



RAPPORTI ISTISAN 17|33

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

Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica

R. Padovani, G. Compagnone, L. D'Ercole, A. Orlacchio,
G. Bernardi, A. Rosi, F. Campanella



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica

Renato Padovani (a), Gaetano Compagnone (b),
Loredana D'Ercole (c), Antonio Orlacchio (d), Guglielmo Bernardi (e),
Antonella Rosi (f), Francesco Campanella (g)

(a) International Centre for Theoretical Physics, Trieste

*(b) Unità Operativa Fisica Sanitaria, Azienda Ospedaliero, Universitaria di Bologna,
Policlinico S. Orsola Malpighi, Bologna*

(c) Struttura Complessa Fisica Sanitaria, Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia

(d) Dipartimento di Diagnostica per Immagini, Imaging Molecolare,

Radiologia Interventistica e Radioterapia, Policlinico Universitario Tor Vergata, Roma

(e) Struttura Complessa di Cardiologia, Azienda Ospedaliera, S. Maria degli Angeli, Pordenone

*(f) Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica,
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

*(g) Dipartimento di Medicina Epidemiologia Igiene del Lavoro e Ambientale,
Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro, Roma*

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

Rapporti ISTISAN
17/33

Istituto Superiore di Sanità

Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica.

Renato Padovani, Gaetano Compagnone, Loredana D'Ercole, Antonio Orlacchio, Guglielmo Bernardi, Antonella Rosi, Francesco Campanella
2017, iii, 39 p. Rapporti ISTISAN 17/33

La Direttiva 2013/59/Euratom stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, ed è attualmente in fase di recepimento dagli Stati Membri. La Direttiva individua nei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) un utile strumento a supporto dell'ottimizzazione delle procedure diagnostiche e ne estende l'applicazione alla radiologia interventistica, pratica in rapido sviluppo e che rappresenta uno degli scenari più critici per la radioprotezione. Si è pertanto ritenuto importante, in vista dell'approvazione del nuovo decreto legislativo di recepimento della Direttiva fornire, in collaborazione con l'INAIL (Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro), un insieme di valori di LDR per la pratica radiologica nazionale, derivante principalmente da studi condotti recentemente in Italia dalle associazioni scientifiche e da questi istituti, e di indicarne le modalità di impiego. Questo documento potrà essere citato nel decreto legislativo di prossima uscita.

Parole chiave: Livelli Diagnostici di Riferimento; LDR; Radiodiagnostica; Radiologia interventistica

Istituto Superiore di Sanità

Italian diagnostic reference levels for radio-diagnostic and interventional radiology.

Edited by Renato Padovani, Gaetano Compagnone, Loredana D'Ercole, Antonio Orlacchio, Guglielmo Bernardi, Antonella Rosi, Francesco Campanella
2017, iii, 39 p. Rapporti ISTISAN 17/33 (in Italian)

The Council Directive 2013/59/Euratom of 5/12/2013, laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, has been transposing at national level. The Directive identifies in the Diagnostic Reference Level (DRL) a useful tool to support the optimisation of diagnostic procedures. In particular, the Directive extends its application to interventional radiology, a practice rapidly increasing and representing a critical scenario from the point of patient radiation protection. With a view to the coming implementation of the Directive in the Italian legislation, it has been considered relevant to provide, in collaboration with INAIL (the Italian Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro), a set of DRLs for the Italian radiological practice derived from national surveys conducted by professional societies and these national bodies, with an indication on their use. This document serves as a reference in the forthcoming legislative decree.

Key words: Diagnostic Reference Levels; DRL; Diagnostic radiology; Interventional radiology

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

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

Citare questo documento come segue:

Padovani R, Compagnone G, D'Ercole L, Orlacchio A, Bernardi G, Rosi A, Campanella F. *Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/33).

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.



INDICE

Prefazione	iii
1. Obiettivo	1
2. Metodo di individuazione degli LDR nazionali	3
2.1. Procedure di radiologia diagnostica e interventistica di interesse per LDR.....	4
3. Indagini dosimetriche in Italia e in alcuni Paesi europei	6
3.1. Radiografia e fluoroscopia diagnostica.....	6
3.1.1. Grandezze dosimetriche per LDR.....	6
3.1.2. Valori LDR da indagini nazionali ed europee.....	6
3.2. Tomografia computerizzata.....	8
3.2.1. Grandezze dosimetriche per LDR.....	8
3.2.2. Valori LDR da indagini nazionali ed europee.....	9
3.3. Procedure interventistiche.....	10
3.3.1. Grandezze dosimetriche per LDR.....	10
3.3.2. Valori LDR da indagini nazionali ed europee.....	11
3.4. Radiologia pediatrica.....	12
3.4.1. Grandezze dosimetriche per LDR.....	12
3.4.2. Valori degli LDR da indagini nazionali ed europee.....	13
4. LDR per la pratica radiologica e interventistica italiana	15
5. Applicazione degli LDR nella pratica clinica	18
5.1. Metodo di confronto con i valori di LDR.....	18
5.2. Fattori da considerare in caso di superamento degli LDR.....	19
Conclusioni	20
Bibliografia	21
Appendice A	
Direttiva 2013/59/EURATOM: estratti su dosimetria del paziente e livelli diagnostici di riferimento.....	25
Appendice B	
LDR nel <i>medical imaging</i> secondo la <i>International Atomic Energy Agency</i>	31
Glossario	37

PREFAZIONE

La Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (1). La suddetta normativa è attualmente in fase di recepimento dagli Stati Membri e la sua versione finale dovrà essere presentata il 6 febbraio 2018.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato fortemente impegnato nella fase di elaborazione della Direttiva 2013/59/Euratom e nella sua fase di recepimento attraverso membri designati come esperti dal Presidente dell'ISS.

In particolare per quanto attiene agli aspetti legati alla esposizione a radiazioni in campo medico esiste da molti anni in ISS una *expertise* nell'ambito della Assicurazione di Qualità nelle scienze radiologiche che si è sviluppata negli anni attraverso il coordinamento di Gruppi di Studio per la elaborazione, tra l'altro, di indicazioni per la ottimizzazione della radioprotezione del paziente. Questa expertise si è proposta per dare un supporto scientifico rilevante nella fase di recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom per quanto riguarda problematiche relative alla definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) in radio diagnostica e in radiologia interventistica.

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. Abbiamo, pertanto ritenuto estremamente rilevante, in vista della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del nuovo decreto legislativo che recepisce la Direttiva 2013/59/Euratom, fornire indicazioni a livello nazionale (attraverso un documento tecnico), utili nell'uso di uno dei parametri più importanti per la ottimizzazione della radioprotezione del paziente, ovvero gli LDR che potessero servire come documento di riferimento da citare nel decreto legislativo in prossima uscita.

Il documento è stato elaborato costituendo un gruppo di lavoro dedicato, all'interno del Gruppo di Studio sulla radiologia interventistica, ed ha visto la collaborazione dell'INAIL (Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro).

1. OBIETTIVO

Gli LDR sono stati introdotti dalla *International Commission on Radiological Protection* (ICRP) nella pubblicazione 73 del 1996 (2) e sono stati riconfermati e definiti nella Direttiva europea 2013/59/Euratom (1) come strumento per l'ottimizzazione della esposizione dei pazienti sottoposti ad indagini diagnostiche con radiazioni ionizzanti. Dettagli sulle indicazioni della Direttiva 2013/59/Euratom sono riportati in Appendice A.

Gli LDR non si intendono applicabili al singolo paziente e non devono essere utilizzati come limite di dose. Si sono dimostrati in realtà uno strumento essenziale nei processi di ottimizzazione delle esposizioni, individuando quelle pratiche radiologiche che richiedono interventi tecnici e/o metodologici atti a ridurre la dose media ai pazienti sottoposti ad indagine diagnostica in una installazione radiologica. L'importanza degli LDR in radiologia interventistica è sottolineata nell'Appendice B che riporta gli LDR nel *medical imaging* secondo la *International Atomic Energy Agency* (IAEA).

Si sottolinea che, nelle indagini tendenti ad acquisire informazioni dosimetriche sulle diverse procedure radiologiche, bisogna sempre identificare anche quelle procedure che vengono eseguite con dose troppo bassa e tale da non produrre l'informazione clinica richiesta.

Le raccomandazioni della ICRP sono state recepite dalla più recente Direttiva europea 2013/59/Euratom (a sua volta in fase di recepimento a livello di normativa italiana con scadenza 6 febbraio 2018) che nelle premesse recita:

“Nel settore medico, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti. A tale riguardo, è opportuno che la presente direttiva evidenzi la necessità di giustificare le esposizioni mediche, compresa l'esposizione di soggetti asintomatici, e rafforzi i requisiti riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose.”

e che all'art. 4 così definisce i livelli diagnostici di riferimento:

“livelli diagnostici di riferimento”: i livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci, i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti;”

L'art. 56 rimanda agli Stati Membri la scelta e il periodico aggiornamenti degli LDR per la radiologia diagnostica e, quando appropriato, per la radiologia interventistica. Gli Stati Membri possono fare riferimento agli LDR europei quando disponibili.

“2. Gli Stati membri garantiscono la definizione, la revisione periodica e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei raccomandati eventualmente disponibili, nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine.”

La Direttiva europea all'art. 57 richiede infine che quando si ecceda in modo significativo il valore di LDR venga intrapresa una revisione e vengano adottate appropriate azioni correttive della pratica radiologica:

“f) in caso di costante superamento dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda ad adeguate verifiche locali e, senza indebito ritardo, a un appropriato intervento correttivo.”

Ai fini della individuazione di un primo elenco di LDR per la pratica radiologica italiana da utilizzare in prima applicazione di cui tenere conto in parallelo al processo di recepimento della Direttiva europea, fatte salve le scelte in materia che saranno operate dal legislatore, l'ISS ha individuato un gruppo di lavoro composto da medici radiologi e di cardiologia interventistica, fisici medici ed esperti dell'ISS per la redazione di un documento tecnico da promulgare come indicazione dell'ISS.

Questo documento dovrà essere periodicamente aggiornato al fine di fornire valori di LDR adeguati alla evoluzione della pratica radiologica italiana e utili per il perseguimento degli obiettivi di ottimizzazione delle esposizioni mediche.

2. METODO DI INDIVIDUAZIONE DEGLI LDR NAZIONALI

Alcuni studi promossi e condotti da Associazioni scientifiche e professionali e da Istituzioni nazionali, a partire dal 2004, forniscono una base di informazione utile allo scopo di questo lavoro. Gli studi nazionali più importanti, che hanno coinvolto numeri significativi di centri e di procedure radiologiche e che vengono presi in considerazione nella presente pubblicazione sono:

- Indagine AIFM-SIRM (Associazione Italiana di Fisica Medica – Società Italiana Radiologia Medica) per la radiologia diagnostica (2004) (3);
- Indagine AIFM-SIRM per la radiologia diagnostica con Tomografia Computerizzata (TC) nell’adulto (4) e in pediatria (2014) (5);
- Indagine INAIL-Ospedale S. Orsola di Bologna del 2011 per le procedure interventistiche cardiologiche (6);
- Indagine ISS-Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine del 2013 per le procedure interventistiche di radiologia, neuroradiologia e cardiologia emodinamica e elettrofisiologia (7);
- Indagine GISE (Società Italiana di Cardiologia Interventistica) sulla cardiologia interventistica condotta nel 2014 (8);
- Indagine AIFM su TC adulto (progetto di *dose tracking*, 2013) (9).

I valori di LDR proposti da questi studi vengono posti a confronto con quelli ottenuti da analoghe indagini condotte principalmente da organismi nazionali di alcuni Paesi europei (per alcune procedure anche da organismi degli Stati Uniti d’America e dell’Australia) quali:

- valori di LDR adottati da 34 Paesi europei nel progetto *DoseDataMed2* (2014) (Annex 2) (solo i valori di LDR derivanti da specifiche indagini nazionali vengono assunti per il confronto con i dati italiani) (10);
- valori di LDR secondo la *Public Health England* del Regno Unito del 2016 (11);
- valori di LDR adottati in Irlanda nel 2010 (12);
- valori di LDR per la TC adottati nei Paesi Bassi nel 2013 (13);
- valori di LDR per la radiologia interventistica e cardiologica della Federazione Svizzera del 2008 (14).

Sono state inoltre valutate le raccomandazioni contenute nelle seguenti linee guida della Commissione europea:

- *European Guidelines on DRLs for Paediatric Imaging* (2016) (15);
- *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology - Evidence based guidelines* del 2012 (16);
- *European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening* (17).

Per ogni tipologia di esame e procedura, il valore di LDR viene assunto pari a:

- il valore di LDR derivante ottenuto da un’indagine italiana (in presenza di più indagini si assume in via prudenziale il valore maggiore); il valore assunto è opportunamente confrontato con quelli derivanti da indagini in altri Paesi europei.

In assenza di valori derivanti da indagini italiane, si assume come valore di LDR:

- il valore contenuto in linee guida europee;
- il valore massimo dei valori di LDR derivati da indagini nazionali condotte in altri Paesi, in particolare Austria (AT), Belgio (BE), Danimarca (DK), Finlandia (FI), Francia (FR),

Germania (DE), Irlanda (IE), Paesi Bassi (NL), Regno Unito (UK) e Svizzera (CH). In presenza di ampie differenze, si escludono i valori estremi, minimi e massimi.

I valori di LDR così derivati, ove possibile, vengono opportunamente arrotondati.

2.1. Procedure di radiologia diagnostica e interventistica di interesse per LDR

Le procedure radiologiche per le quali si sono determinati gli LDR soddisfano i seguenti criteri:

- hanno una relativamente elevata frequenza di esecuzione;
- hanno una denominazione univoca;
- consentono di eseguire verifiche degli LDR in una elevata percentuale di installazioni radiologiche;
- sono in numero limitato per ogni tipologia di installazione radiologica.

Si ritiene che questi criteri di scelta facilitino, all'interno delle singole strutture sanitarie, la raccolta delle informazioni dosimetriche su un campione significativo di procedure al fine della verifica periodica degli LDR come richiesto dalla normativa. L'ipotesi, alla base della verifica periodica degli LDR su un numero ristretto di tipologie di procedure, è che se l'esposizione media del paziente è inferiore al relativo LDR per alcune frequenti procedure radiologiche, essa lo sarà anche per tutte le altre procedure eseguite dal medesimo personale con la medesima installazione radiologica. Di seguito si riporta l'elenco degli esami e procedure radiologiche per le quali si individuano i valori LDR.

Tali esami e procedure si suddividono nelle seguenti categorie:

- *Adulto di corporatura normale*
(BMI 18,5-24,99 secondo Ministero della Salute)
 - Radiografia proiettiva dell'adulto
 - Cranio (AP/PA e LAT)
 - Torace (PA e LAT)
 - Addome (AP)
 - Rachide lombare (AP e LAT)
 - Pelvi (AP)
 - Dentale (endorale e ortopantomografia)
 - Mammografia
 - Esami di fluoroscopia diagnostica:
 - Tubo digerente
 - Isterosalpingografia
 - Esami di TC della regione anatomica:
 - Cranio
 - Torace
 - Addome*
 - Addome e pelvi*
 - Torace-Addome-Pelvi*
 - Cone-beam singola arcata dentaria
 - Colo-TC; Uro-TC; Coronaro-TC
- * Con mezzo di contrasto organo-iodato e.v.

- Procedure interventistiche (corpo, neurologica, cardiologica, gastroenterologica)
 - Angiografia cerebrale
 - Embolizzazione aneurismi cerebrali
 - PTA (*Percutaneous Transluminal Angioplasty*) e/o stenting carotideo
 - Embolizzazione o chemioembolizzazione epatica
 - Endoprotesi aorta addominale
 - Colangio Pancreatografia Retrograda Endoscopica (CPRE)
 - Interventistica biliare percutanea
 - Shunt portosistemico intraepatico transgiugulare (*Transjugular Intrahepatic Porto-systemic Shunt, TIPS*)
 - Vertebroplastica
 - Coronarografia
 - Angioplastica e/o stenting coronarico (*Percutaneous coronary intervention, PCI*)
 - Impianto di pacemaker (monocamerale, bicamerale, biventricolare e ICD, *Implantable Cardioverter Defibrillator*)
 - Ablazione cardiaca con radiofrequenza

– *Paziente pediatrico*

- Esami di radiografia proiettiva
 - Cranio (<1, 1-5 anni)
 - Torace AP/PA (neonati, <1, 1-5, 6-10, 11-15 anni)
 - Torace LAT (1-5, 6-10 anni)
 - Addome (<1, 1-5, 6-10 anni)
 - Pelvi (1-5 anni)
- Esami di TC
 - Cranio (1-5, 6-10, 11-15 anni)
 - Torace (1-5, 6-10, 11-15 anni)
 - Addome (1-5, 6-10, 11-15 anni)

3. INDAGINI DOSIMETRICHE IN ITALIA E IN ALCUNI PAESI EUROPEI

In questo capitolo si riportano i valori di LDR o i valori del 75° percentile delle distribuzioni di dose derivanti dalle indagini italiane e da indagini condotte nei seguenti Paesi europei: Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Paesi Bassi, Regno Unito e Svizzera.

Per ogni raggruppamento di esame si descrivono le grandezze dosimetriche di interesse per la definizione degli LDR o le grandezze ad esse correlate, anche con riferimento al Documento di consenso intersocietario italiano (18).

Queste grandezze, misurate o calcolate dall'apparecchiatura radiologica, quantificano l'emissione di radiazione ionizzante. Esse non rappresentano la dose assorbita agli organi o la dose efficace al paziente, anche se sono ad esse correlate. Essendo però di diretto e facile ottenimento, in quanto estraibili da oggetti standardizzati che accompagnano le immagini digitali trasmesse in formato DICOM (*Digital Imaging and COmmunications in Medicine*) – quali ad esempio il RDSR (*Radiation Dose Structured Report*), sono comunque estremamente utili per gli obiettivi del monitoraggio e della ottimizzazione delle esposizioni. Per una descrizione esauriente delle grandezze dosimetriche operative per la radiologia diagnostica e interventistica si rimanda alla pubblicazione "IAEA TRS No. 547 – Dosimetry in Diagnostic Radiology: an International Code of Practice" (2007) (19).

3.1. Radiografia e fluoroscopia diagnostica

3.1.1. Grandezze dosimetriche per LDR

Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente e alla definizione degli LDR sono:

- *Kerma in aria in ingresso* (K_e o ESAK, *Entrance Surface Air Kerma*)
Espresso in mGy, comprende la radiazione retrodiffusa dal paziente.
- *Prodotto Kerma in Aria-area* (P_{KA})
Espresso in $Gycm^2$, $mGycm^2$, $cGycm^2$ o $\mu Gycm^2$, indicato anche DAP (*Dose Area Product*) o KAP (*Kerma Area Product*), è un importante indicatore di dose al paziente in quanto correlato con gli effetti stocastici della radiazione e, per le recenti apparecchiatura radiografiche, fornito direttamente dall'apparecchiatura radiologica.
- *Dose Ghiandola Media* (DGM),
Espressa in mGy, è derivata dal kerma in aria in ingresso applicando i fattori di conversione e i fattori di correzione relativi allo spessore della mammella, alla componente glandolare e alla combinazione anodo-filtro utilizzata (17).

3.1.2. Valori LDR da indagini nazionali ed europee

Le Tabelle 3.1 e 3.2 riportano i valori di LDR per la radiografia e fluoroscopia dell'adulto, desunti dalla letteratura, comprendenti quelli italiani ottenuti in indagini nazionali che comprendano un numero significativo di centri radiologici e quelli adottati in alcuni Paesi europei e comunque derivanti da indagini nazionali.

Tabella 3.1. Valori LDR per radiografia proiettiva dell'adulto e riferimenti bibliografici (rif.)

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR indagini nazionali		Valori LDR indagini in altri Paesi (sigle)	
		Ke in mGy	KAP in Gy cm^2	Ke in mGy	KAP in Gy cm^2
Cranio	AP o PA	2,7 (3)	-	1,8 (11)*	1,0 (10 AT) 0,6 (10 BE) 0,65 (10 CH)
	LAT	2,0 (3)	-	1,1 (11)*	1,0 (10 AT) 0,6 (10 BE) 0,5 (10 CH)
Torace	PA	0,3 (3)	-	0,2 (11)* 0,15 (10 CH) 0,2 (10 FI) 0,3 (20)	0,15 (10 CH) 0,16 (10 DE) 0,28 (10 AT) 0,25 (20)
	LAT	1,1 (3)	-	0,5 (11)* 0,15 (10 CH) 0,8 (10 FI) 1,2 (20)	1,0 (10 AT) 0,55 (10 DE) 0,90 (20) 0,60 (10 CH)
Addome	AP o PA	4,7 (3)	-	4 (11)* 4,5 (10 BE) 5 (10 FI) 8 (20)	2,5 (11) 2,3 (12) 3,3 (10 BE) 3 (10 AT) 3 (10 FI) 3 (10 DE) 3 (10 NL) 6 (20)
	AP	6,2 (3)	-	5,7 (11)* 6,5 (10 BE) 7 (10 CH) 7 (10 DK) 5 (10 FI) 10 (11)*	1,5 (11) 1,6 (20) 4,5 (20) 2,3 (10 DE) 2,35 (10 CH)
Rachide lombare	LAT	15 (3)	-	10 (20) 16 (10 BE) 10 (10 CH) 25 (20)	2,5 (10 AT) 2,7 (10 AT) 4 (10 AT) 5 (10 BE) 4,2 (10 CH) 8 (20) 4,2 (10 DE) 4,15 (10 CH)
	AP	4,5	-	4 (11)* 4,5 (10 BE) 5 (10 FI) 9 (20)	2,2 (11) 2,6 (12) 3 (10 AT) 4,5 (10 BE) 3 (10 FI) 7 (20) 3 (10 DE) 2,5 (10 CH)
Intra-orale	Molare della mandibola		-	1,7 (11) 4 (12) 5 (10 FI)	
Ortopantomografia					0,093 (11)
Mammografia digitale (riferita a 45 mm PMMA)	CC		-	DGM: 3,5 (10 UK) 2,5 (10 AT) 2,5 (10 DE) 1,8 (10 FR)	

In **grassetto** il valore LDR individuato come LDR nazionale, scelto in conformità ai criteri esposti nel capitolo 2.

Ke: kerma in ingresso alla cute (include la radiazione retrodiffusa); **KAP** o **P_{KA}**: prodotto kerma-area;

* estratti valori del 75° percentile relativi al campione più numeroso di procedure eseguite con sistemi film-schermo

La Tabella 3.2 riporta i valori di DGM per la mammografia digitale come proposti dalla linea guida europea per spessori diversi del fantoccio dosimetrico in PMMA (polimetilmetacrilato) (17). I valori di dose raggiungibile sono intesi come valori di dose ottimizzata, mentre i valori di dose accettabile rappresentano un livello di guardia e interpretati in questo documento come valori di LDR.

Tabella 3.2. Valori di dose ghiandola media accettabili e raggiungibili come raccomandati dalla linea guida per lo screening mammografico digitale

Spessore di PMMA cm	Spessore equivalente della mammella cm	DGM in mGy	
		livello accettabile	livello raggiungibile
2,0	2,1	≤1,2	≤0,8
3,0	3,2	≤1,5	≤1,0
4,0	4,5	≤2,0	≤1,6
4,5	5,3	≤2,5	≤2,0
5,0	6,0	≤3,0	≤2,4
6,0	7,5	≤4,5	≤3,6
7,0	9,0	≤6,5	≤5,1

Tabella 3.3. Valori LDR per fluoroscopia diagnostica dell'adulto e riferimenti bibliografici (rif.)

Procedura	Valori LDR			
	indagini nazionali		indagini in altri Paesi	
	KAP Gycm ²	tempo fluoroscopia min	KAP Gycm ²	tempo fluoroscopia min
Tubo digerente	-	-	12 (11)	2,3 (11)
Isterosalpingografia	-	-	2 (11)	0,7 (11)

3.2. Tomografia computerizzata

3.2.1. Grandezze dosimetriche per LDR

Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente e alla definizione dei LDR sono:

- CTDI_{vol} (*Computed Tomography Dose Index volumetrico*)
È il CTDI_w (CTDI *weighted*) corretto per il valore di *pitch* utilizzato, espresso in mGy, per il fantoccio dosimetrico di 16 e 32 cm di diametro, rispettivamente per le procedure della testa e del tronco. Esso rappresenta il kerma in aria medio in uno strato (per il fantoccio dosimetrico e non del paziente).
- DLP (*Dose Length Product*)
È dato dal prodotto del CTDI_{vol} per la lunghezza della scansione, espresso in mGycm. Rappresenta l'integrale di kerma in aria per la lunghezza della scansione ed è relativo ad una singola scansione.

– DLPTot (*DLP totale*)

È dato dalla somma dei DLP relativi a tutte le scansioni di una procedura TC, espresso in mGycm.

3.2.2. Valori LDR da indagini nazionali ed europee

La Tabella 3.4 riporta i valori di LDR per la tomografia computerizzata dell'adulto, desunti dalla letteratura, comprendenti quelli italiani ottenuti in 3 indagini nazionali che comprendono un numero significativo di centri radiologici e quelli adottati in alcuni Paesi europei e comunque derivanti da indagini nazionali.

Tabella 3.4. Valori LDR per tomografia computerizzata dell'adulto e riferimenti bibliografici (rif.)

Regione anatomica	Valori LDR - indagini nazionali			Valori LDR - indagini altri Paesi (sigle)		
	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPTot mGycm	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPTot mGycm
Cranio	69 (4)	1312 (4)	1382 (4)	66 (20 EI)	950 (12)	-
	66 (21)			65 (10 FI)	970 (11)	
			1177 (9)	65 (20)	935 (13)	
			1300 (21)	65 (20 CH)	1050 (20)	
				65 (20 DE)	1000 (10 FI)	
					950 (20 DE)	
					1000 (20 CH)	
Torace	15 (4)	569 (4)	754 (4)	12 (11)	610 (11)	-
	11 (21)			15 (20)	390 (20 EI)	
			570 (9)	12 (20 DE)	346 (13)	
			550 (21)	15 (20 CH)	460 (12)	
					400 (20 DE)	
					450 (20 CH)	
Addome*	18 (4)	555 (4)	794 (9)	14 (11)	910 (11)	-
	18 (21)			1100 <i>una fase</i> (21)		
Addome e pelvi*	18 (4)	920 (4)		15 (11)	745 (11)	-
					17 (20)	
				15 (20 CH)	800 (20)	
					650 (20 CH)	
Torace, addome, pelvi*	17 (4)	1200 (4)		20 (20)	1000 (11)	-
					15 (20 CH)	
					1000 (20)	
					1000 (20 CH)	
<i>Cone-beam</i> singola arcata dentaria						250 (16)
Colo-TC (virtuale)				11 (11)		950 (11)
Uro-TC						924 (22)
Coronaro-TC	61 (4)	1208 (4)		44 (23)		870 (23)

CTDIvol per la testa è riferito al fantoccio dosimetrico di 16 cm di diametro.

* con mezzo di contrasto organo-iodato e.v

In **grassetto** il valore LDR individuato come LDR nazionale, scelto in conformità ai criteri esposti nel capitolo 2.

L'introduzione di algoritmi iterativi di ricostruzione delle immagini consente di ridurre in modo significativo la dose al paziente rispetto alla tecnica di retroproiezione filtrata. I valori di dose qui riportati e risalenti ad indagini di alcuni anni orsono risentono probabilmente in minima misura dei vantaggi degli algoritmi iterativi. Conseguentemente ogni centro potrà adottare LDR locali tenendo conto della tecnologia disponibile.

Relativamente agli esami delle coronarie con TC, la metodica ha avuto sviluppi tecnologici importanti che hanno significativamente modificato i livelli medi di dose al paziente. Conseguentemente ogni centro dovrà adottare LDR locali tenendo conto della tecnologia disponibile e dei metodi di scansione impiegati.

3.3. Procedure interventistiche

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.

L'introduzione di livelli diagnostici di riferimento per queste procedure è raccomandato dalla ICRP Report 103 (24) e la loro introduzione e utilizzo nella pratica clinica certamente contribuirà ad elevare il livello di ottimizzazione delle tecniche radiologiche.

Alcuni Paesi europei hanno nel recente passato già introdotto LDR per alcune frequenti procedure interventistiche che si giovano della guida fluoroscopica e in questo studio essi vengono confrontati con valori di LDR proposti da indagini nazionali.

3.3.1. Grandezze dosimetriche per LDR

Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente e alla definizione degli LDR 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.
- *Prodotto Kerma in Aria-area (P_{KA})*
Espresso in $Gycm^2$, $mGycm^2$, $cGycm^2$ o $\mu Gycm^2$, indicato anche DAP (*Dose Area Product*) o KAP (*Kerma Area Product*), è un importante indicatore di dose al paziente in quanto correlato con gli effetti stocastici della radiazione.
- *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 (19). Questa grandezza viene comunemente impiegata per introdurre *Livelli di allerta (trigger levels)* utili per avvertire l'operatore che la procedura sta impartendo al paziente valori di dose alla cute superiori alle soglie per i danni cutanei da irradiazione. Non vengono pertanto introdotti in queste raccomandazioni che si riferiscono solo ai valori di LDR.

3.3.2. Valori LDR da indagini nazionali ed europee

La Tabella 3.5 riporta i valori di LDR per la radiologia interventistica, diagnostica e terapeutica, desunti dalla letteratura, comprendenti quelli italiani dalle indagini nazionali ISS e GISE.

Tabella 3.5. Valori LDR per radiologia interventistica (corpo, neurologica, cardiologica, gastroenterologica) nell'adulto e riferimenti bibliografici (rif.)

Procedure	Valori LDR - indagini nazionali			Valori LDR - indagini altri Paesi (sigle)		
	KAP Gycm ²	Tempo fluoroscopia min	Immagini n.	KAP Gycm ²	Tempo fluoroscopia min	Immagini n.
Angiografia cerebrale	112,3 (7)	9,3 (7)		150 (14) 56 (12) 90 (27)	15 (14) 11 (27)	400 (14) 400 (27)
Embolizzazione aneurismi cerebrali	178,9 (7)	42,9 (7)		360 (28) 350 (14) 185 (27)	90 (28) 50 (14) 58 (27)	1350 (28) 1000 (14) 1050 (27)
PTA e/o stenting carotideo	104,8 (7)	20,1 (7)				
Embolizzazione o chemioemboliz- zazione epatica	388,9 (7)	20 (7)		300 (10 CH) 235 (27) 303 (30)	27 (27) 26,3 (30)	215 (27) 245 (30)
CPRE				45 (10 AT) 30 (14)	10 (14)	
Interventistica biliare percutanea				43 (11) 35 (27)	14 (11) 16 (27)	10 (27)
TIPS				144 (12) 525 (28) 350 (14) 190 (27)	60 (28) 40 (14) 39 (27)	300 (28) 250 (14) 120 (27)
Vertebroplastica				70 (27) 80 (14)	11(27) 15 (14)	365 (27) 75 (14)
Endoprotesi aorta addominale				158,49 (29)	18,13 (29)	
Coronarografia	59 (6) 68 (8) 53 (31)	8,1 (6) 7,1 (8) 7 (31)		60 (10 AT) 70 (10 CH) 35 (10 DE) 60 (10 FI) 53 (12) 36 (10 UK) 38 (32) 102 (33) 83 (34) 53 (35) 58,6 (36)	8 (10 FI) 5,6 (10 UK) 6 (32) 10 (33) 6 (35)	584 (32)
Angioplastica e/o stenting coronarico	129 (6) 160 (8) 125 (31)	16,9 (6) 18,8 (8) 17,5 (31)		40* (11) 62 (12) 100 (14)	11,3 (11) 20 (14)	1470 (14)
Impianto pacemaker (mono e bicamerale, biventricolare e ICD)	20,6 (31)	7,7 (31)		7 (11) 2,8 (12) 36 (35) 27,7 (37)	6 (11) 7 (35) 24,2 (37)	
Ablazione cardiaca con radiofrequenza	107,4 (7)	37 (7)		146 (35) 150 (14)	40 (35) 25 (14)	

* PTCA di singolo stent;

In **grassetto** il valore LDR individuato come LDR nazionale, scelto in conformità ai criteri esposti nel capitolo 2.

Alle indagini nazionali dell'ISS e del GISE ha partecipato un numero significativo di centri radiologici, e quelli adottati in alcuni Paesi europei e comunque derivanti da indagini nazionali. I valori di LDR riportati, in generale, non tengono conto del livello di complessità della procedura interventistica.

Le procedure di ablazione cardiaca a radiofrequenza vengono oggi eseguite anche con sistemi di navigazione che limitano l'uso della guida fluoroscopica. In questi casi la riduzione del tempo di fluoroscopia comporta una riduzione della dose al paziente a meno del 25% come riportato da See (25) e di circa il 15% come risulta da uno studio internazionale (26). I valori qui riportati si riferiscono a procedure eseguite integralmente con guida fluoroscopica. La complessità della procedura interventistica può dipendere dalla severità della patologia trattata e/o dalla anatomia del paziente, conseguentemente la dose impartita al paziente mostra ampie variabilità. Si dovrebbero adottare LDR graduati in funzione della complessità della procedura. Alcuni studi hanno individuato e proposto livelli di LDR in funzione di parametri di complessità ad esempio per l'angioplastica coronarica (38) e per l'angiografia cerebrale, il drenaggio biliare e la vertebroplastica (27). Di seguito si riportano i valori di LDR proposti in funzione del parametro clinico di complessità individuato o di un indice di complessità creato nel caso di più parametri clinici di complessità.

Tabella 3.6. Valori di LDR proposti in funzione del parametro clinico di complessità individuato o di un indice di complessità creato nel caso di più parametri clinici di complessità

Procedura	Valori LDR - indagini in altri Paesi europei			Rif.
	KAP Gycm ²	Tempo fluoroscopia min	Immagini n.	
Angiografia cerebrale (tutte)	90	11	400	
1 arteria cerebrale	30	4	305	27
2 arterie cerebrali	75	7	320	
3 o più arterie cerebrali	105	13	460	
Interventistica biliare percutanea (tutte)	35	16	10	
senza endoprotesi	30	15	3	27
con endoprotesi	45	18	11	
Vertebroplastica (tutte)	70	11	370	
1 vertebra	60	9	370	27
2 vertebre	60	10	370	
3 o più vertebre	110	14	370	
Angioplastica e/o stenting coronarico				
bassa complessità	100	15	1500	38
media complessità	125	22	1700	
alta complessità	200	32	2300	
Chemioembolizzazione epatica				
bassa complessità	170			30
media complessità	303			
alta complessità	881			

3.4. Radiologia pediatrica

3.4.1. Grandezze dosimetriche per LDR

L'esposizione del paziente pediatrico si esprime con le medesime grandezze dosimetriche utilizzate per la radiologia dell'adulto.

3.4.2. Valori degli LDR da indagini nazionali ed europee

Le Tabelle 3.7 e 3.8 riportano i valori di letteratura di LDR per la radiologia pediatrica comprendenti quelli italiani, per la sola TC, e quelli adottati in alcuni Paesi europei, derivanti da indagini nazionali, e quelli proposti da una specifica linea guida europea (15), da cui derivano i valori LDR per la radiologia pediatrica italiana (15).

Tabella 3.7. Valori LDR per radiografia proiettiva pediatrica e riferimenti bibliografici (rif.)

Regione anatomica e proiezione	Età	Valori LDR - indagini nazionali		Valori LDR - indagini altri Paesi (sigle)	
		Ke in mGy	KAP in Gy cm^2	Ke in mGy	KAP in Gy cm^2
Cranio	<1				230 (15)
	1-5				300 (15)
	neonati			0,08* (20) 0,049 (39)	14 (15) 10* (20) 5 (20 DE) 17 (40) 11 (39)
	<1			0,08* (20) 0,052 (39)	20 (15) 30* (20) 15 (20 DE) 23 (40) 17 (39)
Torace PA/AP	1-5			0,08 (15) 0,10 (20) 0,057 (39)	39 (15) 50 (20) 25 (20 DE) 26 (40) 29 (39)
	6-10			0,11 (15) 0,20 (20) 0,073 (39)	38 (15) 70 (20) 35 (20A) 37 (40) 78 (39)
	11-15			0,11 (15)	73 (15)
Torace LAT	1-5			0,14 (15) 0,20 (20)	40 (15) 60 (20) 40 (20 DE)
	6-10			0,30 (20)	60 (15) 80 (20) 60 (20 DE)
Addome	<1				150 (15) 25 (39)
	1-5			0,75 (15) 1 (20)	250 (15) 350 (20) 250 (20 DE) 110 (40) 84 (39)
	6-10			1,5 (20)	425 (15) 700 (20) 350 (20 DE) 360 (40) 137 (39)
Pelvi	5			0,48 (15) 0,90 (20)	150 (20 DE) 200 (20) 109 (39)

* AP: antero-posteriore.

In **grassetto** il valore LDR individuato come LDR nazionale, scelto in conformità ai criteri esposti nel capitolo 2.

Tabella 3.8. Valori LDR per tomografia computerizzata pediatrica e riferimenti bibliografici (rif.)

Regione anatomica	Età	Valori LDR - indagini nazionali			Valori LDR - indagini altri Paesi		
		CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Cranio	<1				25 (15)	300 (15)	
					25 (15)	370 (15)	
	1-5	30,6 (5)	418 (5)	512 (5)	49 (5 DE)	611(5 DE)	640 (5 DE)
					43(5 UK)	465(5 UK)	
					30 (5 CH)	420(5 CH)	
					40 (5 FR)	600(5 FR)	
	6-10	56,4 (5)	852 (5)	876 (5)	38 (15)	505 (15)	
					58(5 DE)	711(5 DE)	
					51(5 UK)	619(5 UK)	784 (5 DE)
					40(5 CH)	560(5 CH)	
					50(5 FR)	900(5 FR)	
	11-15	58,2 (5)	985 (5)	989 (5)	53 (5 DE)	700 (5 DE)	
				64,5 (5 DE)	920 (5 DE)	1007 (5 DE)	
				60 (5 CH)	1000 (5 CH)		
Torace	<1				2,7 (15)	45 (15)	
					3,3 (15)	80 (15)	
	1-5	2,5 (5)	49 (5)	77 (5)	4,4(5 DE)	73 (5 DE)	
					6,5 (5 UK)	114 (5 UK)	76 (5 DE)
					8 (5 CH)	200 (5 CH)	
					3,5 (5 FR)	63 (5 FR)	
	6-10	3,8 (5)	108 (5)	113 (5)	5,6 (15)	115 (15)	
					6,0 (5 DE)	128 (5 DE)	
					8,5 (5 UK)	184 (5 UK)	128 (5 DE)
					10 (5 CH)	220 (5 CH)	
					5,5 (5 FR)	137(5 FR)	
	11-15	6,6 (5)	195 (5)	203 (5)	5,7(15)	180(15)	
				8 (5 DE)	244 (5 DE)	259 (5 DE)	
				12(5 CH)	460 (5 CH)		
Addome	<1					90 (15)	
					5,7 (15)	160(15)	
	1-5	5,7 (5)	151 (5)	193 (5)	4,7 (5 DE)	147 (5 DE)	
					9(5 CH)	300(5 CH)	155 (5 DE)
					4,5(5 FR)	121(5 FR)	
	6-10	7 (5)	227 (5)	392 (5)	5,7(15)	170 (15)	
					7,4 (5 DE)	227(5 DE)	
					13(5 CH)	380(5 CH)	227 (5 DE)
					7(5 FR)	245 (5 FR)	
						560 (5 EL)	
	11-15	14 (5)	602 (5)	703 (5)	7 (15)	580(15)	
					10,1 (5 DE)	402 (5 DE)	546 (5 DE)
				16(5 CH)	500(5 CH)		

Data l'ampia variabilità del corpo del paziente pediatrico in funzione dell'età e del peso corporeo, i valori di dose sono conseguentemente distribuiti in intervalli molto ampi. Per questo motivo i valori di LDR sono qui riportati per intervalli di età. Questa semplificazione può non sempre rappresentare i reali livelli di esposizione del paziente pediatrico e pertanto gli LDR proposti dovranno essere utilizzati sempre con attenzione alle caratteristiche del campione di pazienti esaminati per il confronto della pratica radiologica con gli LDR.

4. LDR PER LA PRATICA RADIOLOGICA E INTERVENTISTICA ITALIANA

Le Tabelle 4.1-4.7 riportano i valori LDR utilizzati per la pratica radiologica italiana secondo le diverse procedure: Radiografia proiettiva dell'adulto, Fluoroscopia diagnostica dell'adulto, CT dell'adulto, radiologia interventistica dell'adulto, radiografia proiettiva pediatrica e CT pediatrica. I valori corrispondono ai valori arrotondati di LDR esposti in grassetto nelle tabelle del capitolo precedente e individuati secondo i criteri esposti nel capitolo 2.

Tabella 4.1. Valori LDR per radiografia proiettiva dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR	
		Ke mGy	KAP o P _{KA} Gycm ²
Cranio	AP o PA	2,5	1,0
	LAT	2,0	1,0
Torace	PA	0,3	0,25
	LAT	1,0	1,0
Addome	AP o PA	4,5	2,5
Rachide lombare	AP	6,0	1,5
	LAT	15	4
Pelvi	AP	4,5	3
Intra-orale	Molare della mandibola	5	
Ortopantomografia			0,093

Ke: kerma in ingresso alla cute (include la radiazione retrodiffusa); KAP o P_{KA}: prodotto kerma in aria-area

Tabella 4.2. Valori LDR in termini di dose ghiandolare media per la mammografia digitale nella pratica radiologica italiana

Spessore di PMMA cm	Spessore equivalente della mammella cm	DGM mGy
2,0	2,1	1,2
3,0	3,2	1,5
4,0	4,5	2,0
4,5	5,3	2,5
5,0	6,0	3,0
6,0	7,5	4,5
7,0	9,0	6,5

Tabella 4.3 Valori LDR fluoroscopia diagnostica dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Procedura	Valori di LDR	
	KAP Gycm ²	Tempo di fluoroscopia min
Tubo digerente	13	2,3
Isterosalpingografia	2	0,7

Tabella 4.4. Valori LDR per tomografia computerizzata dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Regione anatomica	Valori LDR		
	CTDIvol* mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Testa	70	1300	1300
Torace	15	570	750
Addome**	18	550	800
Addome e pelvi**	18	900	
Torace, addome, pelvi**	18	1200	
Cone-beam singola arcata dentaria		250	
Colo-TC (Colonscopia virtuale)	11		950
Uro-TC			950
Coronaro-TC***	44		870

Nota: l'introduzione di algoritmi iterativi di ricostruzione delle immagini consente di ridurre in modo significativo la dose al paziente rispetto alla tecnica di retroproiezione filtrata. I valori di dose qui riportati e risalenti ad indagini di alcuni anni orsono risentono probabilmente in minima misura dei vantaggi degli algoritmi iterativi. Conseguentemente ogni centro potrà adottare LDR locali tenendo conto della tecnologia disponibile.

* CTDIvol per la testa è riferito al fantoccio dosimetrico di 16 cm di diametro, per le altre procedure al fantoccio di 32 cm di diametro.

** con mezzo di contrasto organo-iodato e.v.

*** I valori LDR locali dovranno essere adattati alla tecnologia e al metodo di scansione impiegati.

Tabella 4.5. Valori LDR per radiologia interventistica (corpo, neurologica, cardiologica, gastroenterologica) nell'adulto nella pratica radiologica italiana

Procedura	Valori LDR	
	KAP Gycm ²	Tempo fluoroscopia min
Angiografia cerebrale	115	10
Embolizzazione aneurismi cerebrali	180	45
PTA e/o stenting carotideo	100	20
Embolizzazione o chemoembolizzazione epatica	400	20
CPRE	45	
Interventistica biliare percutanea	45	
TIPS	500	40
Vertebroplastica	80	15
Endoprotesi aorta addominale	158	18
Coronarografia	70	7
Angioplastica e/o stenting coronarico (CA+PCI)	160	19
Impianto di pacemaker	20	8
Ablazione cardiaca con radiofrequenza *	110	40

* I valori qui riportati si riferiscono a procedure eseguite integralmente con guida fluoroscopica. In questa prima applicazione degli LDR per la radiologia interventistica e visti i limitati studi in merito, si ritiene di non proporre valori di LDR graduati per livello di complessità della procedura.

Tabella 4.6. Valori LDR per radiografia proiettiva pediatrica nella pratica radiologica italiana

Procedura	Età (anni)	Valori LDR	
		Ke mGy	KAP o P _{KA} mGycm ²
Cranio	<1		230
	1-5		300
Torace PA/AP	neonati		14
	<1		20
	1-5	0,08	40
	6-10	0,11	40
	11-15	0,11	70
Torace LAT	1-5	0,14	40
	6-10		60
Addome	<1		150
	1-5	0,75	250
	6-10		425
Pelvi	1-5	0,5	200

Tabella 4.7. Valori LDR per tomografia computerizzata pediatrica nella pratica radiologica italiana

Procedura	Età (anni)	Valori LDR		
		CTDIvol mGy	DLP mGycm	DL _{Ptot} mGycm
Cranio	<1	25	300	
	1-5	30	420	510
	6-10	56	850	870
	11-15	58	980	990
Torace	<1	2,7	45	
	1-5	3	50	80
	6-10	4	110	110
	11-15	7	200	200
Addome	<1		90	
	1-5	6	150	190
	6-10	7	230	390
	11-15	14	600	700

5. APPLICAZIONE DEGLI LDR NELLA PRATICA CLINICA

5.1. Metodo di confronto con i valori di LDR

Gli LDR non si applicano alle esposizioni individuali di singoli pazienti: un livello diagnostico di riferimento è infatti definito per procedure standard destinate a gruppi standardizzati di pazienti o ad un fantoccio standard. Il confronto dei valori dosimetrici di ogni singola installazione radiologica con degli LDR deve pertanto essere eseguito con i dati di esposizione raccolti su un campione di pazienti.

Al fine di effettuare un confronto, la Struttura deve raccogliere un numero minimo di casi per una data procedura: il valore mediano dei dati dosimetrici raccolti per ciascuna procedura e per una specifica diagnostica viene confrontato con il valore di LDR.

È bene utilizzare il valore mediano e non il valore medio per eseguire il confronto in quanto la media dei valori può essere fortemente influenzata dalle code ad alta dose della distribuzione, in particolare nella pratica di radiologia interventistica.

Quando la presente raccomandazione indica più valori di LDR per una medesima procedura si ritiene che:

- *per le procedure radiografiche*
deve essere presa in considerazione la grandezza dosimetrica più facilmente valutabile;
- *per le procedure di TC*
deve essere confrontato il $DL_{Ptotale}$ o, quando il DL_{Ptot} non è disponibile, il DLP della singola scansione; il confronto con il valore di $CTDI_{vol}$ può consentire di individuare la causa di superamento del DLP;
- *per le procedure fluoroscopiche e interventistiche*
il confronto deve essere fatto con il valore del KAP; il valore delle altre grandezze è utile per identificare possibili cause di superamento del valore di LDR (es. un valore elevato del tempo di fluoroscopia può indicare un mix di procedure particolarmente complesse o la presenza di un operatore in formazione e ciò può giustificare una maggiore dose media al paziente).

Una analisi più approfondita si rende necessaria se il valore mediano locale è più alto o sostanzialmente più basso del valore di LDR. Un valore di LDR è da considerarsi superato quando il valore mediano per un campione rappresentativo di pazienti di corporatura normale, oppure di pazienti all'interno di un intervallo eventualmente specificato di peso e/o dimensioni e/o età, è maggiore del corrispondente valore di LDR.

Numero minimo di esami o procedure che si propone di raccogliere per il confronto con gli LDR è:

- Radiografia proiettiva: 20 pazienti (41);
- Mammografia: 50 pazienti a causa delle variazioni nello spessore della mammella compressa (41)
- Fluoroscopia: 30 pazienti (41)
- TC: 30 pazienti (41)
- Radiologia interventistica: si raccomanda la raccolta di dati relativi ad almeno 30 pazienti
- Radiologia pediatrica: 10 pazienti per ogni gruppo di età (15).

Per la radiologia pediatrica, se viene utilizzato il metodo di curva LDR proposto nella linea guida Europea dovranno essere raccolti i dati relativi ad almeno 10 pazienti, per esami non complessi, o 20 pazienti, per procedure complesse, a condizione che essi rappresentino ragionevolmente l'intera gamma di età del paziente pediatrico (15).

Attualmente, il DL.vo 187/2000 (42) richiede che il confronto con i valori LDR debba essere eseguito con frequenza biennale e più frequentemente, ma non meglio specificato, per le pratiche speciali. La recente ICRP raccomanda che, se non diversamente previsto dalla normativa vigente, il confronto delle pratiche radiologiche con i valori di LDR debba essere eseguito almeno ogni 3 anni e più frequentemente, anche annualmente, per la diagnostica TC e la radiologia interventistica (41).

5.2. Fattori da considerare in caso di superamento degli LDR

Dall'esperienza maturata anche in Italia, con l'applicazione del DL.vo 187/2000 (42), si è visto che il confronto della pratica radiologica di una installazione con i valori LDR consente, oltre ad individuare ed eliminare livelli di dose al paziente non accettabili, di identificare aspetti della pratica radiologica non ottimizzati dal punto di vista della protezione radiologica del paziente.

Come indicato precedentemente, se viene superato un valore di LDR la pratica radiologica di quella installazione deve essere esaminata senza ritardo. L'indagine deve servire ad identificare le cause del superamento del valore di LDR.

Una prima analisi riguarda l'insieme dei dati del campione di procedure utilizzato per il confronto con i valori di DRL; ad esempio, ci possono essere casi di pazienti che falsano il confronto per i quali si è resa necessaria un'estensione della procedura radiologica normale al fine di ottenere l'informazione diagnostica richiesta.

In generale, i fattori che dovranno essere analizzati per individuare le cause di superamento sono:

- il protocollo della procedura radiologica, relativamente ai fattori tecnici;
- le prestazioni dell'apparecchiatura, compreso il dispositivo per la visualizzazione o produzione delle immagini e i parametri tecnici preimpostati dal fabbricante, dal radiologo, dal medico specialista, dal tecnico di radiologia o dal fisico medico;
- le competenze degli operatori medici o tecnici, compresa l'esperienza e la formazione degli operatori;
- la complessità della casistica; in ospedale ad elevata complessità si potrà avere una complessità media delle procedure, specialmente quelle di TC e di radiologia interventistica, più elevata rispetto ad un ambulatorio radiologico o a un ospedale di rete.

CONCLUSIONI

La presente raccomandazione ha inteso raccogliere e valorizzare le diverse indagini dosimetriche condotte in Italia ricavando un insieme di valori di LDR utili per il perseguimento di una azione di armonizzazione della pratica radiologica nazionale a maggior tutela del paziente esposto alle radiazioni ionizzanti e in accordo con quanto previsto dalla normativa vigente.

I valori raccomandati di LDR dovranno infatti essere utilizzati dalle strutture radiologiche con il supporto dell'esperto di fisica medica nel modo dettato dalla normativa vigente in materia.

Come si evince dalla lettura del documento, non per tutti gli esami e procedure è stato possibile individuare valori di LDR per le diverse grandezze dosimetriche e non dosimetriche di interesse, in alcuni casi i valori di LDR si riferiscono a specifiche tecnologie, alle volte datate ma comunque presenti – vedi gli esami di coro-CT, o non tengono conto dell'apporto recente di tecniche di immagine non radiologiche, vedi le procedure cardiologiche di elettrofisiologia. Si renderà pertanto necessario proporre nuove indagini nazionali al fine di completare il set di procedure per cui individuare valori di LDR.

Si ritiene infine che questo approccio alla definizione dei valori di LDR, con linee guida dell'ISS, sviluppate in collaborazione con le associazioni scientifiche, semplifichi in futuro l'aggiornamento periodico degli stessi e renda la pratica di ottimizzazione delle esposizioni mediche sempre aderente allo sviluppo della pratica radiologica.

BIBLIOGRAFIA

1. Europa. Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 13, 17 gennaio 2014.
2. International Commission on Radiological Protection. *Radiological protection and safety in medicine*. ICRP Publication 73. *Annals of ICRP* 1996;26(2).
3. 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).
4. Palorini F, Origgi D, Granata C, Matranga D, Salerno S. Adult exposures from MDCT including multiphase studies: first Italian nationwide survey. *Eur Radiol* 2014;24(2):469-83.
5. Granata C, Origgi D, Palorini F, Matranga D, Salerno S. Radiation dose from multidetector CT studies in children: results from the first Italian nationwide survey. *Pediatr Radiol* 2015;45:695-705.
6. 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.
7. Grande S, Palma A, De Angelis C, Fattibene P, Padovani R, Trianni A, D'Ercole L. *Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità (Rapporti ISTISAN in corso di pubblicazione).
8. 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; Genova, 9-11 ottobre 2013.
9. Belli G, Bregant P, Isoardi P, Mari A, Nitrosi A, Nocetti L, Paruccini N, Quattrocchi MG, Radice A, Rampado O, Scrittori N, Sottocornola C, Strocchi S, Sutto M, Zatelli G. *I sistemi di registrazione della dose* Torino: Associazione Italiana di Fisica Medica; 2016. (Report AIFM 13). Disponibile all'indirizzo: https://www.fisicamedica.it/sites/default/files/documenti/Report13_Finale.pdf; ultima consultazione 7/12/17.
10. European Commission. *Radiation Protection 180: Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European countries: Part 2 of 2*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014.
11. Public Health England. *Guidance National Diagnostic Reference Levels (NDRLs)*. London: UK Government; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls/national-diagnostic-reference-levels-ndrls>; ultima consultazione 7/12/17.
12. Medical Council. *Diagnostic Reference Levels. Position Paper*. Dublin: Medical Council; 2004. Disponibile all'indirizzo: <https://www.medicalcouncil.ie/About-Us/Legislation/Medical-Ionising-Radiation/Diagnostic-Reference-Levels.pdf>; ultima consultazione 7/12/17.
13. van der Molen AJ, Schilham A, Stoop P, Prokop M, Geleijns. A national survey on radiation dose in CT in The Netherlands. *Insights Imaging* 2013;4:383-90.
14. Ufficio Federale della Sanità Pubblica. *Circolare R-06-05. Valori diagnostici di riferimento per applicazioni di radiologia interventistica*. Berna: Confederazione Svizzera; 2008. Disponibile all'indirizzo: <https://www.bag.admin.ch/dam/bag/it/dokumente/str/std/bag-weisungen/2016-06-01-r-06-05.pdf.download.pdf/r-06-05.pdf>; ultima consultazione 7/12/17.
15. PiDRL (European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging). *European Guidelines on DRLs for Paediatric Imaging. Final complete draft*. Vienna: European Society of Radiology, EuroSafe

- Imaging; 2016. Disponibile all'indirizzo: http://www.eurosafeimaging.org/wp/wp-content/uploads/2014/02/European-Guidelines-on-DRLs-for-Paediatric-Imaging_Revised_18-July-2016_clean.pdf; ultima consultazione 21/11/17.
16. European Commission. *Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology - Evidence based guidelines*. Brussels: Publications Office of the European Union; 2012. (Radiation Protection 172)
 17. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (Ed.). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth Edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006.
 18. AIFM-AIMN-AIRB-AIRO-SIRM. *Documento di consenso intersocietario. Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre*. 22 aprile 2017. Disponibile all'indirizzo: <http://docplayer.it/50224358-Nel-referto-di-ogni-esame-radiologico-e-prevista-la-presenza-di-informazioni-relative-all-esposizione-del-paziente-art-58-b.html>; ultima consultazione 12/12/17.
 19. International Atomic Energy Agency. *Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice*. Vienna: IAEA; 2007. (Technical reports series no. 457).
 20. Roch P, Aubert B. French diagnostic reference levels in diagnostic radiology, computed tomography and nuclear medicine: 2004-2008 review. *Radiation Protection Dosimetry* 2013;154(1):52-75.
 21. Riccardi L, Gabusi M, Cretti F, D'Ercole L, Gambirasio A, Lisciandro F, Loi S, Marini P, Mangiarotti M, Pini S, Quattrocchi M, Rinaldi E, Trevisiol E, Turra A, Zatelli G, Zefiro D, Zucca S, Catolla G, Begnozzi L, Paiusco M. Use of a commercial software to manage doses from radiological procedures in a multi-site environment: presentation and early experience of a project from AIFM. *Physica Medica: European Journal of Medical Physics* 2016;32(Suppl.1):89
 22. van der Molen AJ, Miclea RL, Geleijns J, Joemai RMS: A survey of radiation doses in CT Urography before and after implementation of iterative reconstruction. *AJR*. 2015; 205:572-577.
 23. Mafalanka F, Etard C, Rehel JL, Pesenti-Rossi D, Amrar-Vennier F, Baron N, Christiaens L, Convers-Domart R, Defez D, Douek P, Gaxotte V, Georges JL, Leygnac S, Ou P, Sablayrolles JL, Salvat C, Schouman-Claeys E, Sirol M, Aubert B. Establishment of diagnostic reference levels in cardiac CT in France: a need for patient dose optimisation. *Radiation Protection Dosimetry* 2015;164(1-2):116-9.
 24. 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.
 25. See J, Amora JL, Lee S, Lim P, Teo WS, Tan BY, Ho KL, Lee CW, Ching CK. Non-fluoroscopic navigation systems for radiofrequency catheter ablation for supraventricular tachycardia reduce ionising radiation exposure. *Singapore Med J* 2016;57(7):390-5.
 26. Casella M, Dello Russo A, Pelargonio G, Del Greco M, Zingarini G, Piacenti M, Di Cori A, Casula V, Marini M, Pizzamiglio F, Zucchetti M, Riva S, Russo E, Narducci ML, Soldati E, Panchetti L, Startari U, Bencardino G, Perna F, Santangeli P, Di Biase L, Cichocki F, Fattore G, Bongiorno M, Picano E, Natale A, Tondo C. Near zero fluoroscopic exposure during catheter ablation of supraventricular arrhythmias: the NO-PARTY multicentre randomized trial. *Europace* 2016;18:1565-72.
 27. Greffier J, Bigand E, Etard C, Hornbeck A, Salvat C. *Niveaux de Reference en Radiologie Interventionnelle*. Paris: Société Française de Physique Médicale; 2017 (Rapport SFPM 32).
 28. 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.
 29. Tuthill E, O'Hora L, O'Donohoe M, Panci S, Gilligan P, Campion D, Trenti R, Fox E, Catania D, Rainford L. Investigation of reference levels and radiation dose associated with abdominal EVAR (endovascular aneurysm repair) procedures across several European Centres. *Eur Radiol* 2017;27(11):4846-56.
 30. Ruiz-Cruces R, Vano E, Carrera-Magariño F, Moreno-Rodriguez F, Soler-Cantos MM, Canis-Lopez M, Hernández-Armas J, Diaz-Romero FJ, Rosales-Espizua F, Fernandez-Soto JM, Sanchez-Casaneva

- R, Martin-Palanca A, Perez-Martinez M, Gil-Agudo A, Zarca-Diaz MA, Parra-Osorio V, Muñoz Ruiz-Canela JJ, Moreno-Sanchez T, Lopez-Medina A, Moreno-Saiz C, Galan-Montenegro P, Gallego-Beuter JJ, Gonzalez-de-Garay M, Zapata-Jimenez JC, Pastor-Vega JM, Cañete S. Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. *Eur Radiol* 2016;26(12):4268-76.
31. 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.
 32. George JL, Belle L, Etard C, Azowa JB, Albert F, Pansieri M, Monsegu J, Barbou F, Trouillet C, Leddet P, Livarek B, Marcaggi X, Hanssen M, Cattan S, The Ray'act-Investigators. Radiation doses to patients in interventional coronary procedures-Estimation of updated national reference levels by dose audit. *Radiation Protection Dosimetry* 2017;175(1):17-25.
 33. Samara ET, Aroua A, De Palma R, Stauffer JC, Schmidt S, Trueb PR, Stuessi A, Treier R, Bochud F, Verdun FR. An audit of diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: are there differences between academic and non-academic centres. *Radiation Protection Dosimetry* 2012;148:74-82.
 34. Miller DL, Hiloi CM, Spelic DC: Patient radiation doses in interventional cardiology in the U.S.: advisory data sets and possible initial values for U.S. reference levels. *Med Phys* 2012;39:6276-86.
 35. Simantirakis G, Koukorava C, Kalathaki M, Koukorava C, Manousaridis G, Pafilis C, Tritakis P, Vogiatzi S, Kamenopoulou V, Dimitriou P. Reference levels and patient doses in interventional cardiology procedures in Greece. *Eur Radiol* 2013;23:2324-32.
 36. Crowhurst JA, Whitby M, Thiele D, Halligan T, Westerink A, Crown S, Milne J. Radiation dose in coronary angiography and intervention; initial results from the establishment of a multi-centre diagnostic reference level in Queensland public hospitals. *J Med Radiat Scienc (Open Acces)* 2014;61:135-41.
 37. Morris GM, Salih Z, Wynn GJ, Ahmed FZ, Brown B, Wright DJ, Zaidi A. Patient radiation dose during fluoroscopically guided biventricular device implantation. *Acta Cardiol* 2014;69(5):491-5.
 38. Balter S, Miller DL, Vano E, Ortiz LP, Bernardi G, Cotelos 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(2):673-80.
 39. Paulo G, Vano E, Rodrigues A: Diagnostic reference levels in plain radiography for paediatric imaging: a Portuguese study. *Radiography* 2016; 22:e34-e39.
 40. Billinger J, Nowotny R, Homolka P: Diagnostic reference levels in paediatric radiology in Austria. *Eur Radiol* 2010;20(7):1572-9.
 41. Vaño E, Miller DL, Martin CJ, Rehani MM, Kang K, Rosenstein M, Ortiz-Lopez P, Mattsson S, Padovani R, Rogers A. ICRP Publication 135. Diagnostic reference levels in medical imaging. *Ann ICRP* 2017;46(1).
 42. 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.

APPENDICE A
Direttiva 2013/59/EURATOM:
estratti su dosimetria del paziente
e livelli diagnostici di riferimento

Si riportano alcuni estratti della Direttiva 2013/59/Euratom per le parti che enfatizzano e richiedono interventi finalizzati ad assicurare la dosimetria del paziente, la comunicazione delle dosi e il confronto con i livelli diagnostici di riferimento.

Introduzione

[...] (28) Nel settore medico, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti. A tale riguardo, è opportuno che la presente direttiva evidenzi la necessità di giustificare le esposizioni mediche, compresa l'esposizione di soggetti asintomatici, e rafforzi i requisiti riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'adozione di livelli di riferimento diagnostici nonché la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose. Va rilevato che secondo l'Organizzazione mondiale della sanità il concetto di salute è inteso come riferito al benessere fisico, mentale e sociale di una persona e non solamente all'assenza di malattie o infermità.

Articolo 56 - Ottimizzazione

1. Gli Stati membri provvedono affinché tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici, di radiologia interventistica, di pianificazione, di guida e di verifica siano mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'ottenimento dell'informazione medica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.
Per tutte le esposizioni mediche di pazienti a fini radioterapeutici, l'esposizione di volumi bersaglio è programmata individualmente, con un'appropriata verifica dell'esecuzione, tenendo conto che le dosi per quanto riguarda i volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.
2. Gli Stati membri garantiscono la definizione, la revisione periodica e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli diagnostici di riferimento europei raccomandati eventualmente disponibili, nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine.
3. OMISSIS
4. Gli Stati membri provvedono affinché l'ottimizzazione comprenda la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica o di risultati terapeutici appropriati, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, la garanzia della qualità, nonché l'esame e la valutazione delle dosi per paziente o la verifica delle attività

Articolo 58 - Procedure

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard siano elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura e per le pertinenti categorie di pazienti;
- b) l'informazione relativa all'esposizione del paziente faccia parte del referto della procedura medico-radiologica;
- c) vengano fornite ai prescrittori linee guida di riferimento riguardo alle metodiche per immagini a scopo medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni;
- d) nelle pratiche medico-radiologiche sia opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il livello di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associato alla pratica. In particolare:

- i) nelle pratiche radioterapeutiche diverse dalle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare deve essere strettamente coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - ii) nelle pratiche terapeutiche standardizzate di medicina nucleare e nelle pratiche di radiodiagnostica e radiologia interventistica, comportanti alte dosi, come indicato all'articolo 61, paragrafo 1, lettera c), deve essere coinvolto uno specialista in fisica medica;
 - iii) per altre pratiche medico-radiologiche non contemplate alle lettere a) e b), deve essere coinvolto, ove opportuno, uno specialista in fisica medica per consultazioni e pareri sui problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche; e) gli audit clinici siano effettuati secondo le procedure nazionali;
- e) OMISSIS
- f) in caso di costante superamento dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda ad adeguate verifiche locali e, senza indebito ritardo, a un appropriato intervento correttivo.

Articolo 59 - Formazione e riconoscimento

Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti, gli specialisti in fisica medica e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, soddisfino i requisiti di cui agli articoli 79, 14 e 18 in materia di formazione e riconoscimento delle qualifiche.

Articolo 61 - Pratiche speciali

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche pratiche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche:
 - a) di bambini;
 - b) nel quadro di programmi di screening sanitario;
 - c) comportanti alte dosi per il paziente, come può avvenire per la radiologia interventistica, la medicina nucleare, la tomografia computerizzata o la radioterapia.È prestata particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o alla verifica dell'attività somministrata per tali pratiche.
2. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 57, paragrafo 2, che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 ricevano una formazione appropriata su queste pratiche medico-radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 18.

Articolo 62 - Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

1. Gli Stati membri provvedono affinché il prescrittore o il medico specialista, a seconda dei casi, si informino, come specificato dagli Stati membri, se la paziente soggetta ad esposizione medica è in stato di gravidanza o allatta, a meno che ciò possa essere escluso per ovvi motivi o non abbia rilievo per la procedura radiologica.
2. Qualora la gravidanza non possa essere esclusa e a seconda del tipo di procedura medico-radiologica, soprattutto se sono interessate le regioni addominali e pelviche, è rivolta particolare attenzione alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione, tenendo conto sia della persona in stato di gravidanza che del nascituro.
3. In medicina nucleare, nel caso di una persona che allatta, a seconda della procedura medico-radiologica è rivolta particolare attenzione alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione, tenendo conto sia della persona in questione che del bambino.

4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli Stati membri prendono misure per rendere maggiormente consapevoli le persone contemplate dal presente articolo, attraverso misure quali l'affissione di avvisi pubblici in luoghi appropriati.

Articolo 63 - Esposizioni accidentali e involontarie

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano adottate tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'entità delle esposizioni accidentali o involontarie delle persone soggette a esposizione medica;
- b) nel caso delle pratiche radioterapeutiche, il programma di garanzia della qualità comprenda uno studio del rischio di esposizioni accidentali o involontarie;
- c) l'esercente attui, per tutte le esposizioni mediche, un sistema appropriato per la tenuta di registri e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o involontarie, commisurato al rischio radiologico associato alla pratica;
- d) siano presi provvedimenti per informare il prescrittore e il medico specialista nonché il paziente o il suo rappresentante in merito alle esposizioni involontarie o accidentali clinicamente significative e ai risultati dell'analisi;
- e) i) l'esercente comunichi il più presto possibile all'autorità competente il verificarsi di eventi significativi definiti dall'autorità competente;
ii) i risultati di indagini e le misure correttive adottate per evitare tali evenienze siano comunicati all'autorità competente entro un periodo stabilito dallo Stato membro;
- f) siano posti in essere meccanismi per la divulgazione tempestiva di informazioni sulla radioprotezione in caso di esposizione medica, riguardanti lezioni tratte da eventi significativi.

Articolo 64 - Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione

Gli Stati membri provvedono affinché la distribuzione delle valutazioni delle dosi individuali connesse con le esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica sia determinata tenendo conto, se del caso, della ripartizione per età e per genere delle persone esposte.

Articolo 78 - Informazioni sulle attrezzature

1. Gli Stati membri provvedono affinché qualunque esercente che acquisisca attrezzature contenenti sorgenti radioattive o un generatore di radiazioni riceva informazioni adeguate sui loro potenziali rischi radiologici e sul loro utilizzo, collaudo e manutenzione appropriati e una dimostrazione che le caratteristiche progettuali consentono di limitare le esposizioni al livello minimo ragionevolmente ottenibile.
2. Gli Stati membri provvedono affinché qualunque esercente che acquisisca attrezzature medico-radiologiche riceva informazioni adeguate sulla valutazione del rischio per i pazienti e sugli elementi disponibili della valutazione clinica.

APPENDICE B
LDR nel *medical imaging*
secondo la *International Atomic Energy Agency*

La *International Atomic Energy Agency* (IAEA) descrive la rilevanza, il ruolo e i livelli diagnostici di riferimento (LDR) nel *medical imaging* attraverso una serie di domande.

L'ottimizzazione della protezione del paziente in radiologia diagnostica, medicina nucleare diagnostica o procedure interventistiche guidate da immagini a raggi X richiede l'applicazione di protocolli specifici personalizzati per l'età e la corporatura del paziente, la regione anatomica interessata e l'indicazione clinica al fine di garantire che la dose al paziente sia al livello più basso ragionevolmente ottenibile (*As Low As Reasonable Achievable*, ALARA).

Gli LDR sono un pratico strumento per l'ottimizzazione. Gli LDR furono implementati per la prima volta con successo negli anni ottanta nella radiografia convenzionale e successivamente sviluppati anche per altre procedure negli anni novanta. L'attuale legislazione internazionale considera gli LDR come un livello di monitoraggio usato nelle indagini mediche con radiazioni ionizzanti per indicare se, in condizioni di routine, la dose al paziente o la quantità di radiofarmaci somministrata in una specifica procedura radiologica è troppo alta o troppo bassa per tale procedura.

È importante riconoscere che gli LDR sono uno strumento utile ma rappresentano soltanto uno step del processo globale di ottimizzazione.

Di seguito si riporta la traduzione italiana della pagina del sito della IAEA "About Diagnostic Reference Levels (DRLs). FAQs for health professionals" (disponibile all'indirizzo: <https://www.iaea.org/resources/rpop/health-professionals/radiology/diagnostic-reference-levels/about-diagnostic-reference-levels>)

1. Perché abbiamo bisogno degli LDR nelle indagini mediche con radiazioni ionizzanti?

Le indagini dosimetriche condotte su diverse modalità d'indagine hanno evidenziato sostanziali differenze di dose tra diverse strutture sanitarie per lo stesso esame o procedura e per gruppi simili di pazienti (adulti o bambini di taglia definite). Questi risultati indicano la necessità di standardizzare i livelli di dose al paziente e di ridurre tali differenze senza compromettere le finalità cliniche della procedura. L'introduzione e l'utilizzo di valori di LDR esame-procedura specifici e per i vari gruppi di pazienti è uno stimolo al monitoraggio delle esposizioni e consente di promuovere miglioramenti nella protezione del paziente.

2. Qual è lo scopo degli LDR?

Gli LDR dovrebbero essere definiti per gli esami o procedure più rappresentativi per l'area, il Paese o la regione in cui essi sono applicati. Gli LDR nazionali dovrebbero essere impostati sulla base di indagini rappresentative dei valori mediani di dose per ogni tipo di procedura e gruppo di pazienti (ad esempio, adulti o bambini di taglie diverse).

Gli LDR sono comunemente individuati come i valori del terzo quartile di queste distribuzioni nazionali, ovvero i valori che dividono il 25% dei valori elevati e non accettabili di dose da restante 75%. Come tali, gli LDR non rappresentano valori di dose ottimali, ma sono utili per identificare una pratica potenzialmente scorretta, ovvero strutture sanitarie ove le dosi mediane sono nel 25% più elevato della distribuzione della dose nazionale.

Gli LDR possono anche essere stabiliti per una regione all'interno del Paese o in alcuni casi, per regioni comprendenti più Paesi. Essi possono anche essere individuati localmente dalla struttura sanitaria quando nuove tecnologie di immagine permettono di ridurre i livelli di dose al paziente.

Nel caso in cui non siano disponibili valori di LDR nazionali o regionali, gli LDR possono essere impostati sulla base di indagini dosimetriche locali, sulla base di valori di dose caratteristici di una buona pratica radiologica, oppure possono essere basati su valori riportati in letteratura.

3. Chi è responsabile della individuazione e dell'aggiornamento degli LDR?

Le autorità nazionali hanno la responsabilità di garantire che gli LDR siano individuati. I processi e i passi per l'individuazione degli LDR devono coinvolgere molti attori, comprese le strutture diagnostiche, l'autorità sanitaria, gli organismi professionali e di regolamentazione. In particolare, dovrebbe essere istituiti gruppi di lavoro per individuare procedure e gruppi di pazienti per i quali definire gli LDR, definire

le modalità di raccolta dei dati, la responsabilità di gestione e analisi dei dati e la periodicità con cui riesaminare ed eventualmente aggiornare gli LDR. In alcuni Paesi, un ente governativo gestisce il database nazionale delle dosi al paziente utile per l'individuazione degli LDR. In altri Paesi, questo ruolo può essere assunto dall'organismo di regolamentazione o da un organismo o società professionale. Non c'è un organo deputato: ciò che è importante è che il database sia istituito e venga mantenuto, gli LDR siano individuati e che essi vengano promulgati attraverso processi di regolamentazione e che sia stabilito un processo di revisione periodica.

4. Come gli LDR sono utilizzati da una struttura sanitaria?

Per ogni impianto diagnostico, i livelli tipici di dose al paziente, nelle grandezze relative ai tipi di esame o di procedura (e la relativa indicazione clinica) per i quali sono emanati gli LDR, devono essere determinati come la mediana dei valori osservati in campioni rappresentativi di pazienti di un gruppo particolare (adulti e bambini di dimensioni definite). I valori di dose mediana devono essere confrontati con i pertinenti LDR.

I protocolli clinici di un particolare esame o procedura devono essere rivisti se il confronto indica che la dose tipica (il valore mediano) indica un superamento del valore di LDR. L'indagine deve essere condotta anche se il valore mediano è significativamente inferiore al valore di LDR, in questo caso si dovrà valutare se le immagini prodotte hanno la qualità diagnostica sufficiente per rispondere al quesito diagnostico.

Il risultato dell'indagine e i necessari interventi correttivi porteranno a un miglioramento del livello di ottimizzazione della protezione del paziente.

5. Gli LDR si applicano ai singoli pazienti?

No, gli LDR sono linee guida generali per le procedure cliniche e non si applicano direttamente ai singoli pazienti. Gli LDR si riferiscono ad una pratica tipica per un esame specifico, per un gruppo di pazienti diagnostico (ad esempio, TC del cervello in relazione ad un infarto acuto) e per un gruppo di pazienti. I valori di dose su singoli pazienti possono variare in funzione della corporatura del paziente e di specifici quesiti diagnostici e pertanto le dosi individuali non devono essere confrontate direttamente con gli LDR. Lo scopo degli LDR è infatti quello di promuovere miglioramenti generali della pratica radiologica.

Infatti, un'indagine è necessaria quando la dose mediana relativa ad un gruppo di pazienti è costantemente superiore al valore LDR. L'indagine dovrà verificare ed eventualmente rivedere la procedura d'esame al fine di ottimizzare la protezione del paziente.

6. Che cosa può essere fatto per i singoli pazienti?

Le procedure radiologiche individuali devono essere ottimizzate tenendo conto dell'eventuale specifico quesito clinico e della taglia del paziente. In tale processo di ottimizzazione individuale, il valore di LDR può essere usato come riferimento per confrontare (ma non per dettare) la dose impartita al paziente. Strumenti automatici di tracking della dose possono aiutare il processo di ottimizzazione.

7. Qual è la differenza tra il livello nazionale di LDR (NLDR) e il livello locale di LDR (LLDR)?

Gli NLDR per ogni esame o procedura e gruppo di pazienti vengono individuati sulla base delle distribuzioni delle dosi mediane osservate in indagini su larga scala (nazionale), adottando comunemente il valore del terzo quartile. Gli LLDR rappresentano invece livelli di riferimento adottati da una struttura sanitaria, o un gruppo di strutture sanitarie, quando, ad esempio, si impieghi una tecnologia di immagine avanzata che consenta una riduzione di dose al paziente. Il valore di LLDR è individuato come il valore del terzo quartile della distribuzione delle dosi mediane determinate su campioni di pazienti nelle diverse strutture sanitarie del gruppo.

8. *Quali esami devono avere gli LDR?*

Gli LDR sono volti a promuovere miglioramenti nella protezione del paziente permettendo il confronto delle pratiche radiologiche. Gli LDR nazionali e locali dovrebbero (idealmente) essere impostati per ogni esame o procedura, per ogni indicazione clinica e per ciascun gruppo di pazienti (adulti e bambini di dimensioni definite). Pragmaticamente, gli LDR si definiscono per gli esami e le procedure più frequentemente eseguiti e per i quali è praticabile la valutazione dosimetrica, dando priorità a quelli che comportano la dose più elevata al paziente.

Al fine di consentire un confronto significativo di esami simili o procedure condotte per scopi simili e che richiedono una simile tecnica è fondamentale fornire descrizioni dettagliate dell'esame o procedura, compresa l'indicazione clinica (es. esame TC dell'addome in relazione a metastasi epatiche), piuttosto che semplicemente ampie categorie di esame o di procedura (come semplicemente TC addome). Per le pratiche di interventistica, dovrebbe essere presa in considerazione anche la complessità delle procedure.

9. *In che modo dovremmo tenere conto della taglia del paziente?*

I fattori tecnico richiesti per un esame o una procedura e la dose risultante dipendono dalla taglia del paziente e ogni struttura sanitaria dovrebbe stabilire protocolli specifici per ciascun gruppo di pazienti come parte di una pratica ottimizzata. Protocolli per esami pediatrici possono, ad esempio, essere sviluppati per classi di peso o per classi di dimensione della sezione trasversale, che riflettono i cambiamenti necessari nella tecnica ottimizzata.

10. *Gli LDR sono efficaci nel migliorare la radioprotezione del paziente?*

Gli LDR si sono già dimostrati utili come strumento a sostegno di audit sulla dose, per la revisione della pratica e per promuovere miglioramenti nella protezione del paziente. Ad esempio, la loro applicazione dal 1989 nel Regno Unito, nell'ambito di un programma coerente di gestione della dose al paziente, è stata strumentale nel promuovere una maggiore consapevolezza e attenzione all'esposizione dei pazienti, contribuendo a ridurre esposizione inutili e improprie. Per esempio negli ultimi venti anni, gli LDR del Regno Unito, periodicamente aggiornati per gli esami convenzionali con raggi X, hanno permesso la diminuzione della dose al paziente adulto di un fattore due grazie ai miglioramenti della pratica radiologica.

GLOSSARIO

Carico del tubo. Prodotto della corrente al tubo radiogeno e del tempo di esposizione (in mAs) applicato durante un'esposizione.

Controllo della qualità. Serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Vi rientrano il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate.

CTDI_w (Computed Tomography Dose Index weighted, CW). È la media pesata dei valori di CTDI₁₀₀ misurati al centro (peso 1) e in periferia (peso 2) di un fantoccio dosimetrico per TC, di diametro 16 o 32 cm, rispettivamente per le acquisizioni del cranio e del tronco.

CTDI₁₀₀. È il quoziente dell'integrale di kerma in aria per una rotazione completa lungo una linea parallela all'asse di rotazione del tomografo per una lunghezza di 100 mm e lo spessore nominale dello strato, T.

CTDI_{vol}. È il quoziente del CTDI_w e il *pitch*, nelle acquisizioni a spirale, o lo spazio tra gli strati nelle acquisizioni assiali.

Dose al paziente (esposizione). Termine generico per indicare una delle grandezze dosimetriche applicabili a un paziente o gruppo di pazienti sottoposti ad esposizioni mediche. Tali grandezze sono correlate tra di loro e includono la dose assorbita, il kerma in aria incidente, la dose alla superficie di ingresso, ecc.

Dose alla superficie di ingresso. Dose assorbita in aria, compresa quella dovuta alla radiazione retrodiffusa, valutata in un punto della superficie d'ingresso di un oggetto specificato.

Dose ghiandolare media. Dose assorbita media dalla componente ghiandolare del tessuto mammario, nell'ipotesi che la mammella sia opportunamente compressa e con composizione del 50% di tessuto adiposo e 50% di tessuto ghiandolare. Lo spessore della mammella compressa a cui si riferisce deve essere specificato.

Esposizione medica. Esposizione di pazienti o individui asintomatici, nell'ambito di una procedura diagnostica o di una terapia medica o dentistica, volta ad assicurarne la salute, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel campo della ricerca medica o biomedica.

Fantoccio. Dispositivo impiegato per assorbire o diffondere la radiazione allo stesso modo di un paziente e impiegato per valutare la dose di radiazione o per studiare il sistema di immagine senza dover esporre il paziente. Può essere antropomorfo o un dispositivo fisico di prova.

Fattore di retrodiffusione. Rapporto tra il kerma in aria o la dose assorbita misurati alla superficie d'ingresso di un materiale e la stessa quantità misurata nelle stesse identiche condizioni in assenza del materiale diffusore

Garanzia della qualità. Ogni azione programmata e sistematica necessaria per accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o una procedura funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti. Il controllo della qualità rientra nella garanzia della qualità.

Incertezza di misura. Parametro, associato al risultato di una misura, che caratterizza la dispersione dei valori ragionevolmente attribuiti alla misura stessa.

Kerma in aria alla superficie di ingresso. Kerma in aria misurato in aria libera in un punto del piano corrispondente alla superficie di ingresso dell'oggetto specificato, quale, ad esempio, la mammella di una paziente o un fantoccio standard. La radiazione incidente sull'oggetto e la radiazione retrodiffusa sono incluse.

Kerma in aria incidente. Kerma in aria misurato in aria libera in un punto del piano corrispondente alla superficie di ingresso dell'oggetto specificato, quale, ad esempio, la mammella di una paziente o un fantoccio standard. È inclusa solo la radiazione incidente sull'oggetto e non la radiazione retrodiffusa.

Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR). Livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso dei radiofarmaci, i livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti.

Mammella standard. Modello usato per il calcolo della dose ghiandola che consiste in uno spessore centrale di 40 mm comprendente una miscela 50:50 in peso di tessuto adiposo e ghiandola circondato da uno strato superficiale di 5 mm di tessuto adiposo. La mammella standard è semicircolare con un raggio di > 80 mm a uno spessore totale di 50 mm.

Medico-radiologico. Attinente alle procedure di radiodiagnostica e radioterapia nonché alla radiologia interventistica o ad altro uso medico delle radiazioni ionizzanti a scopi di pianificazione, di guida e di verifica.

Parametri di esposizione. Indicazione del voltaggio del tubo a raggi X (kV), della corrente anodica (mA) e del tempo di esposizione (s).

Polymethylmethacrylate (PMMA). Polimero plastico disponibile a livello commerciale come Perspex o Lucite.

Procedura medico-radiologica. Qualsiasi procedura che comporti un'esposizione medica;

Prodotto Kerma in Aria-area (PKA). Prodotto dell'area di una sezione di un fascio di raggi X per il valore medio del kerma in aria nella stessa sezione. Espresso in Gycm^2 , mGycm^2 , cGycm^2 o μGycm^2 , indicato anche DAP (*Dose Area Product*) o KAP (*Kerma Area Product*), è un importante indicatore di dose al paziente in quanto correlato con gli effetti stocastici della radiazione e, per le recenti apparecchiature radiografiche, fornito direttamente dall'apparecchiatura radiologica. Questa grandezza è ottenibile nel corso di una procedura clinica attraverso una misura diretta mediante un KAPmeter o mediante calcolo e mostrata su un monitor.

Qualità della radiazione. Misura del potere penetrante di un fascio di radiazione X, usualmente riportato come alta tensione e strato emivalente. Per una radiazione, la descrizione di una sua caratteristica che dipende dal suo spettro energetico.

Radiodiagnostico. Attinente alla medicina nucleare diagnostica *in vivo*, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica.

Radiologia interventistica. Impiego di tecniche per immagini a raggi X per introdurre e guidare più facilmente nell'organismo dispositivi a fini diagnostici o terapeutici.

Responsabilità clinica. Responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita a un medico specialista, segnatamente: giustificazione, ottimizzazione, valutazione clinica del risultato, cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici delle procedure di esposizione medico-radiologica, reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti, trasmissione di informazioni medico-radiologiche esistenti e/o di documenti

ad altri medici specialisti e/o prescrittori, come richiesto, e informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni

Spettro a raggi X. Distribuzione delle intensità dei raggi X (o il numero dei fotoni) secondo lunghezza d'onda, frequenza e energia.

Tensione applicata a un tubo a raggi X. Differenza di potenziale tra il catodo e l'anodo di un tubo a raggi X. La tensione può variare in funzione del tempo.

Tubo a raggi X. Contenitore sotto vuoto utilizzato per produrre raggi X attraverso il bombardamento dell'anodo con un fascio di elettroni accelerati mediante una differenza di potenziale.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di dicembre 2017, 2° Suppl.*

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

Roma, dicembre 2017