottimizzazione, eseguire anche misure di radiazione diffusa in condizioni simulate al variare dei parametri di esposizione. Schueler *et al.* hanno evidenziato (36) come la radiazione diffusa sia fortemente influenzata dalla scelta del FOV, dal posizionamento del fascio rispetto agli operatori (es. se gli operatori si trovano sul lato destro del paziente, un fascio centrato sul fegato può comportare agli operatori dosi fino a tre volte maggiori rispetto ad un fascio centrato sulla milza) e dalle modalità di scopia o grafia utilizzate.

A3.2.3.1. Dosimetri ambientali passivi

Tali dosimetri sono del tipo a film-badge, TLD oppure ottici: la loro installazione e permanenza, nei punti di controllo, è di 1-2 mesi; in tal modo si ottiene una determinazione reale della esposizione dovuta al carico di lavoro effettivo e a tutte le modalità di impiego della macchina (tecniche di esposizione, correnti, tensioni, ecc.).

I dosimetri ottici sono dosimetri basati su un tipo particolare di luminescenza presente in certi materiali (tipo isolanti e semiconduttori), nei quali l'emissione luminosa successiva all'esposizione a radiazioni ionizzanti è misurata usando come sorgente di stimolazione luce di lunghezza d'onda e intensità opportune.

Le forme e le dimensioni di questi dosimetri sono analoghe a quelle dei TLD.

Nei dosimetri OSL il materiale più usato, per le sue caratteristiche operative e tecniche e la sua versatilità, è attualmente l'ossido di alluminio drogato con carbonio ($Al_2O_3:C$) che presenta un'alta sensibilità e permette la ri-analisi dei dosimetri (rilettura).

Le caratteristiche principali dei dosimetri OSL sono:

1. elevata sensibilità (minima dose rilevabile 0,05 mSv);
2. elevata linearità con la dose;
3. stabilità del segnale fornito;
4. rilegibilità del dosimetro: Jursinic (64) ha verificato un particolare vantaggio dei dosimetri di tipo "dot OSL", che possono essere riletti con pochissima perdita di segnale (0,05% lettura) e mostrano bassissimo *fading* a lungo termine. Risposta in energia (*range* di utilizzo 5 keV-20 MeV);
5. linearità in funzione della energia: in letteratura (37) si riporta la tipica risposta dei rivelatori "dot".

A3.2.4 Stima della dose al cristallino

La dose equivalente al cristallino, nel caso di misura effettuata all'altezza della fronte o lateralmente, sarà numericamente uguale a:

$$E = f \times H_p \quad [A.4]$$

dove H_p è $H_p(3)$ o $H_p(0,07)$ a seconda del dosimetro impiegato mentre f è un fattore di trasmissione (variabile da 0,5 a 0,1) che tiene conto dell'uso di occhiali protettivi. Per il fattore f si raccomandano i seguenti fattori numerici:

- $f = 0,1$ se si utilizzano occhiali ad alta protezione, con schermo laterale e con elevata garanzia di impiego costante;
- $f = 0,3$ se si utilizzano occhiali protettivi con schermo laterale ma con scarsa garanzia di impiego costante;
- $f = 0,5$ se si utilizzano occhiali senza elevata garanzia di impiego costante.

Si devono comunque evidenziare alcune criticità:

- possono essere raccomandati anche altri fattori numerici che non siano legati allo spessore equivalente in Pb ma, ad esempio, alla forma/gap guancia-occhiale/area protezione;
- il fattore di impiego è difficilmente valutabile;
- occhiali senza schermo laterale non dovrebbero essere accettati.

Situazioni diverse da quelle oggetto delle raccomandazioni precedenti devono essere risolte con l'applicazione di coefficienti intermedi definiti dall'esperto qualificato incaricato della valutazione.

Quando la stima si basa su equivalenti di dose misurati a livello del collo o del torace può essere necessario applicare un ulteriore fattore correttivo (oltre a quello impiegato nel caso di uso di occhiali protettivi) che tiene conto della diversa esposizione delle due parti anche considerando l'effettiva attività svolta dagli operatori considerati. Ad esempio Martin (44) suggerisce un fattore correttivo pari a 0,75. In genere è cautelativo adottare un fattore correttivo unitario per il personale che non opera abitualmente presso il paziente.

A3.2.5. Accuratezza delle stime di dose

Le grandezze misurate non sono esattamente quelle che devono essere stimate ma rappresentano quantità misurabili, opportunamente definite per simulare dose efficace ed equivalente.

Quantificare l'incertezza derivante dall'impiego di grandezze operative in luogo di quelle dosimetriche originali è complesso e ci si può affidare all'ICRP che nelle Publication 60 e Publication 75 raccomanda (65,66) che in pratica, è generalmente possibile ottenere una precisione di circa il 10% con un intervallo di confidenza del 95% per misure di campi di radiazione in buone condizioni di laboratorio. In condizioni cliniche in cui lo spettro di energia e l'orientamento del campo di radiazione non sono generalmente ben noti, le incertezze saranno significativamente maggiori. L'incertezza globale aumenta ulteriormente nel caso in cui si effettua la valutazione della dose mediante formule che introducono una ulteriore dispersione di errori.

In considerazione delle raccomandazioni emesse dalla guida europea sulla Radioprotezione n. 160 del 2009 (38), secondo la quale le incertezze dovrebbero essere contenute tra il 30% e il 50% in dipendenza di tipologia di radiazione e grandezza, si ritiene adeguato considerare un'accuratezza almeno di questo ordine e di considerare associata al risultato della valutazione un'incertezza dell'ordine del 50% con un intervallo di confidenza del 95%.

Ulteriori aspetti che incidono sull'accuratezza della stima di dose sono il fondo strumentale, il fondo naturale e la minima dose rivelabile dal sistema di misura. Il primo rappresenta il valore registrato dallo strumento anche in caso di dose nulla (solitamente fornito dal laboratorio di misura), il secondo è il valore della dose dovuta al fondo di radiazione ambientale. Il fondo strumentale deve essere fornito dal laboratorio di misura e spesso è già sottratto all'origine dal risultato fornito, ma nel caso non fosse così deve essere sicuramente sottratto dalla risposta finale. Il fondo ambientale può essere stimato con dosimetri testimone posti nel medesimo ambiente in cui opera chi è controllato, avendo cura di porli in un'area schermata rispetto alle radiazioni artificiali che devono essere misurate e sistemandoli possibilmente su un fantoccio che simuli la collocazione sulla parte del corpo che devono monitorare. In luogo del risultato ottenuto con il dosimetro testimone è ammesso l'uso del fondo ambientale medio a

livello nazionale o, se disponibile, a livello territorialmente più ristretto. Qualunque sia il metodo di valutazione utilizzato, è buona norma sottrarre anche questo contributo nel valutare la dose finale. Nel caso in cui il dosimetro registri un valore pari alla minima dose rivelabile si pone anche il problema di decidere se considerare quest'ultima come una possibile dose misurata oppure se assumere pari a zero il valore stimabile. In considerazione dell'elevata incertezza associabile alla stima e dell'elevata sensibilità dei sistemi dosimetrici impiegati attualmente, si ritiene praticamente trascurabile la differenza tra le due opzioni che sono entrambe possibili e adeguate.

A3.2.6. Relazione tra dose agli operatori e numero e tipo di procedure eseguite

Nelle procedure di neuroradiologia interventistica relative al trattamento di malformazioni vascolari cranio-cerebrali, come ad esempio il posizionamento di stent cerebrali o l'embolizzazione di aneurismi, si utilizza l'accesso femorale e quindi si ha una distanza considerevole tra gli operatori e la sorgente radiogena. Tale condizione risulta quindi favorevole per gli operatori e per l'impiego di barriere ambientali di vario genere. Le dimensioni dei campi sono relativamente elevate, per l'acquisizione delle sequenze angiografiche si utilizzano campi superiori ai 30 cm. In un lavoro non recente di Marshall (67) si riportano valori di dose compresi tra 11 e 25 μSv per dosi sopra camice e alle estremità per angiografie cerebrali ed embolizzazioni.

Le procedure relative al distretto vertebrale e spinale sono invece associate ad un accesso di tipo percutaneo che ovviamente pone gli operatori in una posizione molto prossima al campo di radiazioni. In questo caso è fondamentale posizionarsi dal lato del rivelatore d'immagine nel caso di proiezioni laterali, al fine di ridurre l'esposizione. Con l'accesso percutaneo si ha un aumento dell'intensità della dose alle estremità, con una maggiore difficoltà ad utilizzare barriere protettive ambientali. Fitousi *et al.* (40) riportano un esempio di schermo di protezione applicabile localmente in procedure di vertebroplastica, con una riduzione della dose efficace al primo operatore da 20 a 5 μSv in media per procedura.

Nel caso della cardiologia interventistica ed elettrofisiologia, la maggior parte delle procedure di emodinamica viene effettuata tramite accesso femorale. Il campo è diretto al cuore e le dimensioni del fascio sono limitate al di sotto dei 23 cm di diametro, in molti casi ulteriormente ridotte dall'uso di ingrandimenti e collimazione. Le barriere pensili sono normalmente utilizzabili senza interferenze con lo svolgimento della pratica. In altre situazioni sono invece utilizzati accessi brachiali o percutanei, con le conseguenze già indicate per quanto riguarda la distanza tra operatori e campo radiante e relativamente alla facilità di utilizzo di barriere ambientali. Nel lavoro di rassegna di Trianni *et al.* (68) sono indicati valori di dose efficace per procedura compresi tra 1 e 2 μSv , con il raggiungimento di circa 20 μSv per procedure di angioplastica con coronarografia. Nel documento IAEA (41), che ha analizzato dati relativi a centinaia di operatori per 16 diverse nazioni, sono riportati vari dati di dose per procedura per le diverse figure professionali, con ad esempio valori medi di dose efficace dell'ordine di 10 μSv per procedura per i medici emodinamisti, 3 μSv per i medici elettrofisiologi e 0,7 μSv per tecnici e infermieri.

La radiologia interventistica vascolare, a seconda del distretto di interesse arterioso o venoso, può andare dal trattamento di patologie dell'aorta addominale fino ai vasi periferici dei diversi arti. Si utilizza spesso l'accesso femorale e la posizione del campo risulta più vicina agli operatori rispetto alle situazioni precedentemente descritte di emodinamica o neuroradiologia interventistica. Per alcune patologie del distretto epatico si utilizza l'accesso giugolare (es. TIPS) e vista l'elevata complessità si possono raggiungere valori di dose efficace per singola procedura dell'ordine di 100 μSv (42).

Nell'ambito della radiologia interventistica extravascolare, sono frequenti le procedure che richiedono un accesso percutaneo, come ad esempio le pratiche che interessano le vie biliari o il posizionamento di drenaggi in varie sedi del distretto addominale. In questo caso quindi gli operatori si trovano in prossimità del fascio e può risultare non semplice l'utilizzo di barriere ambientali. Occorre quindi porre grande attenzione a tutte le possibili alternative di ottimizzazione, in particolare per limitare la dose alle estremità. In letteratura (43) è stata effettuata una mappatura della dose alle mani osservando una differenza di un fattore 2 tra le diverse parti e valori medi di 0,9 mSv per singola procedura con accesso percutaneo.

È, inoltre, possibile cercare di stabilire una correlazione tra dose agli operatori e indicatori di dose al paziente: ad esempio, una modalità diversa di considerare la dipendenza della dose agli operatori dal carico di lavoro è quella di valutare la correlazione con il KAP. Questo approccio offre diversi vantaggi:

oltre ad essere disponibile su tutte le unità di nuova installazione, tiene conto della durata dell'esposizione, dell'intensità del fascio e delle sue dimensioni, parametri che hanno influenza diretta sulla radiazione diffusa. È, quindi, possibile scorporre la variabilità associata, ad esempio, alla complessità della procedura o all'esperienza degli operatori, ed è possibile valutare i rapporti tra dose agli operatori e KAP per le diverse posizioni possibili, ricavando di conseguenza la stima di dose per singola procedura. In letteratura sono stati pubblicati diversi lavori che mostrano linee di isokerma nello spazio circostante il fascio proprio in termini di questo rapporto (36,45). Dalla rassegna di Martin (44), che considera un gran numero di studi pubblicati, risultano gli intervalli di rapporto tra dose operatori e KAP riportati in Tabella A3.4 (44).

Tabella A3.4. Valori di rapporto tra dose agli operatori per vari organi (o dose efficace) e valori di KAP, espressi in $\mu\text{Sv Gy}^{-1}\text{cm}^{-2}$

Organo	Primo quartile	Terzo quartile
Occhio	0,3	1
Tiroide	0,6	1,7
Mani (procedure percutanee)	30	60
Mani (procedure non percutanee)	1,3	4,5
Gambe (utilizzo di schermi)	4,6	9,2
Gambe (non utilizzo di schermi)	0,3	0,7
Dose efficace	0,01	0,06

Un'altra rassegna interessante, relativamente a queste valutazioni e alle dosi per procedura, è contenuta in un documento di sintesi dell'European Medical ALARA Network (46).

A3.2.7. Criteri di valutazione della qualità del monitoraggio della esposizione degli operatori

Un programma di monitoraggio potrà essere valutato considerando i seguenti aspetti: tipologia e posizionamento dei dosimetri utilizzati; accuratezza dichiarata e verifiche periodiche della calibrazione dei dosimetri; correttezza di utilizzo e gestione degli andamenti temporali.

Tra questi uno degli aspetti più critici è sicuramente il terzo.

La verifica del corretto utilizzo dei dosimetri può essere effettuata a posteriori valutando la consistenza dei diversi dati a disposizione.

In particolare per il singolo lavoratore, è possibile verificare la consistenza del dato dosimetro confrontandolo con i dati della dosimetria ambientale, analizzando il carico di lavoro del singolo (es. numero di procedure per anno), effettuando una verifica relativa alla serie storica e, nel caso di lavoratore con più dosimetri, verificando la consistenza tra i dati delle diverse sedi di misura.

Per il singolo lavoratore dotato di più dosimetri, difatti, sono in generale noti i rapporti che ci si deve attendere tra le diverse sedi per cui, ad esempio, un valore di dose alle estremità nullo, a fronte di un dosimetro a corpo intero con valori apprezzabili, è ovviamente indicativo di un non corretto utilizzo del dosimetro; così come può accadere che se il valore del rapporto tra le letture del dosimetro sopra e sotto camice si discosta molto dall'atteso, si è verificata una inversione dei due dosimetri o un utilizzo non regolare di uno dei due.

La verifica può essere effettuata anche per l'equipe con distribuzione omogenea del carico di lavoro. Può accadere, ad esempio, che uno o più operatori abbiano valori di dose molto superiori a quelli del resto del gruppo, indicando l'utilizzo di procedure tecniche non ottimizzate e/o l'impiego improprio o saltuario dei dispositivi di protezione ambientale oppure che uno o più operatori abbiano valori di dose molto inferiore a quelli del resto del gruppo, indicando, in questo caso, o una riduzione del carico di lavoro personale o, più frequentemente, di nuovo un utilizzo saltuario dei dosimetri a disposizione.

A partire dalla valutazione del dosimetro ambientale è ottenibile una stima della dose nelle diverse posizioni di lavoro da ripartire per il numero di operatori coinvolti e questo valore dovrebbe essere indicativo di ciò che ci si può attendere nell'ambito del monitoraggio personale.

Infine, l'analisi delle serie temporali può essere utile per valutare la correttezza dell'uso dei dosimetri (es. singoli mesi con valori nulli o molto bassi non associati a periodi di assenza), ma rappresenta anche un dato da considerare per verificare l'esigenza di analisi più approfondite nel caso di un incremento ingiustificato dei livelli di dose, seppure all'interno dei limiti previsti dalla normativa. La gestione delle serie temporali è, quindi, un elemento da considerare nella valutazione della qualità del monitoraggio, in quanto è proprio il confronto relativo che fornisce una verifica diretta dell'efficacia dei programmi di ottimizzazione.

A3.3. Norme e indicazioni di buona tecnica per la radioprotezione degli operatori, per le diverse tipologie di procedure

Le aree cliniche prese in considerazione, in cui si eseguono le procedure di radiologia interventistica e di cui si dispone di consolidate valutazioni dosimetriche, sono le seguenti: cardiologia invasiva (emodinamica, elettrofisiologia); radiologia interventistica vascolare ed extravascolare; neuroradiologia.

A3.3.1. Cardiologia invasiva

Emodinamica

Le procedure cardiologiche rappresentano circa la metà di tutte le procedure interventistiche eseguite a livello mondiale (30). In Italia, nel 2012, sono state eseguite 270.521 coronarografie, 138.030 angioplastiche coronariche di cui circa un terzo è costituito da procedure multivaso (dati Società Italiana di Cardiologia Invasiva-GISE 2012) (69). In Europa, nel 2003 sono state eseguite circa 2.000.000 di coronarografie e più di 700.000 procedure di PCI, con un incremento di 5 volte rispetto al 1992 (70).

Le dosi erogate durante gli esami diagnostici e gli interventi di PCI si correlano significativamente con il grado di complessità delle procedure (50). La dimostrazione della non inferiorità, rispetto al bypass aortocoronarico, del trattamento percutaneo di pazienti con malattia multivasale con score di rischio basso o intermedio, con malattia del tronco comune, e la possibilità di trattare efficacemente occlusioni coronariche croniche ha contribuito all'aumento del numero di interventi complessi. Tali procedure richiedono spesso l'acquisizione di un maggior numero di immagini cineangiografiche, l'utilizzo di maggiori ingrandimenti e di proiezioni non convenzionali, fattori che contribuiscono all'aumento della dose erogata. Proiezioni oblique sinistre con angolazioni estreme, utilizzate per visualizzare il tronco comune o le biforcazioni dell'arteria discendente anteriore, dovrebbero essere evitate o ridotte il più possibile, essendo associate ad una maggiore esposizione degli operatori (71).

Un recente studio condotto su più di 20.000 pazienti sottoposti a coronarografia o PCI ha confermato l'aumento significativo delle dosi in relazione alla complessità della procedura. La storia di pregresso *bypass* aorto-coronarico, la presenza di occlusioni croniche, il trattamento di 2, 3 o 4 lesioni e un elevato indice di massa corporea (*Body Mass Index*, BMI) del paziente sono associati ad una maggiore esposizione (72).

Un altro elemento di preoccupazione è rappresentato dalla possibile maggiore esposizione degli operatori con l'impiego dell'accesso arterioso radiale per le procedure diagnostiche e interventistiche, che però, rispetto all'accesso femorale, consente una significativa riduzione delle complicanze vascolari (in particolare emorragiche) in sede di inserzione del catetere introduttore e una riduzione dei tempi di degenza (73).

In Italia il 55% delle procedure viene eseguito per via radiale (69). La maggior parte degli studi osservazionali e randomizzati che hanno valutato l'esposizione sia del paziente sia degli operatori con l'accesso radiale ha fornito risultati contrastanti. L'eventuale aumentata esposizione è comunque modesta e controbilanciata dalla riduzione delle complicanze. È importante sottolineare che nella maggior parte degli studi l'approccio radiale era utilizzato preferibilmente nei pazienti con elevato BMI, fattore determinante nell'aumento della dose (70). Anche per l'approccio radiale esistono i metodi per ridurre l'esposizione cumulativa agli operatori quali: l'utilizzo dell'accesso radiale sinistro, l'utilizzo di barriere di protezione dedicate, l'esperienza degli operatori, oltre alle norme generali di buona pratica (74).

Nell'ultimo decennio la possibilità di trattare patologie cardiache "strutturali" complesse quali valvulopatie aortiche (stenosi) e mitraliche ha ulteriormente espanso il campo di azione della cardiologia interventistica. L'impianto transcateretere di valvola aortica (*Transcatheter Aortic Valve Implant*, TAVI) si

conferma come una nuova valida alternativa all'approccio chirurgico in quei pazienti affetti da stenosi aortica grave, generalmente anziani, che a causa dell'elevato rischio operatorio sarebbero esclusi dal trattamento *gold standard*. Se il numero di interventi coronarici in Italia è sostanzialmente stabile, negli ultimi quattro anni si è assistito a un aumento di circa il 60% delle procedure di impianto di protesi valvolare aortica (69). Gli approcci più utilizzati per l'esecuzione di TAVI sono quello transfemorale, seguito dall'accesso transapicale, transaortico e attraverso l'arteria succlavia. L'esposizione dello staff di cardiologia interventistica nel corso di queste procedure lunghe e complesse è significativamente aumentato rispetto alle convenzionali procedure di coronarografia e PCI (75). In particolare l'esposizione delle zone non protette, mani e cristallino, è superiore con l'approccio transapicale rispetto a quello transfemorale (76).

Elettrofisiologia

Nel corso degli ultimi due decenni le applicazioni dell'elettrofisiologia interventistica sono significativamente aumentate, sia per quanto riguarda gli studi diagnostici che terapeutici quali ablazioni, ICD e impianto di *pacemaker*. La possibilità di trattare pazienti con aritmie e patologie sempre più complesse si traduce in procedure più laboriose, che richiedendo tempi di scopia più prolungati e l'acquisizione di un maggior numero di cineangiografie, dando luogo ad una maggiore esposizione. Nonostante siano attualmente disponibili sistemi che permettono la localizzazione non fluoroscopica dei cateteri, utilizzando la risonanza magnetica, la ricostruzione 3D delle camere cardiache e sistemi di navigazione, l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti è e resterà, nel prossimo futuro, il sistema di *imaging* più diffuso. Se per l'impianto di *pacemaker* o di ICD la dose erogata è inferiore a quella di altre procedure interventistiche, l'impianto di *device* bi-ventricolari per la terapia di risincronizzazione cardiaca si accompagna a dosi più elevate sia per il paziente che per gli operatori (51).

La necessità di acquisire diverse immagini cineangiografiche per opacizzare il seno coronarico e consentire il posizionamento dell'elettrodo per il ventricolo sinistro, nonché l'utilizzo della proiezione obliqua sinistra, sono fattori che contribuiscono all'aumento della dose erogata. In particolare l'entità dell'esposizione sia del paziente che degli operatori è influenzata dal tipo di impianto (*de novo* o *upgraded*), dall'anatomia sottostante, dalla localizzazione e dal numero di elettrodi che devono essere posizionati, oltre che dall'esperienza degli operatori. Inoltre durante l'impianto di *pacemaker* o ICD l'utilizzo delle barriere protettive ambientali è più difficoltoso e questo si traduce in una più alta esposizione alla radiazione diffusa.

Le procedure di ablazione rappresentano il trattamento sempre più frequente di aritmie sopraventricolari e ventricolari. L'esposizione a radiazioni sia del paziente che degli operatori è correlata anche in questo caso, oltre che all'esperienza degli operatori, al grado di complessità anatomica e alle caratteristiche dell'aritmia (77). Le procedure di ablazione per fibrillazione atriale in cui sia necessario l'isolamento delle vene polmonari o per aritmie ventricolari sono, infatti, caratterizzate da una maggiore esposizione degli operatori a radiazioni ionizzanti (78). Contribuiscono all'aumento delle dosi erogate anche l'utilizzo di proiezioni LAO e RAO. In particolare con la proiezione LAO la radiazione diffusa può essere sino a 6 volte superiore rispetto alla proiezione anteroposteriore e obliqua anteriore destra (79).

A3.3.2. radiologia interventistica vascolare

Negli ultimi decenni il trattamento endovascolare di diverse patologie vascolari ha avuto un'enorme espansione. Le tecniche endovascolari permettono di trattare pazienti sempre più complessi con una minore incidenza di complicanze e con una riduzione della mortalità e morbilità rispetto al trattamento chirurgico convenzionale. Attualmente circa il 50% delle riparazioni elettive di aneurismi è eseguita con tecniche endovascolari (80). Altri ambiti della radiologia interventistica vascolare comprendono le riparazioni elettive di aneurismi, il trattamento delle patologie steno-ostruttive ateromasiche degli arti superiori e inferiori, dei vasi mesenterici, delle arterie renali e del distretto venoso.

Gli interventi più complessi sono quelli di riparazione degli aneurismi dell'aorta toracica e addominale, con una maggiore esposizione radiologica nel caso di trattamento di aneurismi toracici rispetto a quelli infra-renali. Il corretto posizionamento della protesi richiede infatti un più frequente impiego di proiezioni oblique sinistre, l'utilizzo di ingrandimenti e l'acquisizione di un maggior numero di immagini in DSA, fattori che si correlano in modo significativo con un aumento delle dosi sia per il

paziente che per gli operatori (52). Le acquisizioni in DSA utilizzate sia nelle procedure diagnostiche che interventistiche erogano una dose che è circa il doppio di quella registrata con la fluoroscopia (47).

L'esposizione degli operatori e dello staff di sala durante procedure complesse come la riparazione di aneurismi dell'aorta toraco-addominale con endoprotesi fenestrate (*Fenestrated EndoVascular Aortic Aneurysm Repair*, FEVAR) è stata valutata in un recente studio (81). Gli operatori più vicini alla sorgente di radiazioni e quelli alla sinistra del paziente sono maggiormente esposti.

Gli operatori sono esposti a dosi elevate anche nel corso delle procedure endovascolari dei vasi del distretto pelvico, degli arti superiori e inferiori, in particolare in procedure sotto al ginocchio. La dose è correlata non solo alla complessità della patologia vascolare ma anche al tipo di procedura. Un recente studio (82) ha dimostrato che negli interventi sul distretto pelvico i valori di dose efficace degli operatori sono di 1,4-1,6 volte superiori rispetto a quelli rilevati nelle procedure agli arti inferiori e superiori. La dose al cristallino è di 2,0-2,7 volte superiore rispetto a quanto registrato durante una procedura di coronarografia, senza differenze tra i diversi distretti vascolari. La necessità per gli operatori di mantenere una posizione più vicina al paziente, l'utilizzo di proiezioni oblique, di ingrandimenti e la mancanza di adeguate barriere protettive possono spiegare questo dato.

A3.3.3 Neuroradiologia interventistica

Gli interventi endovascolari e percutanei in neuroradiologia, soprattutto negli ultimi decenni hanno avuto un incremento esponenziale legato alla affidabilità ormai acclarata delle procedure, alla loro minor invasività rispetto agli interventi craniotomici neurochirurgici e al ridotto tempo di ricovero postchirurgico. D'altro canto le procedure interventistiche, sia endovascolari (chiusura di aneurismi cerebrali, malformazioni arterovenose, fistole durali, ripristino del lume e del flusso di stenosi ateromasiche o dissezioni dei vasi arteriosi epiaortici e intracranici) che percutanee (vertebroplastiche, riduzione di ernie discali con puntura diretta sotto controllo scopico) hanno nettamente aumentato i tempi di scopia e le seriografie durante le procedure sui sistemi angiografici, ormai tutti digitali. Per le Società Scientifiche Neuroradiologiche appare ormai mandatorio l'utilizzo in corso di procedure di terzo livello (posizionamento di *stent* spirali, *stent* a deviazione di flusso o trattamenti di embolizzazione con colle o materiali occlusivi fluidi) di sistemi angiografici biplani con ampie possibilità di scegliere scopie pulsate, *low dose* seriografiche, *smartmask* e *roadmap* (queste ultime due tecniche non sono utilizzabili su organi in movimento: si pensi al cuore e all'addome).

È dunque doveroso un attento controllo della esposizione sia dei pazienti che degli operatori ricordando inoltre che queste procedure necessitano talvolta di più sedute e sempre di controlli angiografici ripetuti. Per certi versi l'importante acquisizione tecnologica della DSA legata alla aumentata disponibilità e affidabilità dei materiali utilizzati in ambito interventistico, ci riporta agli anni delle riduzioni di fratture ortopediche sotto scopia per ore e alla morbilità e mortalità degli ortopedici e radiologi che in tal modo operavano. Appare quindi fondamentale ottimizzare i programmi angiografici di scopia e le seriografie utilizzando, ad esempio di *default*, modalità *low dose* e *frame rate* non superiori a 3 f/s; usare sistematicamente i diaframmi elettronici e dedicati/aggiuntivi specifici per organo in esame, usare sempre i camici, i copritiroide, le protezioni pensili e quelle agganciate al tavolo porta paziente e far allontanare durante la scopia e la grafia il personale tecnico e infermieristico nei punti all'interno della sala ove l'esposizione è minore. I parametri che influiscono maggiormente sull'esposizione degli operatori nel settore neuroradiologico sono l'utilizzo delle proiezioni oblique e laterali, i lunghi tempi di fluoroscopia, l'elevato numero di seriografie e l'uso frequente di ingrandimenti elettronici (53).

Bibliografia CAPITOLO 3

1. International Atomic Energy Agency. *Cardiology - Lecture 07. Occupational exposure and protective device*. Vienna: IAEA; 2010. Disponibile all'indirizzo <https://rpop.iaea.org/Lectures/L07/index.htm>; ultima consultazione 17/12/15.
2. Schueler BA. Operator Shielding: How and Why. *Tech Vasc Interv Rad* 2010;13:167-71.
3. King JN, Champlin AM, Kelsey CA, Tripp DA. Using a sterile disposable protective surgical drape for reduction of radiation exposure to interventionalists. *AJR Am J Roentgenol* 2002;178:153-7.
4. Dromi S, Wood BJ, Oberoi J, Neeman Z. Heavy metal pad shielding during fluoroscopic interventions. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17:1201-6.
5. Miller DL, Vaño E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, Schueler B, Cardella JF, de Baère T. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2010;33:230-9.
6. Italia. Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'art. 1 della Legge 3 Agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. *Gazzetta Ufficiale* n.101-Supplemento Ordinario n. 108, 30 aprile 2008.
7. Moore B, Van Sonnenberg E, Casola G *et al.* The relationship between back pain and lead apron use in radiologists. *AJR Am J Roentgenol* 1992;158:191-3.
8. Ross AM, Segal J, Borenstein D, Jenkins E, Cho S. Prevalence of spinal disc disease among interventional cardiologists. *Am J Cardiol* 1997;79(1):68-70.
9. Grande S, De Angelis C, Fattibene P, Palma A, Padovani R, Trianni A, Negri A, Bonutti F. Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica: primi risultati di una survey condotta fra Centri Italiani. In: *AIRP - Atti del XXXVI Convegno Nazionale di Radioprotezione, Palermo, 18-20 settembre 2013. vol 3*. Calci (PI): AIRP; 2013. p. 11-20.
10. Christodoulou EG, Goodsitt MM, Larson SC, Darner KL, Satti J, Chan HP. Evaluation of the transmitted exposure through lead equivalent aprons used in a radiology department, including the contribution from backscatter. *Med Phys* 2003;30:1033-8.
11. Marichal DA, Anwar T, Kirsch D, Clements J, Carlson L, Savage C, Rees CR. Comparison of a suspended radiation protection system versus standard lead apron for radiation exposure of a simulated interventionalist. *J Vasc Interv Radiol* 2011;22:437-42.
12. Savage C, Carlson L, Clements J, Rees C. Comparison of the Zero Gravity system to conventional lead apron for radiation protection of the interventionalist. *J Vasc Interv Radiol* 2009;20:S53.
13. National Council on Radiation Protection and Measurements. *Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional medical procedures*. Bethesda, MD: NCRP; 2010. (NCRP Report 168).
14. Von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W. Radiation protection in cardiac catheterization laboratories: non-shielded parts of the body contribute significantly to the effective dose of the operator. In: *World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, September 7-12, 2009, Munich, Germany*. Berlin, Heidelberg: Springer-Verlag; 2009. (IFMBE Proceedings 25/3). p. 114-5.
15. Wagner LK, Archer BR. *Minimizing risks from fluoroscopic X-rays. Bioeffects, instrumentation and examination*. 4th ed. The Woodlands, TX: RM Partnership; 2004.
16. International Commission on Radiological Protection. 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. Publication 118. *Annals of the ICRP* 2012;41(1/2).

17. Council of the European Union. Council Directive 2013/59/Euratom, 5 December 2013, laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. *Official Journal of the European Union* L13, 17 January 2014.
18. Vanhavere F, Carinou E, Domienik J, Donadille L, Ginjaume M, Gualdrini G, Koukorava C, Krim S, Nikodemova D, Ruiz-Lopez N, Sans-Merce M, Struelens L. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project. *Radiat Measur* 2011;46:1243-7.
19. Thornton RH, Dauer LT, Altamirano JP, Alvarado KJ, St, Germain, J, Solomon SB. Comparing strategies for operator eye protection in the interventional radiology suite. *J Vasc Interv Radiol* 2010;21:1703-7.
20. Vanhavere F, Carinou E, Gualdrini G, Clairand I, Sans Merce M, Ginjaume M, Nikodemova D, Jankowski J, Bordy J-M, Rimpler A, Wach S, Martin P, Struelens L, Krim S, Koukorava C, Ferrari P, Mariotti F, Fantuzzi E, Donadille L, Itié C, Ruiz N, Carnicer A, Fulop M, Domienik J, Brodecki M, Daures J, Barth I, Bilski P. *ORAMED: optimization of radiation protection of medical staff*. Braunschweig: European Radiation Dosimetry e. V.; 2012. (EURADOS Report 2012-02).
21. Ciraj-Bjelac O, Rehani M. Eye dosimetry in interventional radiology and cardiology: current challenges and practical considerations. *Radiat Prot Dosimetry* 2014;162(3):329-37.
22. Compagnone G, Campanella F, Domenichelli S, Lo Meo S, Bonelli M, delle Canne S, Isoardi P, Marinaro M, Ursetta M, Curini R. Survey of the interventional cardiology procedures in Italy. *Radiat Prot Dosimetry* 2012;150(3):316-324.
23. ORAMED (Optimization of RAdiation protection for MEDical staff). *WPI: Extremity dosimetry and eye lens dosimetry in interventional radiology and cardiology*. Boeretang: SCK-CEN; 2015 Disponibile all'indirizzo: <http://www.oramed-fp7.eu/en/Workpackages/WP1>; ultima consultazione 11/12/15.
24. Michel R, Zorn MJ. Implementation of an x-ray radiation protective equipment inspection program. *Health Phys*. 2002;82:S51-S53.
25. D'Ercole L, Lisciandro F, Bocchiola M. Rejection criteria for defects in lead apron: first results. In: *XI National Conference of Biomedical Physics and Engineering and VI European Conference of Medical Physics, Sofia, Bulgaria, 18-20 October 2012 – Poster Session*. P10.4.
26. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. Publication 120. *Annals of the ICRP* 2013;42(1).
27. Italia. Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230. Attuazione delle direttive Euratom 80/386, 84/467, 84/466, 89/618, 90/641 e 92/3 in materia di radiazioni ionizzanti. *Gazzetta Ufficiale* n.136 - *Supplemento Ordinario* n. 74, 13 giugno 1995.
28. International Atomic Energy Agency. *Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. General safety requirements Part 3. Interim Edition*. Vienna: IAEA; 2011.
29. Vaño E, Fernandez JM, Sanchez R. Occupational Dosimetry in real time. Benefits for interventional radiology. *Radiat Measur* 2011;46:1262-5.
30. International Commission on Radiological Protection. Publication 85. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. *Annals of the ICRP* 2000;30(2).
31. Niklason LT, Marx MV, Chan HP. The Estimation of Effective Dose in Diagnostic Radiology with Two Dosimeters. *Health Phys* 1994;67:611-5.
32. Kim KP, Miller DL, Balter S, Kleinerman RA, Linet MS, Kwon D, Simon SL. Occupational radiation doses to operators performing cardiac catheterization procedures. *Health Phys* 2008;94:211-27.

33. Clairand I, Bordy JM, Carinou E, Daures J, Debroas J, Denozière M, Donadille L, Ginjaume M, Itié C, Koukorava C, Krim S, Lebacq AL, Martin P, Struelens L, Sans-Merce M, Vanhavere F. Use of active personal dosimeters in interventional radiology and cardiology: tests in laboratory conditions and recommendations – ORAMED project. *Radiat Measur* 2011;46:1252-7.
34. Struelens L, Carinou E, Clairand I, Donadille L, Ginjaume M, Itié C, Koukorava C, Krim S, Mol H, Vanhavere F. Use of active personal dosimeters in interventional radiology and cardiology: tests in hospitals – ORAMED project. *Radiat Measur* 2011;46:1258-61.
35. International Electrotechnical Commission. *Radiation protection instrumentation - Measurement of personal dose equivalents $H_p(10)$ and $H_p(0,07)$ for X, gamma, neutron and beta radiations - Direct reading personal dose equivalent meters*. Geneva: IEC; 2010. (IEC 61526:2010).
36. Schueler BA, Vrieze TJ, Bjarnason H, Stanson AW. An Investigation of Operator Exposure in Interventional Radiology. *RadioGraphics* 2006;26:1533-41.
37. Perks CA, Yahnke C, Million M. Medical dosimetry using Optically Stimulated Luminescence dots and microStar® readers. In: *Proceedings of the 12th Congress of the International Radiation Protection Association. Buenos Aires (Argentina) October 19-24, 2008*. Vienna: IAEA; 2010. Disponibile: http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/40/108/40108739.pdf; ultima consultazione 11/12/15
38. European Commission. *Radiation Protection n. 160. Technical Recommendations for Monitoring Individuals Occupationally Exposed to External Radiation*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2009.
39. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources and effects of ionizing radiation*. Vol. 1. New York: UNSCEAR; 2000.
40. Fitousi NT, Efstathopoulos EP, Delis HB, Kottou S, Kelekis AD, Panayiotakis GS. Patient and staff dosimetry in vertebroplasty. *Spine* 2006;31(23):E884-9.
41. International Atomic Energy Agency. *The information system on occupational exposure in medicine, industry and research (ISEMIR). Interventional cardiology*. Vienna: IAEA; 2014. (IAEA-TECDOC-1735).
42. Hidajet N, Wust P, Kreuschner M, Felix R, Schröder RJ. Radiation risks for the radiologist performing transjugular intrahepatic portosystemic shunt (TIPS). *BJR* 2006;79(942):483-6.
43. Whitby M, Martin CJ. A study of the distribution of dose across the hands of interventional radiologists and cardiologists. *BJR* 2005;78:219-29.
44. Martin CJ. A review of radiology staff doses and dose monitoring requirements. *Rad Prot Dosimetry* 2009;136(3):140-57.
45. Stratakis J, Damilakis J, Hatzidakis A, Thecharopoulos N, Gourtsoyiannis N. Occupational radiation exposure from fluoroscopically guided percutaneous transhepatic biliary procedures. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17(5):863-71.
46. Beltrami L-A, Carinou E, Donadille L, Dörfler A, Fanelli F, Fernandez-Soto JM, Glogar H-D, Katsifarakis D, Schieber C. *WP 2 – Final report Optimization of patient and occupational exposures in interventional radiology*. European Medical ALARA Network (EMAN) Project; 2012. Disponibile all'indirizzo http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2015/10/WG2_Final_Report-3.pdf; ultima consultazione 11/12/15.
47. Chambers C, Fetterly K, Holzer R, Lin PJP, Blankenship JC, Balter S, Laskey WK. Radiation Safety Program for the Cardiac Catheterization Laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011;77:546-56.
48. Bartal G, Vaño E, Paulo G, Miller DL. Management of patient and staff radiation dose in interventional radiology: current concepts. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2014;37:289-98.

49. Efstathopoulos EO, Pantos I, Andreou M, Gkatzis A, Carinou E, Koukorava C, Kelekis NL, Broutzos E. Occupational radiation doses to the extremities and the eyes in interventional radiology and cardiology procedures. *BJR* 2011;84:70-7.
50. Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Vano E, Malisan MR, Rinuncini M, Spedicato L, Fioretti PM. Clinical and technical determinants of the complexity of percutaneous trans luminal coronary angioplasty procedures: Analysis in relation to radiation exposure parameters. *Catheter Cardiovasc Intervent* 2000;51:1-9.
51. Butter C, Schau T, Meyhoefer J, Neumann K, Minden HH, Engelhardt J. Radiation exposure of patient and physician during implantation and upgrade of resynchronization devices. *PACE* 2010;33(8):1003-12.
52. Patel AP, Gallacher D, Dourado R, Lyons O, Smith A, Zayed H, Waltham M, Sabharwal T, Bell R, Carrell T, Taylor P, Modarai B. Occupational radiation Exposure during Endovascular Aortic procedures. *Europ J Vasc Endov Surg* 2013;46(4):424-30.
53. Bor D, Cekirge S, Turkay T, Turan O, Gulay M, Onal E, Cil B. Patient and staff doses in interventional neuroradiology. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117(1-3):62-8.
54. Zuguchi M, Chida K, Taura M, Inaba Y, Ebata A, Yamada S. Usefulness of non-lead aprons in radiation protection for physicians performing interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2008;131(4):531-4.
55. Lisciandro F, D'Ercole L, Bocchiola M, Profumo A, Lodola L. Comparative study on leaded, composite and No Lead X Ray aprons. In: *XI National Conference of Biomedical Physics and Engineering and VI European Conference of Medical Physics, Sofia, Bulgaria, 18-20 October 2012 – Poster Session*. P10.5.
56. Vaño E, Gonzalez L, Fernandez JM, Askal Zj. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology* 2008;248:945-53.
57. Koukorava C, Carinou E, Ferrari P, Krim S, Struelens L. Study of the parameters affecting operator doses in interventional radiology using Monte Carlo simulations. *Radiat Measur* 2011;46:1216-22.
58. Martin CJ. Personal dosimetry for interventional operators: when and how should monitoring be done? *BJR* 2011;84:639-48.
59. Sturchio GM, Newcomb RD, Molella R, Varkey P, Hagen PT, Schueler BA. Protective eyewear selection for interventional fluoroscopy. *Health Phys* 2013;104:S11-S16.
60. Orhan O, Arzu K. How protective are the lead aprons we use against ionizing radiation? *Diagn Interv Radiol* 2012;18:147-52.
61. Stam W, Pillay M. Inspection of lead aprons: a practical rejection model. *Health Phys* 2008;95:S133-S136.
62. Lambert K, McKeon T. Inspection of lead aprons: criteria for rejection. *Health Phys* 2001;80:S67-S69.
63. Duran EB, Phillips B. *Rejection criteria for defects in lead apparel used for radiation protection of x-ray workers*. Vancouver: Radiation Protection Services, British Columbia Centre for Disease Control; 2003. Disponibile all'indirizzo: <http://www.bccdc.ca/NR/rdonlyres/A5EB891B-7BC4-442D-A6ED-864438FAF9EF/0/RejectionCriteriaforLeadApparel.pdf>; ultima consultazione 11/12/15.
64. Jursinic PA. Characterisation of optically stimulated luminescent dosimeters, OSLDs, for clinical dosimetric measurements. *Med Phys* 2007;34:4594-604.
65. International Commission on Radiological Protection. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Publication 60. *Annals of the ICRP* 1991;21:1-201.
66. International Commission on Radiological Protection. General principles for the radiation protection of workers. Publication 75. *Annals of the ICRP* 1997;27(1).

67. Marshall NW, Noble J, Faulkner K. Patient and staff dosimetry in neuroradiological procedures. *BJR* 1995;68(809):495-501.
68. Trianni A, Padovani R, Foti C, Cragnolini E, Ghizzola G, Toh H, Bernardi G, Proclemer A. Dose to the cardiologists in haemodynamic and electrophysiology cardiac interventional procedures. *Radiat Prot Dosimetry* 2005;117:111-5.
69. Società Italiana di Cardiologia Invasiva. *Attività dei Laboratori 2012*. Milano: GISE; 2013. Disponibile all'indirizzo http://gise.it/download/area_download/53/attivita_dei_laboratori#; ultima consultazione 17/12/15.
70. Cook S, Togni M, Walpoth N, Maier W, Muehlberger V, Legrand V, Milicic D, Zambartas C, Zelizko M, Madsen JK, van Buuren F, Lòpez-Palop R, Peeba M, Koskenkorva J, Vanhanen H, Lablanche JM, Lazaris I, Géza F, Eyjolfsson K, Kearney P, Piscione F, Erglis A, Navickas R, Beissel J, Channam R, Koch K, Deleanu D, Melberg T, Witkowski A, Pereira H, Reho I, Fridrich V, Zorman D, Nilsson T, Oezmen F, Ludman P, Meier B. Percutaneous coronary interventions in Europe 1992-2003. *EuroIntervention* 2006;1(4):374-9.
71. Kuon E, Dahm J, Empen K, Robinson DM, Reuter G, Wucherer M. Identification of less-irradiating tube angulations in invasive cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2004;44:1420-8.
72. Delewi R, Hoebers LP, Ramunddal T, Henriques JPS, Angeras O, Stewart J, Robertsson L, Wahlin M, Petursson P, Piek JJ, Albertsson P, Matejka G, Omerovic E. Clinical and Procedural Characteristics Associated With Higher Radiation Exposure During Percutaneous Intervention and Coronary Angiography. *Circ Cardiovasc Interv.* 2013;6:501-6.
73. Hamon M, Mehta S, Steg PG, Faxon D, Kerkar P, Rupprecht HJ, Tanguay JF, Afzal R, Yusuf S. Impact of transradial and transfemoral coronary interventions on bleeding and net adverse clinical events in acute coronary syndromes. *EuroIntervention* 2011;7(1):91-7.
74. Park E, Shroff A, Van-Thomas Crisco L, Vidovich MI. A review of radiation exposures associated with cardiac catheterization. *EuroIntervention* 2013;9:745-53.
75. Signorotto P, Del Vecchio A, Montorfano M, Maisano F, Giagnorio M, Bellanca R, Colombo A, Calandrino R. Dosimetric data and radiation risk analysis for new procedure in interventional cardiology. *Radiat Prot Dosimetry* 2010;142(2-4):201-8.
76. Sauren LD, van Garsse L, van Ommen V, Kemerink Gj. Occupational radiation dose during transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Intervent* 2011;78:770-6.
77. Heidbuchel H, Wittkamp F, Vaño E, Ernst S, Schilling R, Picano E, Mont L, Jais P, de Bono J, Piorkowski C, Saad E, Femenia F. Practical way to reduce radiation dose for patients and staff during device implantations and electrophysiological procedures. EHRA Practical Guide. *Europace* 2014;16:946-64.
78. Efsthopoulos EP, Katritsis DG, Kottou S, Kalivas N, Tzanalaridou E, Giazitzoglou E, Korovesis S, Faulkner K. Patient and staff dosimetry during cardiac electrophysiology studies and catheter ablation procedures: a comprehensive analysis. *Europace* 2006;8(6):443-8.
79. Perisinakis K, Damilakis J, Theocharopoulos N, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Accurate assessment of patient effective radiation dose and associated detriment risk from radiofrequency catheter ablation procedures. *Circulation* 2001;104(1):58-62.
80. Walsh SR, Cousin C, Tang TY. Ionizing radiation in endovascular interventions. *J Endovasc Ther* 2008;15:680-7.
81. Mohapatra A, Greenberg RK, Mastracci TM *et al.* Radiation exposure to operating room personnel and patient during endovascular procedures. *J Vasc Surg.* 2013;58:702-9.
82. Ingwersen M, Dabrik A, Kulka U, Oestreicher U, Fricke S, Krankenberg H, Schwencke C, Mathey D. Physicians' radiation exposure in the catheterization Lab. Does the type of procedure matter? *J Am Coll Cardiol Interv* 2013;6:1095-102.

Capitolo 4

FORMAZIONE E AGGIORNAMENTO

Una non adeguata conoscenza e valutazione del rischio per la salute associato all'utilizzo delle radiazioni ionizzanti può portare ad una ingiustificata esposizione del paziente e, d'altra parte, può scoraggiare l'esecuzione di procedure necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie del paziente stesso.

La conoscenza degli aspetti radioprotezionistici delle procedure interventistiche da parte dei medici specialisti e degli operatori risulta, inoltre, ancor oggi non adeguata ed è ampiamente dimostrato che la formazione di operatori in tale ambito è un metodo efficace per diminuire la radioesposizione dei pazienti e degli operatori stessi. Essa costituisce quindi un fattore imprescindibile per il corretto sfruttamento del potenziale che le radiazioni ionizzanti possono offrire per la diagnosi e il trattamento delle diverse patologie.

Per quanto riguarda la formazione, bisogna anche considerare i dettami della recente direttiva (Directive 2013/59/EURATOM) (1) dove si afferma che: "Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione. A tale scopo gli Stati membri curano l'elaborazione di adeguati piani di studio e riconoscono i relativi diplomi, certificati o qualifiche formali " per uniformità (art. 18, comma 1) e che, "dopo il conseguimento della qualifica, siano fornite istruzione e formazione continua e che, nel caso speciale dell'impiego clinico di nuove tecniche, siano organizzati corsi di formazione riguardanti dette tecniche e le pertinenti prescrizioni in materia di radioprotezione." (art. 18, comma 3).

La pianificazione della formazione per i professionisti sanitari coinvolti nelle procedure di radiologia interventistica appare quindi essenziale per garantire un'ottimale radioprotezione del paziente e del personale sanitario ed è fondamentale per i medici responsabili della giustificazione delle procedure radiologiche.

Il grado di conoscenza della radioprotezione deve essere correlato al livello di coinvolgimento nelle attività comportanti l'erogazione di radiazioni ionizzanti. Inoltre il livello di conoscenza e competenza nell'impiego delle radiazioni ionizzanti deve essere diversificato per le varie categorie professionali in iniziale (o di base) e specifico e deve essere costantemente aggiornato.

4.1. Contenuti e metodi della formazione

I programmi di formazione e aggiornamento nell'ambito della radioprotezione devono tenere conto, per i vari Stati membri dell'Unione Europea, della nuova direttiva sull'uso delle radiazioni ionizzanti ai fini medici (1) nei vari ambiti delle attività radiologiche, (radiodiagnostica, radioterapia oncologica, medicina nucleare e radiologia interventistica).

La Commissione Europea ha emanato la direttiva 175/2014 (2), con l'intento di fornire raccomandazioni specifiche a cui gli Stati membri dovrebbero attenersi per quanto riguarda la formazione e l'aggiornamento in tema di radioprotezione.

Tale Direttiva specifica che tutti coloro che sono coinvolti negli aspetti pratici delle procedure radiologiche devono avere una adeguata preparazione teorica e pratica sulle indicazioni delle pratiche radiologiche, ma anche competenze in radioprotezione.

In particolare tutti gli Stati membri dell'Unione Europea devono fare in modo che nei curricula di studio dei professionisti che utilizzeranno le radiazioni ionizzanti siano presenti programmi di formazione di base sulla radioprotezione e che le conoscenze acquisite siano verificate, certificate e costantemente aggiornate (3).

In realtà in Italia le norme vigenti prevedono già da anni tali attività, in particolare, in ambito radiologico, per cui il recepimento della Direttiva Europea avrà maggiore impatto sulle altre figure professionali che usano le radiazioni ionizzanti al di fuori dei dipartimenti radiologici. Basti pensare che ancora oggi in alcuni percorsi formativi di base e specialistici non sono previsti regolari programmi di formazione in radioprotezione.

Il DL.vo 187/2000 (4) fornisce precise indicazioni relativamente alla formazione in materia di radioprotezione: "Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, nei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'art. 6 del DL.vo 30 dicembre 1992 n. 502 (5), e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV" (DL.vo 187/2000 art. 7 comma 1)" (4).

La medesima normativa inoltre stabilisce che "I dirigenti dell'area sanitaria che operano nei settori pubblici e privati comportanti esposizione mediche, nonché i professionisti sanitari dell'area tecnica, infermieristica e della riabilitazione individuati ai sensi dell'art. 6 del DL.vo 30 dicembre 1992 n. 502 (5), e successive modifiche, che operano nei medesimi ambienti, dovranno acquisire, ove non previste dall'ordinamento dei rispettivi corsi di diploma, di laurea o di specializzazione, le adeguate conoscenze circa le procedure e le norme di radioprotezione per gli specifici compiti professionali" (DL.vo 187/2000 art. 7 comma 2)" (4).

Gli argomenti chiave su cui il personale medico, che fa uso di radiazioni ionizzanti per la propria attività, deve essere formato, comprende le conoscenze di base sulla radioprotezione dei pazienti e degli operatori, quali gli effetti biologici delle radiazioni, la giustificazione delle esposizioni mediche, l'analisi del rischio-beneficio e la dose (in genere) di ogni tipologia di esame. Per il resto del personale sanitario le conoscenze di base devono essere diversificate per ogni singola figura professionale e l'attività prevalentemente svolta. Tali conoscenze devono essere acquisite durante i propri specifici percorsi formativi come competenze di base per la radioprotezione e approfondite in relazione alle proprie specifiche attività e costantemente aggiornate ogni qualvolta si introducono nuove procedure.

In breve le attività principali collegate alla radioprotezione nell'ambito della radiologia interventistica devono concernere la conoscenza di alcuni punti fondamentali, differenziata per le diverse figure professionali:

- conoscenze sugli effetti biologici delle radiazioni ionizzanti e sulle patologie indotte dall'esposizione;
- conoscenze generali per acquisire abilità generiche nell'ambito della radioprotezione in radiologia interventistica;
- conoscenze specifiche correlate a ogni singola figura professionale con la possibilità di ulteriore specificità, in relazione alle diverse attività effettivamente svolte;
- conoscenza e identificazione delle principali cause di non corretto funzionamento delle apparecchiature radiologiche ai fini radioprotezionistici;
- conoscenza dei metodi di misura e di calcolo delle dosi ricevute dal paziente e dal personale esposto per ragioni professionali e i limiti espositivi;

- conoscenza e ottimizzazione dei protocolli clinici e di impiego delle apparecchiature radiologiche;
- conoscenza e consapevolezza del corretto utilizzo dei dispositivi di radioprotezione individuali e collettivi;
- partecipazione alla introduzione e sviluppo di nuovi protocolli nel caso di impiego di nuove tecnologie e materiali.

In altre parole le conoscenze nella radioprotezione in radiologia interventistica devono mirare a mantenere e migliorare gli standard di sicurezza e di qualità per i pazienti e gli operatori.

Le conoscenze, le abilità e le competenze, ai vari livelli professionali, devono essere acquisite per le informazioni generali sui principi, i rischi e la normativa della radioprotezione durante i corsi di base. Poiché il livello di preparazione può non essere uniforme, si auspica la effettuazione di un periodo di training presso istituzioni in cui vengono effettuate procedure interventistiche con progressivo coinvolgimento nelle diverse pratiche, differenziando i percorsi in relazione alle diverse figure professionali.

4.1.1. Professionisti coinvolti

I professionisti coinvolti nell'uso di radiazioni ionizzanti devono ricevere una formazione radioprotezionistica durante il loro corso di studi e, comunque, all'inizio della loro carriera. Il processo di formazione deve proseguire per tutta la loro vita professionale includendo una specifica istruzione sugli aspetti relativi alla radioprotezione nell'utilizzo di nuovi dispositivi medici o di tecniche di nuova introduzione.

Al personale introdotto per la prima volta in attività interventistiche deve essere fornita una specifica formazione prima dell'inizio dell'attività stessa.

Radiologi, fisici medici, TSRM e gli altri operatori sanitari coinvolti nelle attività di radiologia interventistica dovrebbero lavorare a stretto contatto per la creazione e la conduzione di programmi di formazione in radioprotezione. Anche i produttori di apparecchiature radiologiche ricoprono un ruolo importante nel processo di ottimizzazione della radioprotezione. Le Ditte con personale qualificato devono addestrare gli operatori fornendo tutte le informazioni di carattere generale sull'utilizzo della macchina mirato, in particolare, alla ottimizzazione delle procedure di acquisizione dell'esame e ai sistemi di riduzione della dose. Esse inoltre hanno anche la responsabilità di sviluppare e rendere disponibili strumenti adeguati per facilitare la determinazione e la registrazione della dose con ragionevole accuratezza sulle loro macchine. Un training specifico dovrebbe essere effettuato dai produttori di apparecchiature a ingegneri e tecnici della struttura per assicurare il regolare funzionamento delle stesse secondo le loro specifiche costruttive.

L'ICRP 113 (6) propone un secondo livello di formazione per i medici che conducono interventi sotto guida fluoroscopica, non solo per i Radiologi Interventisti ma anche per altri specialisti quali Cardiologi Interventisti, Chirurghi Vascolari e altri specialisti. Infatti gli specialisti non radiologi non seguono un corso di studio specifico, ma maturano le loro conoscenze di radioprotezione nel contesto dei rispettivi corsi di specializzazione in cardiologia, chirurgia vascolare ecc. Inoltre, benché essi costituiscano una categoria di specialisti ai quali già si richiede una conoscenza del principio di giustificazione in radioprotezione adeguata alle indagini radiologiche (come cardio-TC, angio-TC, ecc.) e di medicina nucleare, che sempre più spesso prescrivono, appare indispensabile per la figura del medico specialista interventista una più specifica formazione radioprotezionistica.

È necessario effettuare una valutazione dei bisogni formativi al fine di identificare gli obiettivi di apprendimento per ciascun gruppo di professionisti tenendo ben presente che le

procedure fluoroguidate sono effettuate da un numero crescente di medici specialisti che, in molti casi, non hanno una approfondita conoscenza del potenziale rischio di indurre lesioni ai pazienti e/o ignorano i metodi correttivi per diminuirne l'incidenza. Si sottolinea il fatto che i pazienti devono essere debitamente informati sui possibili rischi derivanti da una prolungata esposizione e devono essere seguiti clinicamente nel caso di superamento dei valori di dose soglia fissati per le lesioni di tipo tissutale. Le procedure fluoroguidate inoltre possono essere complesse e tendono ad essere tecnicamente molto operatore dipendenti.

Alla luce di quanto detto, risulta essenziale per tali professionisti un secondo specifico livello di formazione sulla radioprotezione.

Per la radioprotezione degli operatori, l'art. 61, comma 3 del DL.vo 230/1995 e s.m.i. (7) pone in capo a datori di lavoro, dirigenti e preposti l'obbligo di "rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addetti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne (di cui alla lettera c)" ovvero "di protezione e sicurezza relative al rischio da radiazioni ionizzanti".

Inoltre l'art. 61, comma 4 del citato decreto (7) obbliga datori di lavoro, dirigenti e preposti ad avvalersi dell'esperto qualificato di cui all'art. 77, cioè dello specifico soggetto incaricato della sorveglianza fisica ai sensi dell'art. 75 del medesimo decreto, per attuare il programma di formazione finalizzato alla radioprotezione del personale esposto per ragioni professionali.

Di conseguenza l'esperto qualificato, incaricato dal datore di lavoro della sorveglianza fisica dei suoi dipendenti, su ulteriore specifico incarico definisce i contenuti del programma di formazione finalizzato alla radioprotezione del personale. L'esperto qualificato, in questo ambito, può, per specifici argomenti, avvalersi di altri professionisti (anche non iscritti all'elenco di cui all'art. 78 del DL.vo 230/1995) (7) mantenendo la predetta responsabilità (8).

È chiara inoltre la necessità di coinvolgere il Medico addetto alla radioprotezione medica (come altrove specificato) per la formazione sugli aspetti biologici e sulle patologie radioindotte.

Appare evidente infine che le varie attività formative in radioprotezione per gli operatori e i pazienti sono tra loro strettamente collegate e debbano comunque essere raccordate in percorsi comuni.

4.1.2. Obiettivi della formazione

La formazione deve essere effettuata in modo mirato affinché le diverse figure professionali sanitarie possano adattarla alla propria situazione lavorativa. I programmi di formazione in radioprotezione devono, innanzitutto, trasferire il concetto che l'ottimizzazione delle esposizioni nelle varie attività quotidiane permette di ridurre i rischi per il paziente e gli operatori; inoltre devono illustrare e contestualizzare il concetto di dosi limite e dosi soglia per i danni tissutali.

Per quanto riguarda gli effetti stocastici, la formazione dovrà riguardare la spiegazione del modello basato sull'ipotesi lineare senza soglia (non esiste nessuna dose soglia per effetti stocastici e che il rischio di tali effetti è proporzionale alla dose che l'organo o il tessuto riceve) e sulle motivazioni e limitazioni che hanno guidato la sua adozione da parte dell'ICRP nella gestione del rischio da radiazioni alle basse dosi, ricordando altresì le differenze di esposizione del paziente nelle pratiche interventistiche (maggiori) rispetto a quelle diagnostiche (minori).

Per quanto riguarda l'individuazione di argomenti di conoscenza fondamentali, ai fini radioprotezionistici per gli operatori sanitari che fanno uso diretto di radiazioni ionizzanti, si

riportano di seguito le conoscenze di base, contenute nella già citata direttiva n.175 della Commissione Europea (2):

- struttura atomica, produzione e interazione dei raggi X con la materia;
- struttura nucleare e radioattività;
- quantità e unità radiologiche;
- caratteristiche fisiche dei sistemi a raggi X;
- fondamenti della misurazione delle radiazioni;
- fondamenti di radiobiologia, effetti biologici delle radiazioni;
- rischi di cancro e malattie ereditarie e dose efficace;
- rischi di effetti deterministici;
- principi generali di radioprotezione;
- radioprotezione operativa;
- aspetti di radioprotezione relativa al paziente;
- aspetti di radioprotezione relativa al personale;
- dosi tipiche per procedure diagnostiche;
- rischi al feto da esposizione a radiazioni ionizzanti;
- controllo di qualità e di garanzia della qualità in radioprotezione;
- normative nazionali e standard internazionali;
- gestione della dose nelle pazienti in stato di gravidanza;
- gestione della dose del personale in stato di gravidanza;
- processo di giustificazione di esami di *imaging*;
- gestione di incidenti / esposizioni non intenzionali.

Maggiori indicazioni potranno essere desunte dalle tabelle contenute nel documento citato relativamente alle conoscenze, alle abilità pratiche e le competenze necessarie per lo svolgimento con responsabilità e autonomia della varie attività con l'impiego delle radiazioni ionizzanti.

4.1.3. Raccomandazioni per la formazione delle diverse categorie di personale sanitario direttamente coinvolto con l'uso di radiazioni

Nelle linee guida della Commissione Europea sulla formazione in radioprotezione (2) si asserisce che l'interventista deve fare il minore uso possibile della fluoroscopia. Pertanto la gestione della dose di radiazioni ionizzanti e la conoscenza della radioprotezione devono essere parte integrante ed essenziale di tutti i percorsi formativi degli operatori direttamente coinvolti nelle attività interventistiche.

I programmi di formazione riguardanti la radioprotezione, dopo quella di base, devono essere concepiti e differenziati per le diverse categorie professionali che sono più o meno coinvolte con le radio-esposizioni mediche.

L'educazione e la formazione riguardanti la radioprotezione dei medici direttamente coinvolti nell'uso di radiazioni ionizzanti devono essere di standard elevati in modo da consentire loro di seguire il principio di giustificazione caso per caso.

In generale, i radiologi, i cardiologi interventisti, i chirurghi vascolari e gli altri specialisti che utilizzano le radiazioni ionizzanti, gli specialisti in fisica medica e i TSRM, devono avere un'istruzione e un sistema di esami formali in radioprotezione prima di terminare il loro corso di studi. Queste categorie devono possedere una formazione in temi radioprotezionistici di grado elevato (7). Anche i medici, gli infermieri e gli altri operatori sanitari che sono coinvolti nelle procedure in cui è previsto l'utilizzo di radiazioni ionizzanti pur non avendo una influenza

diretta sulle dosi al paziente, quali ad esempio gli anestesisti, necessitano di formazione in radioprotezione benché di grado non elevato.

I vari gruppi di argomenti e il livello di formazione consigliati per le diverse categorie di personale sanitario operante in interventistica sono riportati nelle linee guida della Commissione Europea (2), dove si asserisce che:

- i requisiti di conoscenza di base per il radiologo interventista, devono essere al massimo livello e equivalenti alle conoscenze del radio-diagnosta. Successivamente egli deve ulteriormente affinare le sue conoscenze nell'ambito della radioprotezione, con una particolare attenzione all'acquisizione di abilità nell'uso pratico dei sistemi di radiologia interventistica;
- per i medici specialisti non radiologi, che impiegano le radiazioni ionizzanti per le loro attività, è opportuno prevedere due distinti percorsi formativi. Il primo, che riguarda coloro che fanno uso di alte dosi (es. cardiologi interventisti, elettrofisiologi, neurochirurghi, chirurghi vascolari) necessita di una formazione in ambito di radioprotezione di livello elevato, simile a quella del radiologo interventista. Il secondo, che riguarda invece quelli che utilizzano basse più dosi (es. ortopedici, urologi, gastroenterologi, ginecologi, anestesisti) dovrà invece prevedere l'acquisizione di conoscenze radioprotezionistiche necessarie alla corretta esecuzione delle procedure interventistiche di competenza;
- il ruolo del TSRM è molto vario nell'ambito della radiologia interventistica. Egli si trova ad avere la responsabilità professionale di collaborare nell'esecuzione di procedure accurate e sicure utilizzando sofisticate attrezzature in situazioni diverse. Come all'interno dei reparti radiologici, anche in altri ambienti, come ad esempio le sale operatorie egli si trova a essere l'interfaccia tra il paziente e le tecnologie diagnostiche e interventistiche. Inoltre ha un ruolo importante nella ottimizzazione delle prestazioni e nella esposizione alle radiazioni ionizzanti del paziente e degli operatori. Il suo livello di conoscenza della radioprotezione deve essere elevato;
- il fisico medico contribuisce a mantenere la qualità e la sicurezza delle prestazioni facenti uso di radiazioni ionizzanti, nonché l'ottimizzazione delle procedure. La formazione richiesta in ambito radioprotezionistico è di elevato livello per assicurare i controlli e le valutazioni necessarie per la sicurezza del paziente e degli operatori, partecipando alla gestione delle apparecchiature e dei meccanismi di radioprotezione per quanto di sua competenza;
- l'infermiere deve acquisire una sufficiente conoscenza dei rischi legati all'impiego delle radiazioni ionizzanti e di come minimizzarli. Al di fuori dei reparti radiologici può trovarsi a essere l'interfaccia tra il paziente e le tecnologie diagnostiche e interventistiche. La formazione in ambito della radioprotezione deve essere acquisita prima dell'inserimento nelle attività interventistiche e specifica per le prestazioni in cui collabora;
- gli addetti alla manutenzione esterni, gli ingegneri, i biotecnologi e i tecnici della struttura sanitaria, oltre che conoscere i sistemi radiologici, devono avere una adeguata competenza in radioprotezione sufficiente per assicurare il regolare funzionamento delle apparecchiature, secondo le loro specifiche costruttive, fornite dai produttori, e di correggere gli errori di funzionamento. Il livello di competenze va implementato nel caso di introduzione di nuove tecniche interventistiche e/o apparecchiature.

4.1.4. Metodologia della formazione

Le attività teoriche devono essere affiancate da sessioni pratiche per la corretta applicazione delle conoscenze acquisite, modulate in relazione alle funzioni e alla complessità delle apparecchiature e procedure effettuate. Le sessioni pratiche devono essere preferibilmente svolte in un ambiente simile a quello in cui i partecipanti lavorano o si troveranno a lavorare.

I docenti dei corsi dovrebbero fare parte di un team di professionisti dell'area radiologica, ciascuno dei quali si integrerà nel programma del corso con le proprie conoscenze specifiche.

Tali docenti affiancheranno nelle attività didattiche le figure istituzionalmente deputate alle attività di radioprotezione operanti nella struttura, in particolare l'EQ, il fisico medico, il medico addetto alla sorveglianza medica/medico autorizzato.

I docenti devono avere conoscenze sull'utilizzo delle radiazioni nella pratica clinica, sulla natura delle radiazioni, sul modo in cui vengono misurate, su come interagiscono con i tessuti, su quale tipo di effetti possono produrre, sui principi e le normative di radioprotezione e sulle linee guida nazionali e internazionali. Inoltre essi devono avere specifica conoscenza e esperienza nel campo della radioprotezione relativa alle procedure effettuate dagli operatori chiamati a formarsi, considerando anche la rapida evoluzione tecnologica aggiornando continuamente le proprie conoscenze.

4.2. Aggiornamento

Per quanto riguarda la periodicità degli aggiornamenti, la normativa indica che:

“il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale; nell'ambito della formazione continua di cui all'art. 16-bis, del citato DL.vo 502/1992 (5), è previsto un programma in materia di radioprotezione” (DL.vo 187/2000 art. 7 comma 8) (4).

La normativa prevede, inoltre, che

“L'organizzazione della formazione continua di cui al comma 8 può essere affidata dalle autorità regionali alle associazioni e alle società scientifiche accreditate che comprendono tra le finalità, oltre alla radioprotezione, uno dei seguenti settori: radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare o fisica sanitaria, relativamente all'esperto in fisica medica, e che siano maggiormente rappresentative di coloro che operano professionalmente nelle specifiche specialità; esse si avvalgono delle società scientifiche accreditate che comunque abbiano la radioprotezione del paziente tra le proprie finalità” (DL.vo 187/2000 art. 7 comma 10) (4).

Nel caso di acquisizione di una nuova apparecchiatura per radiologia interventistica deve essere fornita agli operatori, secondo le proprie competenze e funzioni, una formazione specifica prima dell'entrata in uso clinico, da parte degli specialisti della ditta fornitrice. Tale formazione deve fare parte delle caratteristiche contenute e valutate nel capitolato di acquisizione del nuovo sistema.

Nel caso di ampliamento delle attività con l'inserimento di una nuova procedura interventistica è necessario fornire agli operatori la formazione relative a tale procedura, anche con eventuale frequentazione presso un'altra struttura sanitaria dove la procedura viene già abitualmente eseguita.

I processi di formazione in radioprotezione dovrebbero essere aggiornati ogni qualvolta si verifici un cambiamento significativo delle tecniche radiologiche o del rischio di radiazioni e comunque ad intervalli che non superino i 36 mesi (6).

4.3. Valutazione e certificazione della formazione

L'ICRP raccomanda che, nel processo di formazione, la valutazione dei partecipanti rivesta un ruolo importante con l'ausilio di esami e prove pratiche che vaghino il livello di conoscenza e di abilità pratica. Anche sistemi di autovalutazione sono incoraggiati.

Per tutti gli operatori che eseguono procedure di radiologia interventistica è necessario avere una consolidata formazione in radioprotezione: questa è fondamentale, tra gli altri aspetti, sia per conoscere le potenzialità e il corretto uso delle apparecchiature radiologiche che si hanno in dotazione sia per adattare e ottimizzare i diversi protocolli clinici che sono sempre più numerosi e maggiormente configurabili nei sistemi di *imaging* più recenti.

L'accREDITAMENTO è un processo che coinvolge due parti, mediante il quale un ente esterno riconosciuto, valuta e conferma che l'educazione e la formazione in radioprotezione fornite da un'istituzione raggiungano un livello di qualità accettabile.

Il riconoscimento è un processo con il quale un'autorità nazionale riconosce l'equivalenza professionale di diplomi o altre evidenze di qualificazione formale ottenute a completamento di corsi di alta formazione.

La certificazione della formazione di un operatore in radiologia interventistica, in particolare, dovrebbe attestare che il professionista ha completato con successo un iter di addestramento fornito da un ente accreditato relativamente agli aspetti radio-protezionistici nelle procedure radiodiagnostiche o interventistiche che possono essere eseguite dall'operatore stesso. La competenza nella materia deve essere dimostrata dall'operatore secondo le modalità richieste dall'ente accreditato. Le certificazioni non dovrebbero essere emesse con una valenza temporale illimitata ma una ricertificazione è richiesta dopo un determinato lasso di tempo, solitamente non superiore a tre o cinque anni (6).

I requisiti minimi perché un iter di formazione venga considerato valido dovrebbero comprendere numerosi aspetti, da quelli puramente amministrativi alla disponibilità di supporti didattici opportuni, di docenti qualificati, di strumentazione per le esercitazioni pratiche, di installazioni cliniche per le sessioni pratiche. La parte pratica della formazione dovrebbe essere eseguita in strutture sanitarie piuttosto che in laboratorio o con esercizi al computer.

Come è stato già accennato, un aspetto importante della formazione consiste nella valutazione dell'utilità della formazione stessa, ad esempio tramite l'analisi dei risultati delle risposte dei discenti alla fine dei corsi: tali risposte dovrebbero riguardare il contenuto educativo, la metodologia usata, il materiale didattico fornito, la validità della parte pratica, la durata della formazione e la preparazione dei docenti che hanno presentato i vari argomenti. Tutto ciò al fine di valutare eventuali lacune dei programmi di formazione stessi e apportare i dovuti correttivi.

Bibliografia CAPITOLO 4

1. Council of the European Union. Council Directive 2013/59/Euratom, 5 December 2013, laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. *Official Journal of the European Union* L13, 17 January 2014.
2. European Commission. *Radiation protection n. 175. Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014.
3. Caruana CJ, Christofides S, Hartmann GH. European Federation of Organisations for Medical Physics (EFOMP). Policy Statement 12.1: Recommendations on Medical Physics. Education and Training in Europe 2014. *Phys Med* 2014; 30:598-603.
4. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale* n. 105 - *Supplemento Ordinario* n. 157, 7 luglio 2000.
5. Italia. Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. *Gazzetta Ufficiale* n. 305 - *Supplemento Ordinario* n. 137.
6. International Commission on Radiological Protection. Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. Publication 113. *Annals of the ICRP* 2009; 39 (5).
7. Italia. Decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche e integrazioni Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari.” *Gazzetta Ufficiale* n. 136 - *Supplemento Ordinario* n. 74, 13 giugno 1995.
8. Gruppo di lavoro ANPEQ “Formazione dei lavoratori in radioprotezione”. *Formazione in radioprotezione sul luogo di lavoro*. Bologna: Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati; 2013.

Capitolo 5

REGOLE D'ORO PER LA RADIOPROTEZIONE

I principi fondamentali di radioprotezione si fondano sui concetti di tempo, distanza e schermature. Quindi l'obiettivo sarà quello di utilizzare le radiazioni per il minor tempo possibile, alla maggiore distanza possibile e schermando quanto possibile il fascio radiante. Premesso ciò, sono di seguito riportate alcune norme di buona tecnica per il contenimento della dose al paziente e all'operatore, comuni a tutte le procedure interventistiche e indirizzate a tutto lo staff.

REGOLE D'ORO per la radioprotezione del paziente

- Prima di mettere in uso clinico un'apparecchiatura angiografica, con il supporto del costruttore, individuare i protocolli d'esame necessari e per ognuno di essi eseguire l'ottimizzazione delle diverse modalità di produzione d'immagine (commissioning). Queste operazioni devono essere svolte anche quando si intende introdurre una nuova procedura.
- Provvedere a controlli di qualità periodici e interventi di manutenzione preventiva e periodica delle apparecchiature.
- Adottare per le procedure ad alta dose valori di livelli di allerta in termini di CK o KAP che consentano di allertare l'operatore quando una procedura può aver raggiunto livelli di esposizione della cute prossimi ai livelli di dose per danni cutanei da radiazione.
- Adottare un protocollo di follow-up del paziente nel caso di procedure che hanno potenzialmente esposto il paziente a dosi cutanee superiori a 3 Gy.
- Analizzare almeno ogni due anni i dati di esposizione dei pazienti, garantendone la conservazione nel caso delle procedure ad alta dose più frequenti, ai fini della ottimizzazione delle esposizioni tenendo conto delle raccomandazioni di associazioni scientifiche o organismi nazionali e internazionali.

Prima della procedura di radiologia interventistica

- Informare il paziente e acquisire il suo consenso che, per le procedure ad alta dose potenzialmente ripetibili, dovrebbe includere le informazioni sul rischio di elevate esposizioni della cute e dei possibili danni cutanei.
- Analizzare prima di ogni procedura la storia clinica del paziente al fine di individuare precedenti e recenti procedure di radiologia interventistica che abbiano interessato la stessa regione corporea; in caso di procedure eseguite nei 60 giorni precedenti, considerare la dose cutanea assorbita ai fini del raggiungimento del valore di livello di allerta.

Durante la procedura di radiologia interventistica

- Minimizzare il tempo di fluoroscopia: utilizzare i loop di registrazione fluoroscopica per rivedere i processi dinamici e per documentare la procedura; utilizzare l'ultima immagine acquisita per fini di studio, consultazione o formazione anziché utilizzare ulteriore scopia. Utilizzare il minor numero di impulsi per secondo possibile.
- Utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose, compatibilmente con la qualità dell'immagine necessaria.

- Minimizzare il numero di serie e di immagini per serie: ridurre le acquisizioni in DSA e utilizzare la frequenza di acquisizione più bassa possibile e ottimizzata per la procedura.
- Mantenere la massima distanza possibile tra il tubo radiogeno e il paziente e porre il rivelatore di immagine (*flat panel* o intensificatore d'immagine) il più vicino possibile al paziente.
- Evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni con angolazioni estreme. Nel caso preferire le proiezioni antero-posteriori cranio o caudate.
- Collimare sempre il fascio: una accurata collimazione riduce la dose al paziente e migliora la qualità dell'immagine riducendo la radiazione diffusa; la collimazione consente di minimizzare l'uso dell'ingrandimento elettronico nel caso di campi di vista (FOV) piccoli. Compatibilmente con la procedura, minimizzare l'uso degli ingrandimenti.
- Utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (*wedge filter* o filtri semitrasparenti) per ottenere uniformità di immagine e ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni.
- In caso di bambini o pazienti adulti esili è preferibile rimuovere la griglia antidiffusione.
- Disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.

Dopo la procedura di radiologia interventistica

- Registrare i dati dosimetrici/parametri di esposizione disponibili.
- Memorizzare, quando disponibile il DICOM RDSR o stampare il report proprietario fornito dal sistema.
- Sottoporre a follow-up clinico i pazienti che hanno ricevuto dosi cutanee elevate, anche cumulative con precedenti procedure; in questi casi, richiedere al fisico medico una valutazione della PSD dall'analisi dei report dosimetrici e delle immagini acquisite.

NOTA: una tecnica ottimizzata dal punto di vista della protezione del paziente contribuirà anche alla protezione degli operatori in quanto le due esposizioni sono correlate – pertanto alcuni aspetti qui evidenziati si ritroveranno nelle raccomandazioni per la protezione degli operatori.

Regole d'oro per la radioprotezione dell'operatore

- Minimizzare il tempo di fluoroscopia: utilizzare i loop di registrazione fluoroscopica per rivedere i processi dinamici; utilizzare la last image hold per fini di studio, consultazione o formazione anziché utilizzare ulteriore scopia.
- Minimizzare il numero di immagini: durante la cineangiografia il livello di radiazione è 10 volte superiore a quello che si ha durante la fluoroscopia. Ridurre le acquisizioni in DSA e utilizzare frame rate variabili ottimizzati per la procedura (es. per un'arteriografia dell'asse celiaco utilizzare 1 immagine/s per 6 secondi, 1 immagine ogni 2 secondi per 24 secondi, anziché utilizzare un frame rate costante ad esempio 2 immagini/s per 30 secondi). Selezionare nella modalità cine/registrazione o seriografica, un valore di f/s il più basso possibile. Riservare la scelta di valori di f/s superiori solo nel caso vi siano indicazioni specifiche che ne giustifichino una reale necessità (es. in neuroradiologia malformazioni o fistole ad alto flusso).
- Per la parte di documentazione, anziché acquisire ulteriori immagini, utilizzare le ultime immagini acquisite già memorizzate.

- Evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni LAO/RAO con angolazioni estreme. Nel caso preferire le proiezioni AP cranio o caudate.
- Quando si utilizzano proiezioni angolate o laterali, gli operatori dovrebbero collocarsi dallo stesso lato del recettore di immagine (intensificatore di brillantezza/*flat panel*) e non dalla parte del tubo.
- Utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (*wedge filter*) per ottenere uniformità di immagine e ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni.
- Minimizzare l'uso di ingrandimenti elettronici.
- Utilizzare, compatibilmente con la procedura, un FOV più panoramico.
- Collimare sempre il fascio: un'accurata collimazione riduce la dose al paziente e migliora la qualità dell'immagine riducendo la radiazione diffusa.
- Utilizzare il sistema in modalità tubo sotto il lettino porta paziente e recettore di immagine sopra; posizionare il lettino porta paziente in modo che la distanza tra il tubo e il paziente sia la massima possibile e porre il recettore di immagine il più vicino possibile al paziente.
- Utilizzare le tecnologie disponibili per ridurre la dose ai pazienti: preferire la modalità di fluoroscopia pulsata a quella continua; compatibilmente con la qualità dell'immagine e con la fase della procedura, utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose; in caso di bambini o pazienti adulti esili è preferibile rimuovere la griglia antidiffusione.
- Utilizzare l'iniettore che permette di allontanarsi dal tavolo o di uscire dalla sala durante le acquisizioni in DSA.
- Utilizzare le protezioni individuali quali camici e copritiroide e le protezioni di tipo collettivo quali protezione pensile sospesa al soffitto, ove possibile, e protezione agganciata al tavolo porta paziente.
- È raccomandabile utilizzare gli occhiali anti-X con protezione laterale quando non è possibile utilizzare la protezione pensile durante tutta la procedura.
- Utilizzare correttamente le protezioni pensili e risistemarle ogni volta che si cambia proiezione.
- Utilizzare sempre e correttamente i dosimetri personali.
- Disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.
- Sarebbe raccomandabile, per alcune procedure complesse e che richiedono lunghi tempi di esposizione, l'impiego del telino anti-X posizionato sul paziente, al fine di ridurre l'esposizione degli operatori che lavorano in prossimità del paziente.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2015, 3° Suppl.*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, dicembre 2015