



# RAPPORTI ISTISAN 18|17

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

## **Risultati di un'indagine sulle esposizioni a radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica**

S. Grande, L. D'Ercole, A. Palma,  
C. De Angelis, P. Fattibene, A. Trianni, R. Padovani



TECNOLOGIE  
E SALUTE



# ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

## **Risultati di un'indagine sulle esposizioni a radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica**

Sveva Grande (a), Loredana D'Ercole (b), Alessandra Palma (a),  
Cinzia De Angelis (c), Paola Fattibene (c), Annalisa Trianni (d),  
Renato Padovani (e)

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

*(b) Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*

*(c) Servizio Tecnico Scientifico Grandi Strumentazioni e Core Facilities,  
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

*(d) Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Udine*

*(e) International Centre for Theoretical Physics, Trieste*

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

**Rapporti ISTISAN**  
**18/17**

Istituto Superiore di Sanità

**Risultati di un'indagine sulle esposizioni a radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica.**

Sveva Grande, Loredana D'Ercole, Alessandra Palma, Cinzia De Angelis, Paola Fattibene, Annalisa Trianni, Renato Padovani

2018, v, 78 p. Rapporti ISTISAN 18/17

La Radiologia Interventistica (RI) ha avuto negli ultimi anni ampia diffusione, poiché frequentemente permette di ridurre i rischi per il paziente e i costi legati agli interventi chirurgici. Tuttavia, alcune di queste tecniche possono comportare dosi elevate di radiazioni ionizzanti a pazienti e operatori. Nell'ambito del progetto "Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica" del Ministero Salute è stata organizzata dall'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria "Santa Maria della Misericordia" di Udine, una raccolta di informazioni di interesse radioprotezionistico in RI, coinvolgendo un campione significativo di centri di RI italiani. Attraverso la diffusione delle conclusioni dell'analisi si vuole contribuire all'ottimizzazione della radioprotezione in RI e alla sensibilizzazione degli operatori.

*Parole chiave:* Radiologia interventistica; Cardiologia interventistica; Neuroradiologia interventistica; Dose al paziente; Dose all'operatore

Istituto Superiore di Sanità

**Exposure to ionizing radiations of patients and staff in Interventional Radiology: results of an Italian survey.**

Sveva Grande, Loredana D'Ercole, Alessandra Palma, Cinzia De Angelis, Paola Fattibene, Annalisa Trianni, Renato Padovani

2018, v, 78 p. Rapporti ISTISAN 18/17 (in Italian)

Interventional Radiology (IR) has been widespread in recent years, because frequently it allows reducing the risk to the patient and the cost of surgery. However, these techniques can result in high doses to patients and staff. Within the project "Problems related to patient and worker exposures to ionizing radiation in Interventional Radiology" (funded by the Ministry of Health) a methodology for the collection of information related to radioprotection was developed at the Istituto Superiore di Sanità (the National Institute of Health in Italy), involving a representative sample of Italian IR centres. The ultimate goal is to formulate a set of recommendations to ensure a higher level of optimization of radiation protection in IR.

*Key words:* Interventional radiology; Interventional cardiology; Interventional neuroradiology; Patient dose; Staff dose

Si ringrazia la dott.ssa Giustina Simone, responsabile dell'Unità Operativa ISS fino a febbraio 2013, e la dott.ssa Vincenza Viti per il loro prezioso contributo alla fase iniziale del progetto. Si ringrazia inoltre la dott.ssa Sandra Salinetti per l'attenta revisione del presente documento.

Per informazioni su questo documento scrivere a: [sveva.grande@iss.it](mailto:sveva.grande@iss.it)

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: [www.iss.it](http://www.iss.it).

Citare questo documento come segue:

Grande S, D'Ercole L, Palma A, De Angelis C, Fattibene P, Trianni A, Padovani R. *Risultati di un'indagine sulle esposizioni a radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/17).

---

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: *Sandra Salinetti*

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



## **Partecipanti al progetto e alla raccolta dei dati**

Samantha Cornacchia  
*ASL L.Bonomo, Andria*

Enza Carioggia  
*IRCCS Istituto Tumori “Giovanni Paolo II”, Bari*

Lorella Mascaro  
*Azienda Ospedaliera Spedali Civili, Brescia*

Adriana Taddeucci  
*AOU Careggi, Firenze*

Vittorio Caputo  
*A.R.N.A.S., Ospedale Civico - Di Cristina –Benfratelli, Palermo*

Loredana D’Ercole, Francesco Lisciandro, Luigi Oltrona Visconti, Federico Zappoli Thyron  
*Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia*

Simona Farnedi  
*AUSL Ravenna*

Mauro Iori, Andrea Nitrosi, Vando Piccagli  
*Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia*

Daniela D’Alessio, Lidia Strigari  
*IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma*

Alberto Maiorana  
*IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo*

Paola Bregant  
*Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste*

Annalisa Trianni  
*Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine, Udine*

Renato Padovani  
*International Centre for Theoretical Physics, Trieste*

Cinzia De Angelis, Paola Fattibene, Sveva Grande, Alessandra Palma, Giustina Simone, Vincenza Viti  
*Istituto Superiore di Sanità, Roma*



# INDICE

<b>Acronimi</b> .....	v
<b>Introduzione</b> .....	1
<b>1. Metodi delle indagini</b> .....	3
1.1. Individuazione delle procedure considerate e reclutamento dei centri.....	3
1.2. Prima indagine: sviluppo dei questionari.....	4
1.2.1. Questionario per clinici e per TSRM/infermieri.....	5
1.2.2. Questionario per fisici medici.....	6
1.2.3. Spedizione ai centri e raccolta dei dati.....	7
1.3. Seconda indagine: sviluppo dei questionari.....	7
1.3.1. Questionario per la raccolta dei dati dosimetrici del paziente.....	8
1.3.2. Questionario sulla valutazione delle apparecchiature.....	8
1.3.3. Spedizione ai centri e raccolta dei dati.....	9
<b>2. Risultati delle indagini</b> .....	10
2.1. Risultati della prima indagine sugli operatori (clinici, TSRM/infermieri).....	10
2.1.1. Informazioni generali.....	10
2.1.2. Numero di procedure svolte.....	10
2.1.3. Utilizzo dei dosimetri personali.....	11
2.1.4. Utilizzo di dispositivi di protezione individuali e di protezione collettiva.....	15
2.1.4.1. Correlazione tra patologie del rachide e utilizzo DPI.....	18
2.1.5. Consapevolezza.....	20
2.1.6. Formazione in radioprotezione.....	21
2.2. Risultati della prima indagine rivolta ai fisici medici.....	23
2.2.1. Informazioni generali.....	23
2.2.2. Questionario informativo – Metodi dosimetrici.....	23
2.2.3. Metodi di misura della dose al paziente.....	25
2.2.4. Dosimetria dello staff: dosi agli operatori derivate dal monitoraggio periodico.....	29
2.2.4.1. Analisi delle esposizioni dei clinici.....	36
2.2.4.2. Analisi delle esposizioni degli infermieri e dei TSRM.....	37
2.2.4.3. Dose al cristallino.....	37
2.3. Risultati della seconda indagine: dose al paziente e prestazioni apparecchiature angiografiche.....	39
2.3.1. Procedure di emodinamica.....	41
2.3.1.1. Apparecchiature angiografiche: intensità del kerma in aria alla superficie (ESAK) al fantoccio di PMMA.....	44
2.3.2. Procedure di elettrofisiologia.....	46
2.3.2.1. Apparecchiature angiografiche: intensità di ESAK al fantoccio di PMMA.....	48
2.3.3. Procedure di interventistica periferica.....	49
2.3.4. Procedure di neuroradiologia.....	50
<b>3. Discussione e conclusioni</b> .....	55

<b>Bibliografia</b> .....	57
<b>Appendice A</b>	
Questionari delle due indagini .....	61
A1. Questionario per clinici di radiologia interventistica .....	63
A2. Questionario per TSRM/infermieri di radiologia interventistica .....	65
A3. Questionario per fisici medici.....	66
A4. Questionario “Dosi al paziente” .....	69
A5. Questionario “Valutazione angiografi”.....	71
<b>Appendice B</b>	
Protocollo di valutazione delle apparecchiature angiografiche.....	75

## ACRONIMI

<b>ANG</b>	Angiografia cerebrale
<b>CA</b>	Coronary Angiography
<b>CAK</b>	Cumulative Air Kerma
<b>CAR</b>	Angiografia Carotidea
<b>CVC</b>	Catetere Venoso Centrale
<b>DAP</b>	Dose Area Product
<b>DPC</b>	Dispositivi di Protezione Collettiva
<b>DPI</b>	Dispositivi di Protezione Individuale
<b>EMB</b>	Embolizzazione
<b>ESAK</b>	Entrance Surface Air Kerma
<b>FOV</b>	Field Of View
<b>IAEA</b>	International Atomic Energy Agency
<b>ICD</b>	Implantable Cardioverter Defibrillator
<b>ICRP</b>	International Commission On Radiological Protection
<b>KAP</b>	Kerma Area Product
<b>LDR</b>	Livelli Diagnostici di Riferimento
<b>NCRP</b>	National Council on Radiation Protection & Measurements
<b>PM</b>	PaceMaker
<b>PMMA</b>	Poly Methyl Meta Acrylate
<b>PTA</b>	Percutaneous Transluminal Angiography
<b>PTCA</b>	Percutaneous Transluminal Coronary Angiography
<b>RF</b>	RadioFrequenza
<b>RI</b>	Radiologia Interventistica
<b>TACE</b>	Transcatheter Arterial ChemoEmbolization
<b>TAE</b>	Transcatheter Arterial Embolization
<b>TC</b>	Tomografia Computerizzata
<b>TF</b>	Tempo di Fluoroscopia
<b>TLD</b>	ThermoLuminescence Dosimeter
<b>TSRM</b>	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica



## INTRODUZIONE

La Radiologia Interventistica (RI) è un'area della radiologia che raggruppa tutte le procedure diagnostiche o terapeutiche che utilizzano metodiche di *imaging* (fluoroscopia, risonanza magnetica, tomografia computerizzata ed ecografia) per guidare e controllare in tempo reale l'introduzione e l'avanzamento di strumenti e dispositivi, per esempio i cateteri, attraverso l'apparato vascolare o la cute. Le procedure più frequenti sono l'angiografia, l'angioplastica, l'embolizzazione, le biopsie, gli impianti di pace maker, con utilizzo clinico in patologie vascolari, cardiologiche, neurologiche e oncologiche.

È un settore in rapidissima evoluzione grazie ad indubbi vantaggi per il paziente: le procedure hanno bassa invasività, generalmente non richiedono anestesia generale e prevedono brevi tempi di ricovero ospedaliero, con un rilevante risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN). È stato stimato che nel 2008 in Europa il numero medio di procedure di angiografia e di RI per abitante sia stato pari a circa il 5% degli esami Tomografia Computerizzata (TC), ma, per esempio, in Francia e in Germania si sono raggiunte percentuali del 20% e del 30% rispettivamente (1).

Negli Stati Uniti, nel 2008 sono stati trattati circa 3.750.000 casi presso i 2.020 siti di cateterizzazione cardiaca, che comprendevano 4.225 laboratori di cateterizzazione cardiaca. Tra il 2002 e il 2006, il tasso di crescita annuo del numero di casi è stato pari a circa il 2%, mentre tra il 2006 e il 2008 è diminuito approssimativamente del 10% con un ulteriore calo di circa 1% dal 2007 al 2008 (2). Inoltre, sempre nel 2008 sono stati trattati circa 4.800.000 casi presso i 1.720 siti di angiografia situati in ospedali con 150 o più posti letto, comprendenti 3.180 sistemi di angiografia. Tra il 2004 e il 2008, il numero delle procedure totali eseguite annualmente è aumentato di circa il 20%, con un tasso medio di crescita annuale del 4,6%. Tale valore è paragonabile al tasso medio annuo di crescita, stimato pari al 4,3%, tra il 2000 e il 2004 (3). I dati di angiografia interventistica non comprendono procedure eseguite presso ospedali più piccoli o altri siti non ospedalieri e non includono le procedure non vascolari (ad es. nefrostomia, vertebroplastica, colangiopancreatografia endoscopica retrograda).

Per l'Italia, l'indagine europea DoseDataMed 2 (4) ha stimato in 8 per 1.000 abitanti il numero di procedure interventistiche quando la media europea stimata è di 6,6 procedure per 1.000 abitanti.

Gli interventi più frequenti, e quelli a cui si riferisce questa indagine, sono eseguiti con guida fluoroscopica, con conseguente esposizione sia del paziente che dell'operatore. In base al tipo di procedura, la dose efficace al paziente può variare da poche unità alle decine di mSv (1). Per le procedure terapeutiche più complesse – ad esempio angioplastica coronarica (*Percutaneous Transluminal Coronary Angiography*, PTCA), termoablazione tramite radiofrequenze, embolizzazioni, ecc. – si possono raggiungere dosi cutanee anche dell'ordine delle centinaia di mGy fino a decine di Gy (5-7).

Una caratteristica della RI con guida fluoroscopica è che oltre all'esposizione del paziente si ha anche esposizione dei lavoratori poiché in tali procedure l'operatore, in particolare il clinico, opera in prossimità del paziente che costituisce la principale fonte di radiazione diffusa. Tali esposizioni sono caratterizzate da una notevole disuniformità dovuta a: diversa distanza degli operatori dal paziente e dal volume irradiato; diversa orientazione del fascio X; disomogeneità nell'utilizzo dei sistemi di protezione individuale. Questi e altri aspetti sono stati sottolineati dai risultati di una indagine condotta a livello europeo nell'ambito del progetto SENTINEL (8).

Altre indagini, condotte a livello nazionale in alcuni Paesi europei ed extra europei, hanno confermato la problematica delle elevate esposizioni degli operatori (medici e personale in staff) con particolare riguardo alle dosi alle estremità e al cristallino (9 -12).

A livello italiano, l'Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro in collaborazione con l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna-Policlinico S. Orsola Malpighi, ha svolto una indagine per il monitoraggio dello stato dell'arte dal punto di vista della radioprotezione degli operatori di RI, focalizzando l'attenzione sulle procedure di Cardiologia Interventistica (13).

In Italia, inoltre, la dosimetria dei lavoratori è condotta, in assenza di un protocollo nazionale, con metodi e strumenti diversi nei vari ospedali, rendendo problematico un confronto fra le varie realtà.

Partendo da queste considerazioni, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine (ASUIUD) e l'Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS, capofila del progetto) ha avviato una campagna di monitoraggio a livello nazionale 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 nel 2010 basata su due indagini svolte nel 2011 e nel 2012.

Obiettivo del progetto è stato quello di avere informazioni sullo stato dell'arte nel settore della RI a livello italiano, raccogliendo e analizzando dati su diversi aspetti tra i quali le dosi ai pazienti e agli operatori per le pratiche interventistiche più diffuse, l'utilizzo dei dosimetri e dei sistemi di protezione, la formazione in ambito radioprotezionistico. La campagna è stata condotta su un campione di centri selezionati in modo che la distribuzione geografica dei partecipanti fosse rappresentativa della realtà italiana.

Lo scopo del presente documento, in cui sono riportati i risultati ottenuti, è quello di promuovere una sensibilizzazione degli operatori e di aumentare il livello di radioprotezione degli operatori e del paziente nel contesto italiano.

# 1. METODI DELLE INDAGINI

Nel presente capitolo è descritta la metodologia utilizzata per lo svolgimento delle due indagini

- *Prima indagine 2011*  
sulla radioprotezione degli operatori di RI
- *Seconda indagine 2012*  
sulla radioprotezione dei pazienti sottoposti a procedure di RI.

## 1.1. Individuazione delle procedure considerate e reclutamento dei centri

Le procedure interventistiche da valutare, sia diagnostiche che terapeutiche, sono state selezionate in base alla loro frequenza e al loro impatto sulle dosi al paziente e all'operatore (Tabella 1). Una descrizione più dettagliata sarà riportata nel paragrafo 1.3.

Le procedure interventistiche selezionate per l'indagine suddivise per specializzazioni sono:

- *Emodinamica*
  - Angiografia coronarica (*Coronary Angiography, CA*)
  - Angioplastica coronarica transluminale percutanea (PTCA)
- *Elettrofisiologia*
  - Impianti di:
    - o pacemaker (PM)
    - o defibrillatori automatici impiantabili (*Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD*)
  - Ablazione
- *Radiologia interventistica*
  - Embolizzazione epatica
  - Angioplastica carotidea
- *Neuroradiologia*
  - Angiografia cerebrale (ANG)
  - Embolizzazione cerebrale (EMB cerebrale)
  - Angioplastica carotidea

I centri da coinvolgere nel progetto sono stati individuati tra quelli che svolgono le procedure selezionate, e in modo tale che la loro distribuzione fosse rappresentativa di tutto il paese (7 nel Nord, 2 nel Centro, 4 nel Sud).

I 13 centri selezionati sono identificati in Figura 1 ed elencati in Tabella 1. Uno dei 13 centri ha partecipato solo alla prima indagine, un altro solo alla seconda.

**Tabella 1. Elenco dei centri partecipanti alla prima e alla seconda indagine**

<b>Struttura ospedaliera</b>	<b>Prima indagine 2011</b>	<b>Seconda indagine 2012</b>
ASL L. Bonomo, Andria	Si	Si
IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II", Bari	Si	Si
Azienda Ospedaliera Spedali Civili, Brescia	Si	Si
AOU Careggi, Firenze	Si	Si
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano	Si	No
ARNAS Civico-Di Cristina-Benfratelli, Palermo	Si	Si
Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia	Si	Si
AUSL Ravenna	Si	Si
Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia	Si	Si
IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Roma	Si	Si
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo	Si	Si
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste	No	Si
Azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Udine	Si	Si



**Figura 1. Distribuzione geografica dei 13 centri che hanno partecipato alle indagini (2011-2012)**

## 1.2. Prima indagine: sviluppo dei questionari

L'ISS e l'ASUIUD hanno sviluppato tre diversi questionari, indirizzati specificamente alle diverse categorie professionali coinvolte nelle procedure interventistiche:

- Clinico: 30 domande;
- Operatore (Tecnico Sanitario di Radiologia Medica-TSRM /infermiere): 23 domande;
- Fisico medico: 37 domande.

Nel questionario rivolto al fisico medico sono state inserite anche delle schede per la raccolta dei dati dosimetrici dei lavoratori coinvolti nelle procedure di radiologia e cardiologia interventistica nel periodo di indagine (2009-2010).

Due ulteriori questionari relativi alla valutazione dell'impatto economico dell'implementazione di sistemi di radioprotezione per pazienti e operatori, e al costo delle apparecchiature per procedure interventistiche sono stati sviluppati dall'AGENAS (Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali), partner nonché leader del progetto, e inviati agli stessi centri. I risultati dei due questionari non sono oggetto del presente documento.

I questionari per il clinico, per il personale in staff (TSRM/infermiere) e per il fisico (fogli: "Questionario informativo", "Dosimetria del paziente" e "Dosimetria degli operatori") sono riportati in Appendice A.

### 1.2.1. Questionario per clinici e per TSRM/infermieri

Il questionario per il clinico è costituito da 30 domande, e verte sugli stessi argomenti di quello rivolto al personale in staff (TSRM/infermiere), che risulta però costituito solo da 23 domande. Gli argomenti possono essere raggruppati nelle categorie riportate in Tabella 2.

**Tabella 2. Categorie delle domande dei questionari rivolti ai clinici e agli operatori dello staff (TSRM/Infermieri)**

#	Categorie domande questionari per clinico e operatore (TSRM/infermiere)
1	Informazioni personali (età, anni di esperienza come operatore in RI, ecc.)
2	Numero e tipologia di procedure eseguite nel periodo preso come riferimento per l'indagine (biennio 2009-2010) (per i clinici: anche come primo operatore)
3	Numero di dosimetri personali, loro posizione, frequenza del loro uso, ecc.
4	Utilizzo di mezzi di radioprotezione quali: schermi pensili anti-X, tende anti-X agganciate al lettino del paziente ecc.; dispositivi di protezione individuali (camice, occhiali, guanti, protezione per la tiroide, ecc.)
5	Possibili problemi di salute legati all'utilizzo del camice (es. patologie del rachide)
6	Consapevolezza: conoscenza da parte dei lavoratori delle proprie dosi e conoscenza da parte del clinico delle dosi rilasciate ai pazienti.
7	Formazione in radioprotezione: corsi seguiti, aggiornamenti, durata, training specifico per la RI

Il primo importante scopo del questionario è stata la valutazione dell'approccio utilizzato per la dosimetria personale. A causa delle dosi professionali relativamente elevate nelle procedure interventistiche, l'uso continuo e corretto dei dosimetri personali è fondamentale ai fini del monitoraggio delle esposizioni dei lavoratori e permette di identificare pratiche o abitudini che portano ad alte esposizioni personali. Organismi internazionali quali l'International Commission On Radiological Protection (ICRP) (14-16) e il National Council on Radiation Protection & Measurements (NCRP) di Bethesda (2) raccomandano che gli operatori di RI indossino due dosimetri, uno sotto il camice anti-X e uno sopra, ai fini della valutazione della dose efficace e come conferma dell'uso del camice di protezione e delle altre protezioni radiologiche a disposizione.

Per le dosi alle mani, ICRP (14-16) e NCRP (2) affermano che potrebbe essere utilizzato anche un dosimetro supplementare. Secondo l'ICRP (15) il dosimetro portato fuori dal camice, sul collare, può essere utilizzato per stimare la dose al cristallino (se non è schermato). Tale metodo di stima è accettabile se il tubo a raggi X è posizionato sotto il paziente ma sovrastima la dose al cristallino se sono impiegati occhiali protettivi.

Attualmente, a livello nazionale, i vari centri utilizzano approcci diversi per la dosimetria del personale. Pertanto, una serie di domande su questo tema è stata inclusa nei questionari indirizzati ai medici e al personale in staff. In particolare, sono state richieste informazioni sul numero di dosimetri a disposizione, sulla frequenza del loro uso, sulla loro posizione, ecc.

Un altro aspetto importante che il questionario ha voluto indagare riguarda l'impiego dei dispositivi di protezione collettivi quali protezioni pensili, protezioni agganciate al tavolo angiografico e dei dispositivi di tipo personale quali camici, copri-tiroide, occhiali, guanti. A tal proposito è stato chiesto agli interventisti e al personale in staff di descrivere i dispositivi di protezione utilizzati e la frequenza di utilizzo.

Sono state poi poste domande relative allo stato di salute degli operatori con particolare attenzione al dolore al rachide dovuto all'impiego prolungato di camici anti-X.

Per raccogliere informazioni sul livello di esperienza degli operatori interventisti nel questionario erano presenti domande sulla loro esperienza nel campo interventistico. In particolare, ai lavoratori è stato chiesto di fornire il numero annuale di procedure svolte e, per i medici, il numero di procedure diagnostiche e terapeutiche come primo operatore nonché la tipologia di procedure eseguite.

Inoltre, per avere un quadro del livello di consapevolezza circa i rischi da radiazioni, sono state incluse alcune domande sui corsi di formazione seguiti dai lavoratori. Infatti, la formazione di base e la formazione continua in radioprotezione dei pazienti e del personale dovrebbero essere parte integrante della formazione continua dei medici e degli altri operatori di staff che utilizzano tecniche interventistiche con guida fluoroscopica (17, 18). Come indicatore della consapevolezza circa i rischi da radiazione, agli operatori è stato chiesto di dichiarare se conoscono le loro dosi e le dosi erogate ai pazienti durante le procedure. Agli operatori è stato inoltre chiesto se hanno seguito corsi di formazione sulla radioprotezione e, in caso affermativo, la durata del corso e la data dell'ultimo corso seguito.

Ai lavoratori è stato anche chiesto se sono a conoscenza dell'esistenza presso il loro centro di norme interne di radioprotezione specifiche per le procedure interventistiche effettuate con guida fluoroscopica.

### **1.2.2. Questionario per fisici medici**

Il questionario per il fisico è composto da tre sezioni principali:

- Questionario informativo;
- Metodi di misura della dose al paziente;
- Dosimetria dello staff.

Nella prima, "Questionario informativo", sono stati richiesti ai dodici centri informazioni generali quali ad esempio da chi è svolto il servizio di dosimetria personale, da chi è eseguito il servizio di taratura dei dosimetri personali e quali sono gli algoritmi utilizzati per stimare la dose efficace, coinvolgendo in questo caso l'Esperto Qualificato nel caso in cui sia persona diversa dal fisico medico. La seconda sezione, "Metodi di misura della dose al paziente" si incentra invece sui parametri dosimetrici utilizzati nel monitoraggio della dose al paziente, sulle modalità di registrazione e relativa frequenza; sui metodi di misura della massima dose cutanea; sull'utilizzo di *trigger level* per l'individuazione del possibile superamento della soglia di dose per gli effetti deterministici della cute e sul follow-up dei pazienti sovraesposti (se attivato). La terza sezione è invece relativa alla dosimetria degli operatori ed è composta di due schede, una per il 2009 e una per il 2010. In queste ultime è stato chiesto di riportare, per ogni singolo operatore (clinico, TSRM, infermiere, specializzando) l'equivalente di dose personale (Hp(10)) misurata sopra il camice di protezione, l'equivalente di dose personale (Hp(10)) misurata sotto il camice di protezione, la dose valutata alle estremità e al cristallino.

### 1.2.3. Spedizione ai centri e raccolta dei dati

I questionari sono stati inviati via email ai 12 centri partecipanti (Tabella 2) nel mese di luglio 2011, indicando come data di scadenza per l'inoltro delle risposte la fine del 2011. Ad ogni centro è stato associato un codice identificativo alfabetico per consentire la raccolta e la successiva analisi dei dati, preservandone l'anonimato.

I dati raccolti, in formato Microsoft Excel, sono stati poi trasferiti in un database di Microsoft Access in collaborazione con il Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca e attività Editoriali (attuale Servizio controllo di gestione e informatica) dell'ISS, per facilitarne l'elaborazione e l'analisi.

## 1.3. Seconda indagine: sviluppo dei questionari

Le procedure interventistiche sono state suddivise in quattro gruppi principali:

- Procedure di emodinamica;
- Procedure di elettrofisiologia;
- Procedure di neuroradiologia;
- Procedure di RI periferica.

Per ciascun gruppo sono state selezionate 2 tipologie di procedure riportate in dettaglio nella Tabella 3.

**Tabella 3. Descrizione delle procedure selezionate per lo studio**

Area	Procedura	Breve descrizione
<b>Emodinamica</b>	Coronarografia	Esame delle arterie coronarie
	Angioplastica cardiaca	Intervento coronarico percutaneo che prevede dilatazione mediante un catetere a palloncino di uno o più segmenti coronarici occlusi, seguito o no da stent
<b>Elettrofisiologia</b>	Impianti PM/ICD	Impianto sottocutaneo di uno stimolatore cardiaco connesso ad elettro-cateteri, fino a 3, inseriti in parti diverse del cuore
	Ablazione a RF	Ablazione termica locale della regione del cuore responsabile di aritmie, mediante catetere con una sorgente a radiofrequenza
<b>Neuroradiologia</b>	Angiografia cerebrale	Studio delle arterie e delle vene cerebrali (cateterismo selettivo da 1 a 6 vasi arteriosi)
	Embolizzazione cerebrale	Occlusione terapeutica di aneurismi cerebrali (con spirali e/o stent) – trattamento di malformazioni artero-venose, fistole durali o tumori con liquidi embolizzanti
<b>Interventistica periferica</b>	Angioplastica carotidea	Dilatazione di stenosi carotidea con posizionamento di stent
	Embolizzazione epatica	Embolizzazione epatica attraverso le arterie epatiche, volta al trattamento di un'emorragia, un tumore, ecc.

Nelle procedure di angioplastica cardiaca sono incluse sia le PTCA eseguite in elezione che quelle eseguite in urgenza a seguito di coronarografia.

Con il termine di embolizzazione epatica si fa riferimento sia alle procedure di embolizzazione (*Transcatheter Arterial Embolization*, TAE) che a quelle di chemioembolizzazione (*Transcatheter Arterial ChemoEmbolization*, TACE).

L'embolizzazione epatica (TAE e TACE) è un trattamento endovascolare dell'epatocarcinoma e dei secondarismi epatici di altre neoplasie con noduli singoli o multipli.

L'embolizzazione o TAE consiste nell'occlusione selettiva di vasi sanguigni attraverso l'introduzione di specifici agenti embolizzanti con l'obiettivo di interrompere l'afflusso di sangue. Questa procedura può essere eseguita complementare ad altre terapie come la radiofrequenza.

La chemioembolizzazione o TACE è un intervento endovascolare che consiste nell'iniezione di agenti chemioterapici associati a sostanze inerti attraverso l'arteria epatica e le sue diramazioni nella massa tumorale al fine di ottenerne la necrosi. Le sostanze comunemente utilizzate nella TACE esercitano sia l'effetto di occlusione dell'afferenza arteriosa sia di continuare a rilasciare nel tempo i principi attivi antitumorali. La chemioembolizzazione viene generalmente utilizzata in persone che non possono sottoporsi a resezione epatica, come procedura preliminare alla resezione epatica e come procedura preliminare al trapianto di fegato.

L'embolizzazione dell'arteria epatica viene praticata in caso di sanguinamento epatico (traumatico o iatrogeno) attraverso l'occlusione selettiva del ramo epatico fonte del sanguinamento, con il fine di arrestarlo. Questo intervento endovascolare viene praticato con differenti tipi di agenti embolizzanti solidi (esempio spirali metalliche) o liquidi (esempio cianoacrilati e *non adesive glues*) scelti in base all'anatomia e alla situazione clinica.

### **1.3.1. Questionario per la raccolta dei dati dosimetrici del paziente**

Le informazioni relative alle procedure sono state raccolte attraverso la distribuzione di questionari (Appendice A4) ai centri aderenti alla seconda fase del progetto (Tabella 1). Anche in questo caso, ad ogni centro è stato associato un codice identificativo alfabetico per consentire la raccolta e la successiva analisi dei dati, preservandone l'anonimato.

Oltre alle informazioni relative alla procedura (tipo di procedura, data di esecuzione della procedura, eventuali note) sono stati richiesti i dati anonimizzati dei pazienti (codice identificativo, sesso, età, peso, altezza), l'indicazione dell'apparecchiatura e delle relative modalità di esposizione utilizzate per la singola procedura, i valori degli indicatori dosimetrici forniti dall'apparecchiatura (tempo di fluoroscopia (TF), prodotto kerma in aria-area (*Kerma Area Product*, KAP) o prodotto dose-area (*Dose Area Product*, DAP) e kerma in aria di riferimento (*Cumulative Air Kerma*, CAK).

### **1.3.2. Questionario sulla valutazione delle apparecchiature**

Al fine di valutare il possibile impatto delle performance delle apparecchiature, ai centri è stato richiesto di effettuare specifiche prove di valutazione di tipo dosimetrico e di qualità di immagine.

Uno specifico questionario corredato da un protocollo di misura (Appendice A5) è stato inviato ai centri con lo scopo di raccogliere informazioni caratterizzanti, dal punto di vista della dose e della qualità di immagine, le apparecchiature utilizzate per le indagini interventistiche oggetto dell'indagine. In particolare sono stati valutati:

- l'intensità di kerma in aria superficiale (include la radiazione retrodiffusa) a un fantoccio di polimetilmetacrilato (PMMA) di spessore 20 e 28 cm per le modalità di fluoroscopia e fluorografia e per i campi di vista più utilizzati nelle procedure cliniche selezionate. Si riportano i valori dell'intensità di kerma in aria superficiale per il fantoccio di PMMA di spessore 20 cm.

- la risoluzione spaziale e il rapporto contrasto-rumore, nella stessa configurazione d'irraggiamento utilizzata per la valutazione della dose in ingresso
- la calibrazione dei sistemi di misura degli indicatori dosimetrici.

### **1.3.3. Spedizione ai centri e raccolta dei dati**

I questionari sono stati inviati via e-mail ai 12 centri partecipanti (Tabella 1) nel mese di luglio 2012, indicando come data di scadenza per l'inoltro delle risposte la fine del 2012. Per entrambi i questionari, i dati sono stati raccolti ed elaborati dalla SOC di Fisica Sanitaria dell'ASUIUD di Udine.

## 2. RISULTATI DELLE INDAGINI

Nel presente capitolo vengono riportati e discussi i risultati relativi alle due indagini effettuate.

### 2.1. Risultati della prima indagine sugli operatori (clinici, TSRM/infermieri)

Sono pervenuti presso l'ISS 93 questionari per la categoria clinico, 167 per la categoria TSRM/infermiere, per un totale di 260 questionari.

Si riportano di seguito i risultati ottenuti.

#### 2.1.1. Informazioni generali

Dalle informazioni generali richieste, è emerso che l'età media dei clinici che hanno partecipato alla indagine è pari a 44 anni e quella dei TSRM/infermieri a 42 e per entrambi i gruppi l'esperienza in interventistica è maggiore di 5 anni, in una percentuale superiore ai due terzi.

#### 2.1.2. Numero di procedure svolte

In Tabella 4 è riportato il numero dei clinici appartenenti ai 12 centri che hanno partecipato all'indagine, suddivisi per discipline; la Tabella 5 riporta il dato analogo nel caso dello staff (TSRM/infermieri).

**Tabella 4. Clinici, suddivisi per disciplina, che hanno partecipato alla prima indagine**

Clinici per disciplina	n.	%
Radiologia interventistica	25	26,9
Emodinamica	28	30,1
Neuroradiologia	8	8,6
Elettrofisiologia	17	18,3
Più discipline	11	11,8
Non risposto	4	4,3
<b>Totale</b>	<b>93</b>	<b>100</b>

**Tabella 5. TSRM e infermieri, suddivisi per disciplina, che hanno partecipato alla prima indagine**

TSRM/infermieri per disciplina	n.	%
Radiologia interventistica	39	23,4
Emodinamica	29	17,4
Neuroradiologia	6	3,6
Elettrofisiologia	2	1,2
Più discipline	87	52,1
Non risposto	4	2,4
<b>Totale</b>	<b>167</b>	<b>100</b>

### 2.1.3. Utilizzo dei dosimetri personali

In Figura 2 è riportato l'istogramma con le risposte (in percentuale) relative al numero di dosimetri utilizzati sia dai clinici che dal personale in staff.

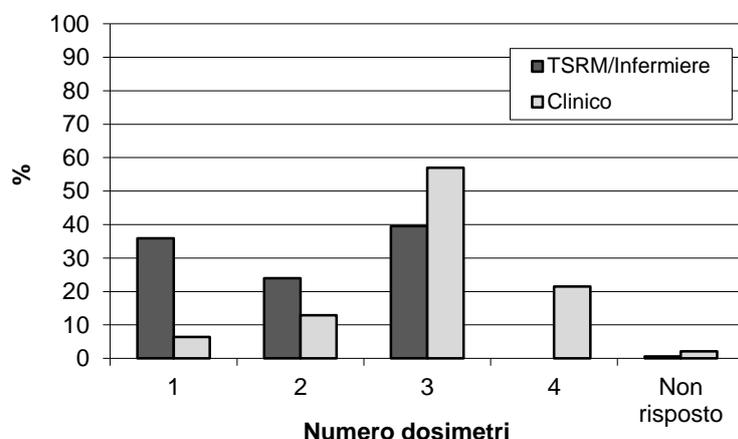


Figura 2. Clinici e TSRM/infermieri per numero di dosimetri personali assegnati

La Figura 2 evidenzia come, pur avendo una preponderanza di risposte pari a tre dosimetri per i clinici, l'approccio seguito nei vari centri è differente. L'approccio dei tre dosimetri (uno sopra e uno sotto il camice anti-X, e un terzo per la dosimetria alle estremità), raccomandato anche da ICRP (14) e NCRP (2), appare seguito da circa due terzi dei centri partecipanti.

Nelle Tabelle 6 e 7 sono riportate le risposte dei singoli centri, etichettati con un codice identificativo alfabetico in modo da avere una fotografia delle diverse realtà.

Tabella 6. Clinici (n. e %) per numero di dosimetri assegnati per Centro partecipante

ID centro	Numero di dosimetri assegnati al clinico									
	1		2		3		4		Nessuna risposta	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
A	–	–	–	–	–	–	15	100	–	–
B	3	75	1	25	–	–	–	–	–	–
C	–	–	3	27	7	64	1	9	–	–
D	–	–	–	–	3	100	–	–	–	–
E	–	–	–	–	7	100	–	–	–	–
G	–	–	–	–	1	100	–	–	–	–
H	–	–	–	–	1	100	–	–	–	–
I	2	100	–	–	–	–	–	–	–	–
L	1	11	7	78	1	11	–	–	–	–
M	–	–	–	–	5	100	–	–	–	–
N	–	–	–	–	23	92	–	–	2	8
O	–	–	1	10	5	50	4	40	–	–

Tabella 7. TSRM e infermieri (n. e %) per numero di dosimetri assegnati per Centro partecipante

ID centro	Numero di dosimetri assegnati allo staff (TSRM/infermiere)									
	1		2		3		4		Nessuna risposta	
	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%	n.	%
A	–	–	–	–	34	100	–	–	–	–
B	1	11	8	89	–	–	–	–	–	–
C	19	79	5	21	–	–	–	–	–	–
D	5	100	–	–	–	–	–	–	–	–
E	4	44	–	–	5	56	–	–	–	–
G	–	–	2	67	1	33	–	–	–	–
H	–	–	–	–	1	100	–	–	–	–
I	1	100	–	–	–	–	–	–	–	–
L	13	57	9	39	–	–	–	–	1	4
M	–	–	11	100	–	–	–	–	–	–
N	3	16	–	–	16	84	–	–	–	–
O	10	42	5	21	9	38	–	–	–	–

I dati riportati nelle tabelle confermano un'elevata variabilità a livello italiano. Per il personale in staff (TSRM/infermieri), la variabilità osservata può essere attribuita all'utilizzo di protocolli differenti fra centri, o all'utilizzo di un protocollo di dosimetria modulato al carico di lavoro radiologico.

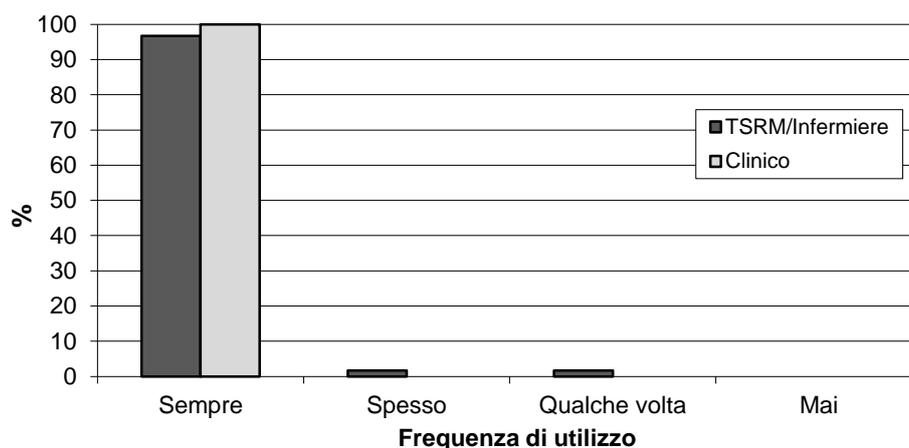


Figura 3. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) per frequenza di utilizzo nel caso di assegnazione di un solo dosimetro

Per quanto riguarda il quesito sulla posizione del dosimetro nel caso in cui ne fosse stato assegnato soltanto uno, sono state prese in considerazione esclusivamente le risposte di clinici e operatori che avevano dichiarato di fare uso di un solo dosimetro, escludendo quindi coloro che avevano erroneamente risposto alla domanda pur avendo dichiarato di indossarne più di uno. Come si evince dalla Tabella 8, solo in due centri sia clinici che operatori affermano di utilizzare un solo dosimetro sotto il camice. Per il resto, l'86% del personale in staff, distribuito sull'intero territorio, utilizza il dosimetro sopra il camice.

Tabella 8. Clinici e TSRM/infermieri (n. e %) per posizionamento del solo dosimetro assegnato

Operatori	Posizionamento del dosimetro			
	sopra il camice		sotto il camice	
	n.	%	n.	%
TSRM/Infermieri	51	86	8	14
Clinico	1	17	5	83

In merito all'utilizzo del doppio dosimetro, la quasi totalità del personale in staff e dei clinici che hanno in dotazione il doppio dosimetro, dichiara di utilizzarli sempre (Figura 4).

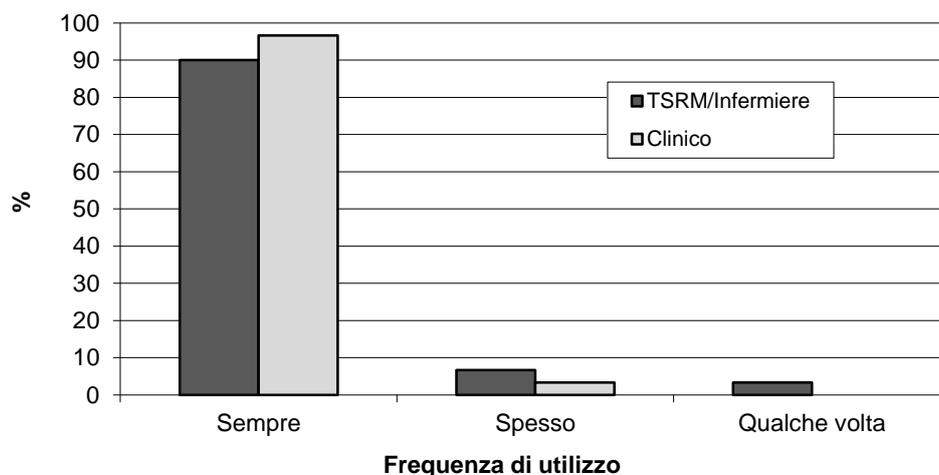


Figura 4. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) per frequenza di utilizzo del doppio dosimetro sopra e sotto il camice

Tale dato può essere confrontato con dati presenti in letteratura e relativi alla cardiologia interventistica. Il documento IAEA-TECDOC-1735 dell'International Atomic Energy Agency (IAEA) (19) riporta una percentuale del 76% di cardiologi interventisti che utilizzano sempre il/i dosimetro/i e del 45% che utilizza il doppio dosimetro. Uno studio del 2013 a cui hanno partecipato 127 operatori così suddivisi: 54 cardiologi interventisti, 69 tra infermieri e tecnici che svolgono attività in sale di emodinamica e 4 chirurghi endovascolari, ha mostrato che circa il 50% degli interventisti utilizza il dosimetro personale e solo il 30% indica un utilizzo su base regolare. Inoltre, sempre nello stesso studio è riportato che circa il 90% degli infermieri e dei TSRM utilizza i dosimetri personali ma solo il 40% lo utilizza regolarmente. Il lavoro evidenzia un uso irregolare dei dosimetri personali e una scarsa aderenza alle raccomandazioni ICRP in merito all'utilizzo del doppio dosimetro (20).

L'argomento successivo su cui si è investigato riguarda due aspetti particolarmente critici, vale a dire le dosi alle estremità e al cristallino. I medici interventisti, infatti, possono essere esposti anche ad irraggiamento diretto se, a causa di una pratica non corretta, le loro mani entrano nel fascio primario di raggi X.

Le dosi agli occhi richiedono una particolare attenzione nel caso in cui non vengano indossati occhiali protettivi, poiché il cristallino è particolarmente sensibile alle radiazioni. Tale aspetto è

stato messo in rilievo dall'ICRP che ha recentemente rivisto il limite annuale di dose equivalente al cristallino per i lavoratori esposti, raccomandando un valore di 20 mSv/anno (21), nettamente inferiore al precedente (150 mSv/anno).

Il 74% dei clinici e il 55% del personale in staff hanno asserito di utilizzare sempre i dosimetri per le estremità, mentre solo in tre centri su dodici si utilizzano dosimetri specifici per il cristallino (Figura 5 e Figura 6). Va però ricordato che, in alcuni centri, la dose al cristallino viene stimata dalla dose misurata sopra il camice di protezione.

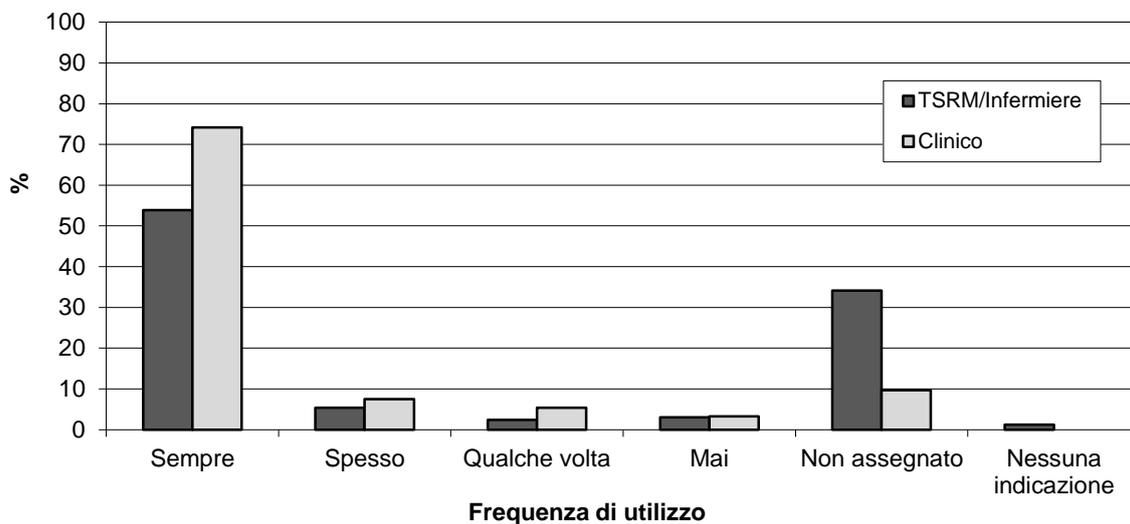


Figura 5. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) in funzione della frequenza di utilizzo dei dosimetri per le estremità

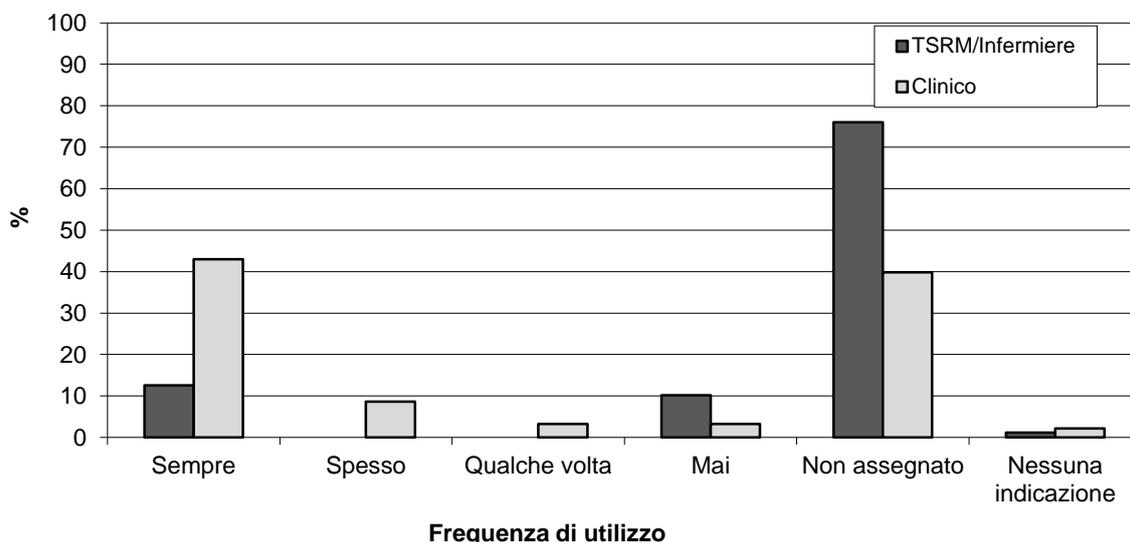


Figura 6. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) per frequenza di utilizzo dei dosimetri per il cristallino

## 2.1.4. Utilizzo di dispositivi di protezione individuali e di protezione collettiva

In Tabella 9 sono riportate le risposte relative alle domande sull'impiego dei seguenti dispositivi di protezione individuali (DPI) e dispositivi di tipo collettivo (DPC) (per l'utilizzo di questi ultimi si è fatto riferimento solo ai clinici):

- camice anti-X;
- occhiali anti-X;
- protezioni per la tiroide;
- guanti anti-X;
- schermo anti-X pensile;
- tende anti-X sospese al lettino del paziente;
- protezioni anti-X mobili per la protezione occhi e gonadi;
- telo anti-X sul paziente.

Com'è possibile osservare dai risultati riportati in Tabella 9, la quasi totalità dei clinici e del personale in staff fa uso di camice di protezione e protezione per la tiroide, mentre quasi nessuno utilizza guanti di protezione, come era da attendersi in quanto dispositivi di irrilevante utilità nella protezione delle mani o addirittura controproducenti ai fini della protezione. Circa i tre quarti degli operatori e la metà dei clinici non fanno mai uso di occhiali anti-X.

**Tabella 9. Clinici e TSRM/infermieri per frequenza di utilizzo di mezzi di protezione individuali e collettivi presenti in sala interventistica**

Mezzo di protezione personale e collettivo	Categoria professionale	Frequenza di utilizzo (%)					
		<i>sempre</i>	<i>spesso</i>	<i>qualche volta</i>	<i>mai</i>	<i>non assegnato</i>	<i>nessuna indicazione</i>
Camice anti-X	<i>TSRM/infermiere</i>	92	4	4	0	0	0
	<i>Clinico</i>	98	0	1	1	0	0
Occhiali anti-X	<i>TSRM/infermiere</i>	8	7	8	77	–	0
	<i>Clinico</i>	30	13	5	52	–	0
Protezioni per la tiroide	<i>TSRM/infermiere</i>	89	4	5	2	–	0
	<i>Clinico</i>	91	1	4	3	–	0
Guanti anti-X	<i>TSRM/infermiere</i>	1	2	5	92	–	0
	<i>Clinico</i>	3	13	14	70	–	0
Schermo anti-X pensile	<i>Clinico</i>	56	10	15	14	–	5
Tende anti-X sospese al lettino del paziente	<i>Clinico</i>	64	11	4	16	–	5
Telo anti-X sul paziente	<i>Clinico</i>	1	1	9	87	–	2

Non riportiamo il dato relativo alla domanda sulle protezioni anti-X mobili per la protezione occhi e gonadi, in quanto dai risultati ottenuti (scarsissima percentuale di risposta, alta variabilità) si suppone che sia stata mal interpretata.

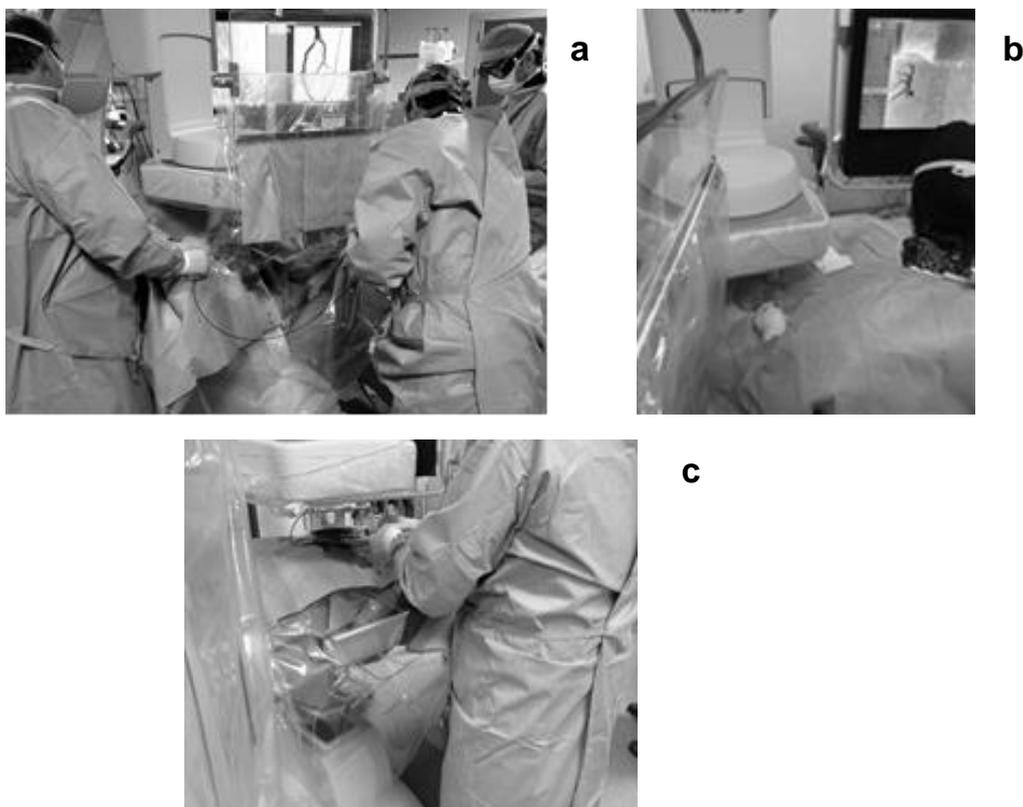
Per quanto riguarda i mezzi di protezione presenti in sala, i più utilizzati risultano essere gli schermi anti-X pensili e le tende anti-X agganciate al lettino del paziente, da circa i due terzi dei clinici intervistati, mentre sono poco utilizzati nella pratica clinica i teli anti-X da posizionare sul paziente.

Per quanto riguarda i DPC quali gli schermi anti-X pensili e le tende agganciate al lettino del paziente, va sottolineato che la non elevata percentuale di utilizzo può essere spiegata dal fatto che non è sempre possibile utilizzarli. Si fa notare infatti che, ad esempio, durante le procedure di trattamento delle fistole arterovenose dei pazienti dializzati, dei drenaggi biliari e degli impianti di pacemaker o ICD la protezione pensile non può essere utilizzata in quanto di intralcio allo svolgimento delle manovre di interventistica (Figura 7 e Figura 8).

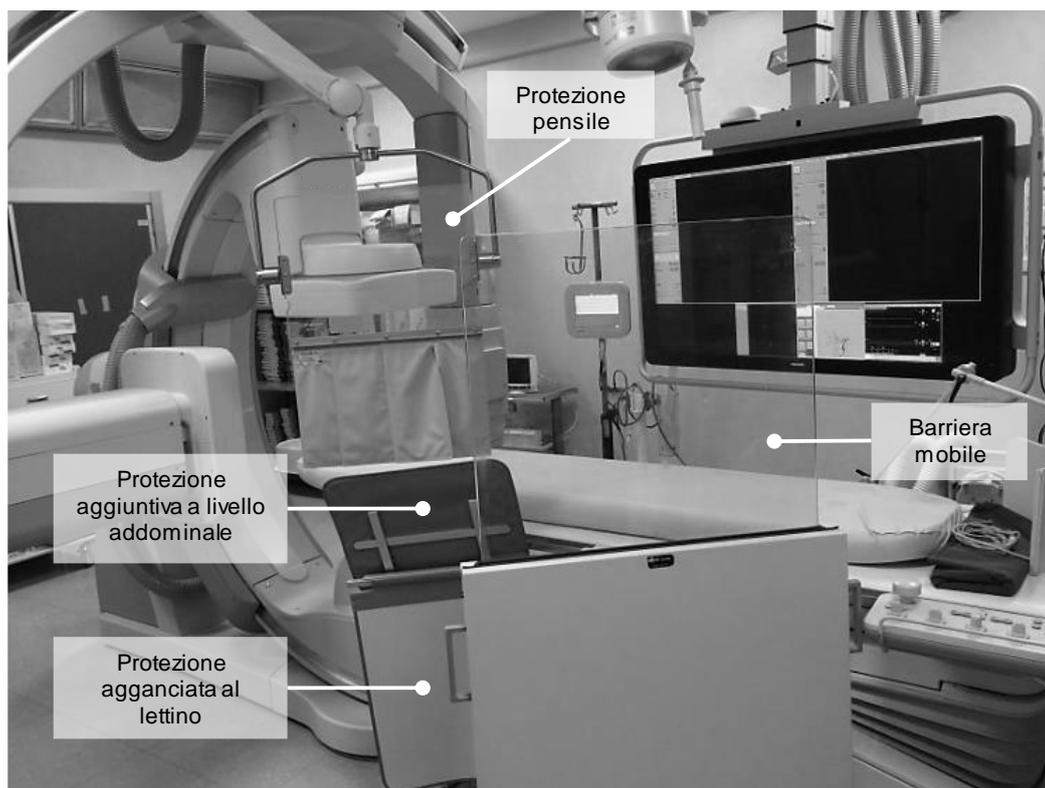
Nelle procedure per Catetere Venoso Centrale (CVC) e stenosi venose centrali con doppio accesso, in cui gli operatori possono lavorare su lati diversi del lettino, se si ha a disposizione una sola protezione pensile, solo uno dei due operatori può essere protetto adeguatamente.

Per le altre procedure sono generalmente utilizzabili tutte le schermature presenti in sala.

In Tabella 10 si riportano schematicamente le raccomandazioni sull'utilizzo della protezione pensile, di quella agganciata al tavolo angiografico e della sua estensione (protezione aggiuntiva a livello addominale), in funzione della via di accesso al paziente (22).



**Figura 7. Procedura di posizionamento-revisione o rimozione di CVC (a), drenaggio biliare con approccio destro (b), drenaggio biliare con approccio sinistro (c) (su gentile concessione Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo Pavia)**



**Figura 8. DPC presenti in sala interventistica dotata di biplano con *flat panel* (su gentile concessione Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo Pavia)**

**Tabella 10. Raccomandazioni sull'utilizzo delle protezioni di tipo collettivo**

Tipo di accesso	Protezione pensile	Protezione agganciata al tavolo angiografico	Estensione verticale della protezione agganciata al tavolo angiografico o protezione aggiuntiva a livello addominale
Arteria femorale	Posizionata frontalmente rispetto al punto di accesso e il più vicino possibile alla superficie del paziente	Dovrebbe essere utilizzata di routine; da agganciare ai binari del tavolo angiografico	Dovrebbe essere utilizzata di routine; prendere in considerazione la possibilità di modificarne l'altezza
Arteria radiale	Utile posizionarla se possibile per almeno parte della procedura	Dovrebbe essere utilizzata di routine; da agganciare ai binari del tavolo angiografico	Interferisce con il supporto del braccio del paziente
Giugulare	Interferisce con il recettore di immagine e con l'accesso al paziente	Dovrebbe essere utilizzata con un sistema di aggancio posizionato alla testa del tavolo	Interferisce con l'accesso al paziente
Anteriore toracica	Interferisce con l'accesso al paziente	Dovrebbe essere utilizzata con un sistema di aggancio posizionato alla testa del tavolo	Interferisce con l'accesso al paziente

Per quanto riguarda invece lo scarso utilizzo dei teli anti-X da posizionare sul paziente, va rilevato che essi dovrebbero essere utilizzati solo per procedure complesse ad alta dose e/o quando la protezione pensile non può essere utilizzata (23).

I dati mostrano comunque un buon livello di utilizzo dei dispositivi di protezione collettiva.

#### 2.1.4.1. Correlazione tra patologie del rachide e utilizzo DPI

È stata quindi investigata la possibile correlazione tra utilizzo del camice anti-X e insorgenza di problemi al rachide, inerenti anche al modello di camice utilizzato e alle modalità di impiego.

I risultati sono riportati nelle Figure 9-13. La maggior parte (circa il 70%) dei clinici e del personale in staff ha asserito di far uso di camice a due pezzi (Figura 9), e circa un 50% ha indicato un utilizzo superiore a 20 ore alla settimana (Figura 10). I camici a due pezzi utilizzati solitamente hanno una equivalenza in piombo pari a 0,25 mm Pb, che nella parte anteriore diventa da 0,50 mm Pb equivalente per sovrapposizione.

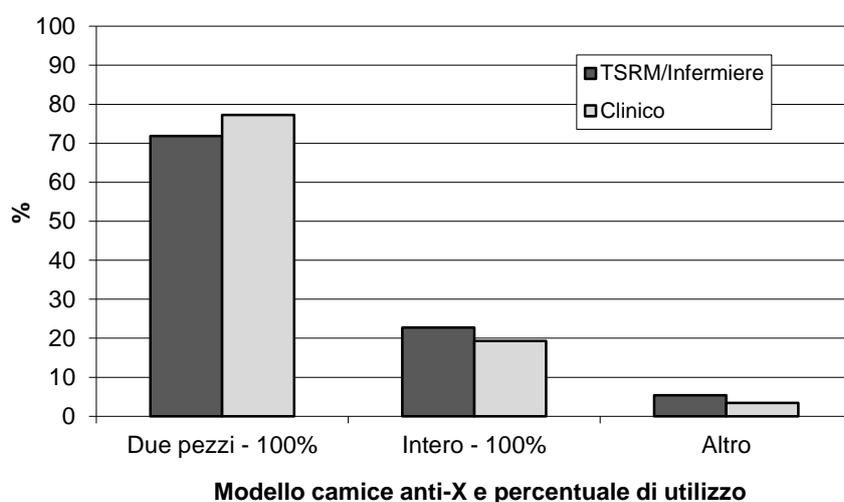


Figura 9. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) per modello del camice anti-X al 100% del tempo di utilizzo

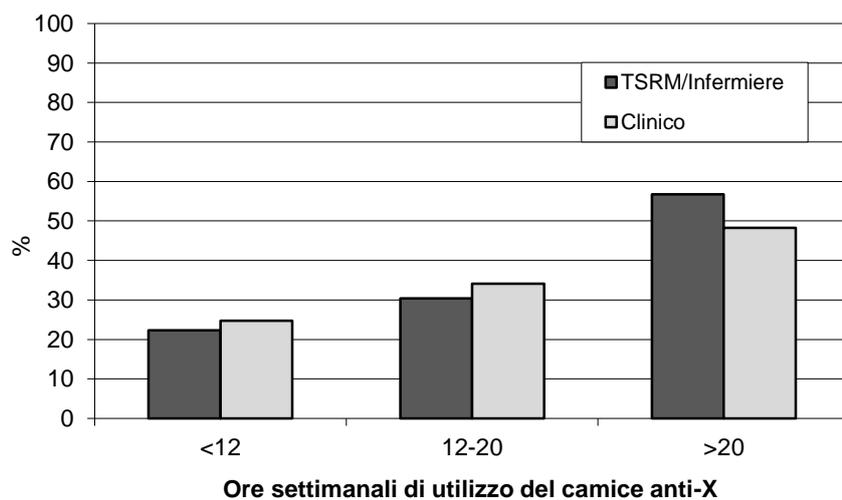
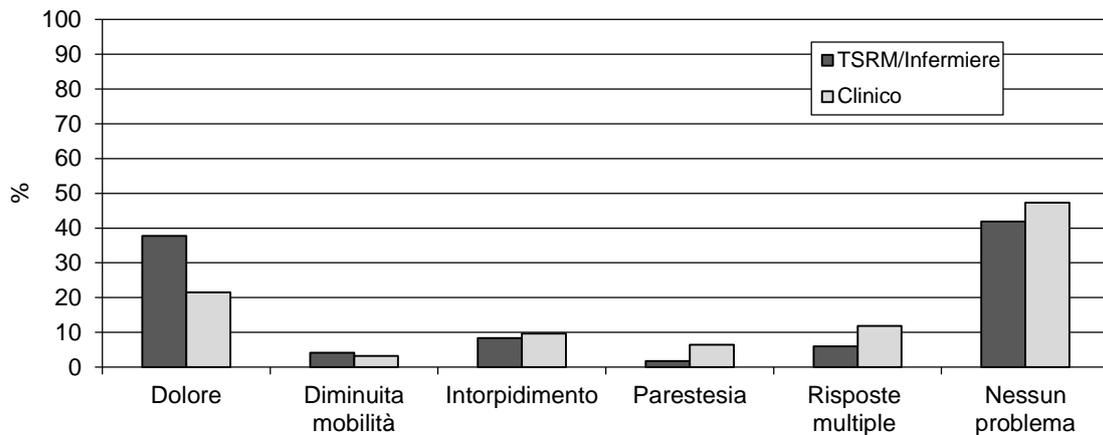


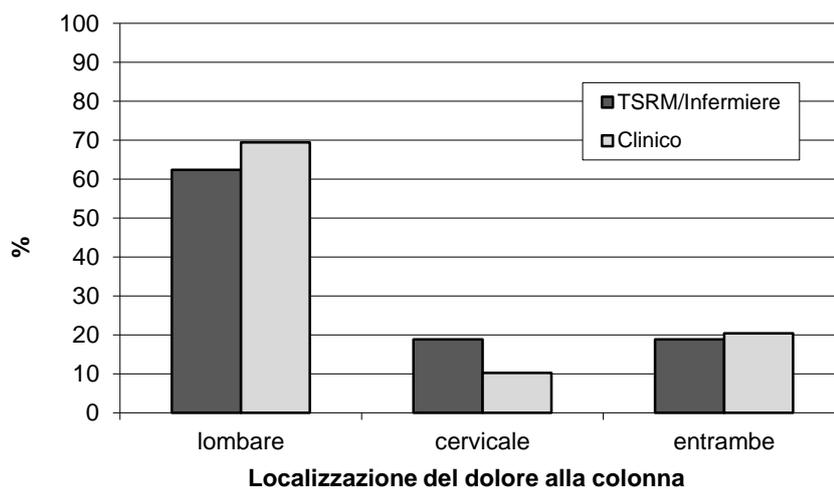
Figura 10. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) per ore settimanali di utilizzo del camice anti-X

In Figura 11 sono riportati invece i diversi tipi di problemi segnalati alla colonna vertebrale.

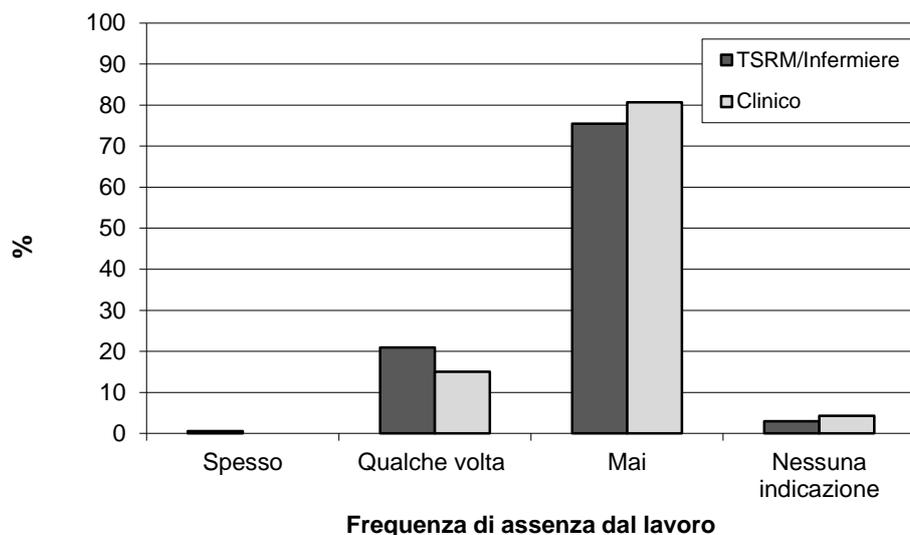


**Figura 11. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) per tipologia di problemi alla colonna vertebrale dovuti all'utilizzo del camice anti-X**

I problemi sono principalmente (per circa i due terzi sia dei clinici sia degli operatori) al rachide lombare, rispetto al cervicale (Figura 12), e la quasi totalità degli intervistati ha asserito di non essere mai stato assente dal lavoro per questo tipo di problemi (Figura 13). Non sono state evidenziate correlazioni statisticamente significative tra numero di procedure/ore di lavoro svolte e problemi al rachide. È opportuno sottolineare che questo dato si riferisce a una valutazione retrospettiva a partire da questionari auto-compilati e inviati dagli operatori su base volontaria. Sarebbe opportuno effettuare una valutazione specifica 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.



**Figura 12. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) per localizzazione del dolore alla colonna**



**Figura 13. Clinici e operatori (TSRM/infermiere) per frequenza di assenza dal lavoro per problemi alla colonna**

Si fa notare che le modalità di utilizzo dei camici, il materiale con cui debbano essere realizzati, le problematiche legate all’insorgenza di dolore a livello muscoloscheletrico sono tematiche ampiamente discusse nella comunità scientifica (24-26).

### 2.1.5. Consapevolezza

Gli ultimi aspetti affrontati nella indagine rivolta al clinico e al personale in staff riguardano il grado di conoscenza dei risultati della propria dosimetria e delle dosi impartite ai pazienti, e la formazione specifica in radioprotezione.

In Tabella 11 sono riportate le risposte al primo dei due punti suddetti. La domanda riguardante le dosi impartite al paziente è stata rivolta solo ai clinici.

**Tabella 11. Conoscenza della dosimetria personale e del paziente da parte del personale di RI**

Conoscenza	Personale RI	Sì	No	Nessuna Indicazione
Dosi assorbite dall’operatore	<i>TSRM/infermiere</i>	94	6	–
	<i>Clinico</i>	92	8	–
Dosi impartite al paziente così come misurate dall’apparecchiatura	<i>Clinico</i>	63	35	2

In Tabella 12 si riportano le risposte dei clinici relative ai due quesiti, risposte distinte per settori.

**Tabella 12. Conoscenza della dosimetria personale e del paziente da parte dei clinici tenendo conto delle diverse specializzazioni**

Conoscenza	Specializzazione	Sì		No	
		n.	%	n.	%
Dosi assorbite dall'operatore	Cardiointerventistica	26	89,7	3	10,3
	Neurointerventistica	5	52,5	3	3
	Elettrofisiologia	16	94,1	1	1
	Vascolare	32	100	0	0
	Vascolare + Neurointerventistica	2	100	0	0
Dosi impartite al paziente così come misurate dall'apparecchiatura	Cardiointerventistica	22	75,9	7	24,1
	Neurointerventistica	4	50	4	50
	Elettrofisiologia	9	52,9	8	47,1
	Vascolare	21	65,6	11	34,4
	Vascolare + Neurointerventistica	1	50	1	50

La quasi totalità del personale di interventistica dichiara di conoscere le proprie dosi. Una percentuale rilevante (circa un terzo) dei clinici afferma invece di non conoscere le dosi impartite al paziente (intese come dati dosimetrici forniti dall'apparecchiatura).

Tale carenza relativa alla dosimetria del paziente è presente in tutti i settori, sia in quelli di area radiologica che in quelli di area cardiologica.

### 2.1.6. Formazione in radioprotezione

Per quanto riguarda la formazione e l'aggiornamento professionale, va ricordato che come previsto dal DL.vo 187/2000 "Il personale che opera in ambiti professionali direttamente connessi con l'esposizione medica deve seguire corsi di formazione con periodicità quinquennale" (27), in accordo con quanto raccomandato dall'ICRP (14) nell'ambito specifico della RI:

"Basic and continuation training in radiological protection for patients and staff should be an integral part of the education for medical practitioners using interventional techniques".

Inoltre, bisogna anche richiamare le indicazioni della direttiva europea 2013/59/EURATOM (28) dove si afferma che:

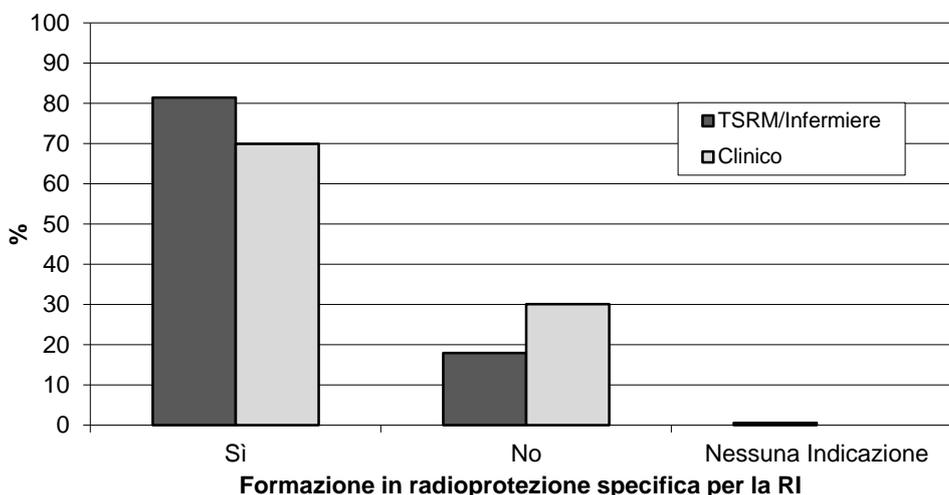
"Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia 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 RI 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. Sono state quindi poste a clinici e personale in staff domande su formazione in radioprotezione del paziente e del lavoratore specifica per la RI, tipologia di corsi, eventuali aggiornamenti, e norme interne.

In Figura 14 è riportata la distribuzione delle risposte alla domanda sulla formazione in radioprotezione del paziente e del lavoratore specifica per la RI. Un'elevata percentuale di lavoratori afferma di aver ricevuto tale formazione, ma non la totalità.



**Figura 14. Clinici e operatori (TSRM/infermieri) in funzione della formazione ricevuta in radioprotezione del paziente e del lavoratore specifica per la RI**

Solo a chi aveva ricevuto la formazione in radioprotezione, è stato chiesto di specificare:

- il tipo di formazione: frontale 49% personale in staff e 78% clinici; a distanza 13% personale in staff e 6% clinici; sul campo 4% personale in staff e 6% clinici; i rimanenti hanno fornito risposte multiple o nessuna indicazione;
- se i corsi fossero accreditati: sì per il 77% del personale in staff il 56% dei clinici;
- periodo intercorso dall'ultimo aggiornamento: i risultati riportati in Tabella 13 mostrano come per il 95% dei TSRM/infermieri e l'87% dei clinici i corsi siano svolti ad una frequenza pari o maggiore dei cinque anni richiesti dalla legge;
- se i lavoratori fossero a conoscenza delle norme interne di radioprotezione per le procedure interventistiche: sì per l'86% del personale in staff e l'82% dei clinici.

**Tabella 13. Frequenza di aggiornamento dei corsi di radioprotezione per i lavoratori di RI**

Personale	<1 anno	1-3 anni	3-5 anni	>5 anni	Nessuna Indicazione
TSRM/infermiere	35	35	10	4	16
Clinico	28	30	7,5	9,5	25

## 2.2. Risultati della prima indagine rivolta ai fisici medici

Sono pervenuti presso l'ISS 12 questionari (uno per centro, come richiesto) per la categoria fisico. Si riportano di seguito i risultati ottenuti.

### 2.2.1. Informazioni generali

Le risposte ottenute relativamente alla parte iniziale della sezione Informazioni Generali mostrano che i fisici medici che hanno compilato il questionario hanno nel 17% dei casi meno di 5 anni di esperienza in RI, nel 50% dei casi tra 5 e 10 anni, mentre il restante 33% ha più di 10 anni di esperienza in RI. La quasi totalità dei fisici (11 su 12) ha risposto affermativamente alla domanda sull'esistenza sia di norme interne sulla radioprotezione per le pratiche interventistiche che di un corso aziendale di radioprotezione per gli operatori di RI. Relativamente a quest'ultimo punto, 2 centri fanno notare che non esiste un corso specifico per RI; 5 centri hanno dichiarato che la durata del corso è di 4 ore, 1 centro di 8 ore, 1 centro di 20 ore.

### 2.2.2. Questionario informativo – Metodi dosimetrici

In questa sezione sono state raccolte informazioni relative al servizio dosimetrico e di taratura, alla periodicità della lettura dei dosimetri, all'algoritmo per la stima della dose efficace, all'utilizzo di dosimetri elettronici e al protocollo ospedaliero per la dosimetria degli operatori in RI. Dalle risposte ricevute, si è potuto riscontrare che per cinque centri il servizio dosimetrico è interno, per sei è fornito da una ditta esterna. Un solo centro utilizza sia un servizio interno che una ditta esterna. Inoltre, cinque centri effettuano la taratura presso laboratori di taratura certificati, due presso servizi privati, un centro fa uso sia di laboratori di taratura certificati che di servizio privato, uno provvede internamente alla taratura, infine tre centri non hanno risposto. In otto centri la dosimetria viene svolta con periodicità mensile, in due centri il periodo è pari a 45 giorni e in due pari a 60 giorni. Uno dei centri che effettua la valutazione della dose efficace mensilmente, valuta la dose equivalente alle estremità ogni tre mesi (Figura 15).

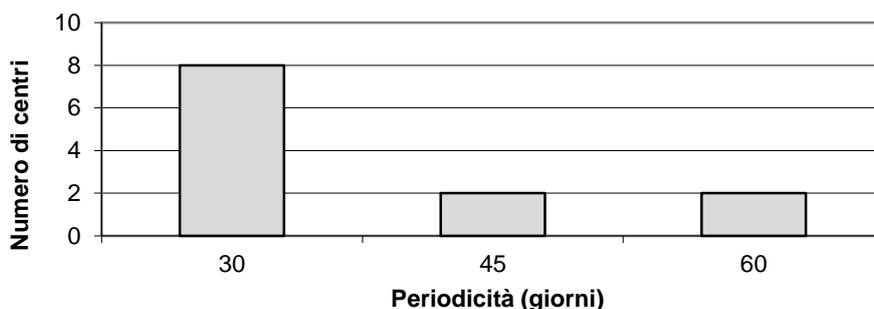


Figura 15. Numero di centri per periodicità della misura delle dosi individuali

Nelle risposte alla domanda sull'algoritmo utilizzato per stimare la dose efficace si è riscontrata un'elevata variabilità. Gli algoritmi utilizzati sono 6. Tre centri non hanno risposto. Il dettaglio delle risposte è riportato nella Figura 16.

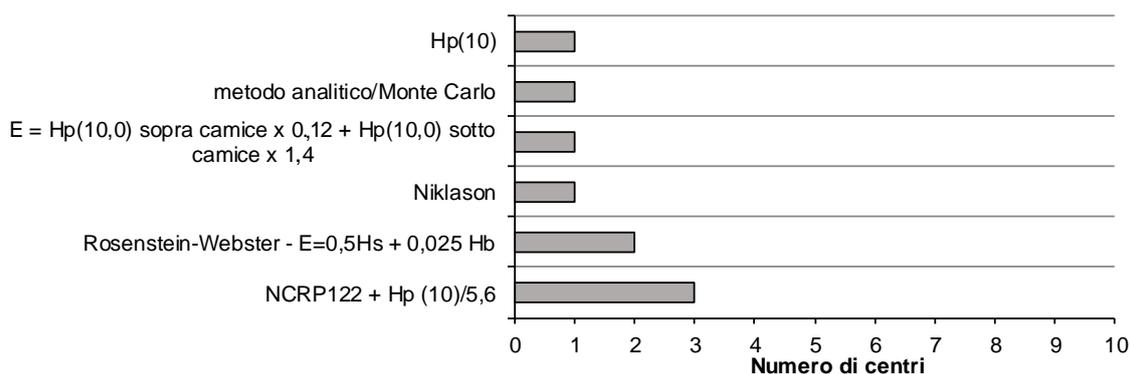


Figura 16. Numero di centri per tipo di algoritmo utilizzato per stimare la dose efficace

La variabilità degli algoritmi utilizzati è attesa vista l'assenza di un protocollo nazionale. Questa variabilità comunque non inficia la stima della dose efficace in quanto la letteratura dimostra che non vi è un algoritmo che abbia un'accuratezza migliore di altri in tutte le tipologie di esposizione (29).

In uno dei centri sono utilizzati anche i dosimetri elettronici attivi, principalmente per verifiche periodiche o per l'ottimizzazione delle procedure.

Per quanto riguarda il quesito sul protocollo ospedaliero utilizzato per la dosimetria degli operatori in RI, solo tre centri hanno fornito il protocollo. Si può comunque dedurre che, in generale, i protocolli appaiono fra loro molto diversi, come si evidenzia dalle risposte al quesito sugli algoritmi utilizzati (vedi in Appendice A3 il quesito 7 questionario per il fisico) e dal numero di dosimetri assegnati (quesito 1 rivolto a clinici e TSRM/infermieri). In Tabella 14 è riportato il dettaglio della tipologia dei rivelatori utilizzati per la dosimetria personale; questa domanda non era inserita nel questionario per fisici medici ma è stata rivolta in fase di analisi dati ai centri per avere un quadro più completo dello stato dell'arte.

Tabella 14. Tipologia di rivelatori utilizzati per la dosimetria personale nei diversi centri

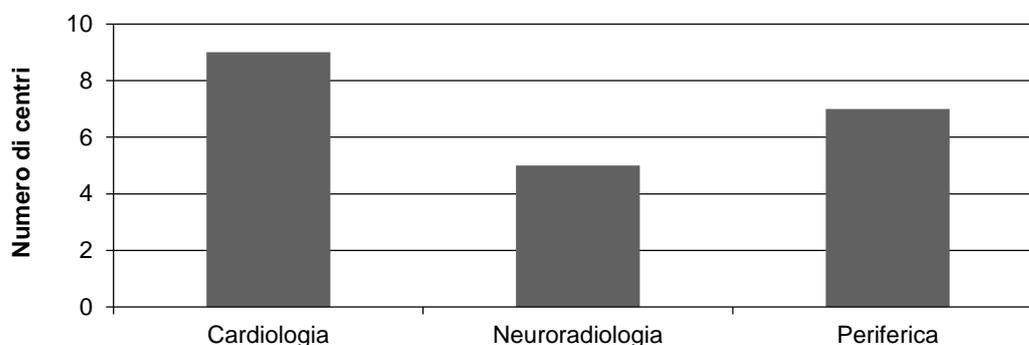
ID centro	Rivelatori utilizzati
A	Dosimetri a film-badge per la valutazione della Dose Efficace Dosimetri a TLD per le estremità e il cristallino
B	Dosimetri a TLD
C	Dosimetri a TLD
D	Dosimetri a TLD
E	Dosimetri a TLD
F	Dosimetri a film per la dose efficace e a TLD per le estremità
G	Dosimetri a film-badge per la valutazione della Dose Efficace e della dose al cristallino
H	Dosimetri a TLD
I	Dosimetri a TLD per gli eventuali anelli e bracciali, Dosimetri a film-badge per la valutazione della Dose Efficace
L	Dosimetri a TLD
M	Dosimetri a TLD
N	Dosimetri a TLD
O	Dosimetri a TLD

Questi risultati nel loro complesso evidenziano la mancanza di un protocollo nazionale per la dosimetria in RI e come tale protocollo sia necessario.

### 2.2.3. Metodi di misura della dose al paziente

In questo paragrafo verranno descritti i risultati relativi alle domande più salienti della sezione sui metodi di dosimetria del paziente (dati dosimetrici raccolti su singolo paziente, parametri dosimetrici registrati, tipo di apparecchiature utilizzate, presenza e gestione di un database contenente i parametri dosimetrici registrati durante le procedure, indicatori dosimetrici raccomandati per identificare situazioni con alta probabilità di elevata dose cutanea, criteri stabiliti per individuare procedure durante le quali è prevedibile il superamento della soglia per gli effetti deterministici cutanei, valori soglia adottati e follow-up dei pazienti sovraesposti)

In Figura 17 è riportato il numero di centri che ha affermato di raccogliere i dati dosimetrici su singolo paziente, divisi per specializzazione. In Cardiologia nel 75% dei casi si esegue la dosimetria sul singolo paziente, il restante 25% dei centri non ha risposto alla domanda; per la Neuroradiologia, il 41% dei centri esegue la dosimetria su singolo paziente, il 17% non la esegue mentre il 41% non ha risposto.



**Figura 17. Numero di centri per risposte affermative relative alla raccolta dei dati dosimetrici su singolo paziente divisi per specializzazione**

Per le procedure riguardanti la Radiologia periferica, il 58% dei centri esegue la dosimetria su singolo paziente, l'8% non la esegue mentre il 33% non ha risposto.

Alla domanda relativa a quali parametri dosimetrici vengono registrati, la quasi totalità dei centri dichiara di effettuare la registrazione del KAP e del tempo di fluoroscopia. Inoltre il 75% dichiara di registrare anche CAK e numero di immagini e il 42% effettua anche la stima/misura della massima dose alla cute (Figura 18).

Per completezza è stato richiesto ai centri di specificare nel caso in cui la registrazione sia effettuata a campione, quante ne vengano effettuate per anno. Le risposte variano in un range che va da un minimo di 10 a un massimo di 150 (Figura 19).

Le apparecchiature usate per le procedure di cardiologia si suddividono in ugual numero tra apparecchiature con intensificatore di brillanza (IB) e apparecchiature con rivelatore digitale a pannello piatto (*Flat Panel Detector*, FPD). In Neuroradiologia, 5 centri utilizzano un monoplano con IB e un centro un monoplano con FPD. Nella interventistica vascolare ed extra vascolare il 58% dei centri utilizza apparecchiature con IB e il restante 42% impiega apparecchiature con FPD, un solo centro dichiara di utilizzare entrambe le tipologie di apparecchiature (Figura 20).

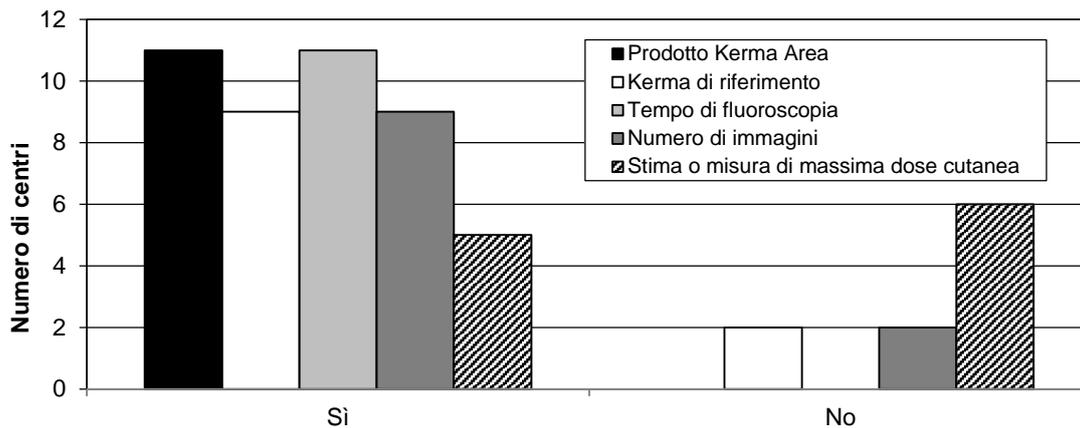


Figura 18. Numero di centri per parametri dosimetrici registrati

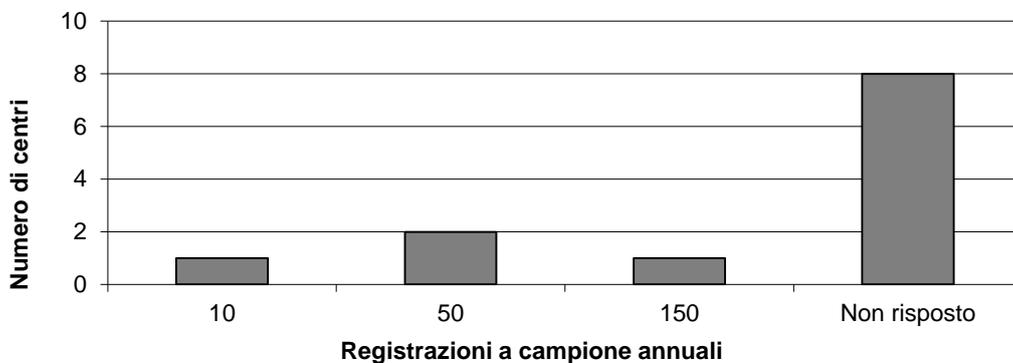


Figura 19. Numero di centri per numero di registrazioni a campione effettuate per anno

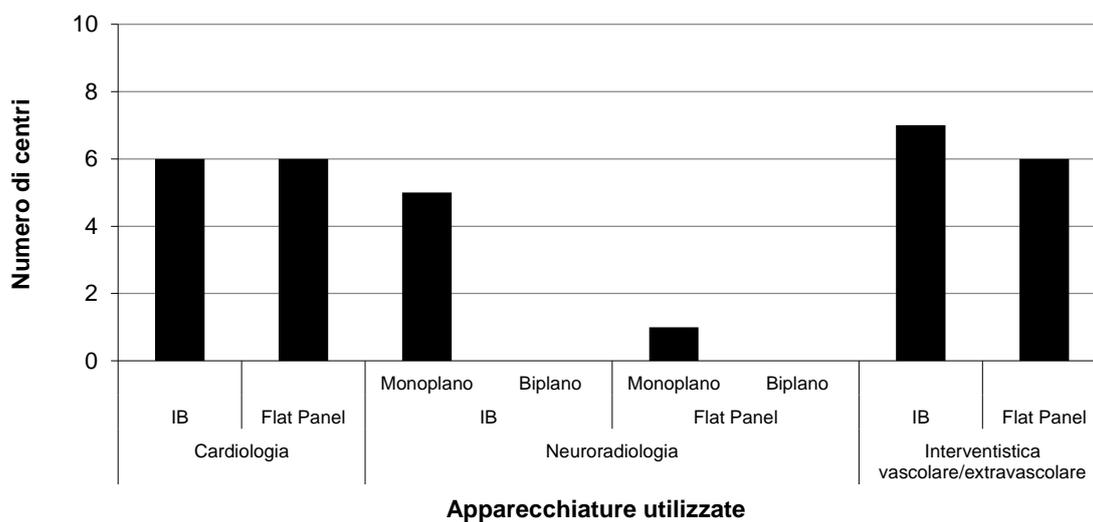
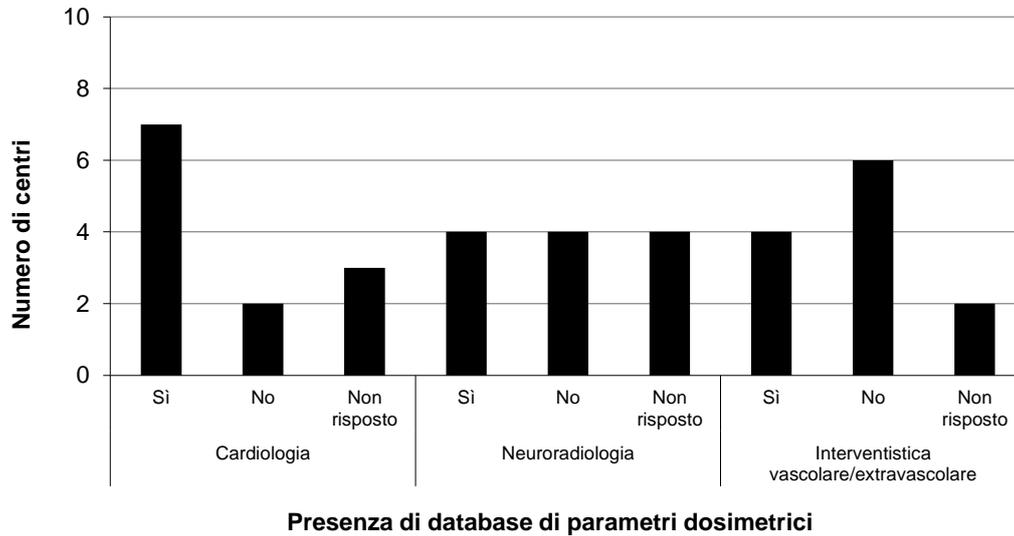


Figura 20. Numero di Centri per tipologia di apparecchiature utilizzate

Relativamente alla presenza nei centri di un database contenente i parametri dosimetrici registrati durante le procedure, il 58% dei centri dichiara di registrare i parametri riguardanti le procedure di cardiologia, il 17 % di non registrarli e il 25% non ha risposto.

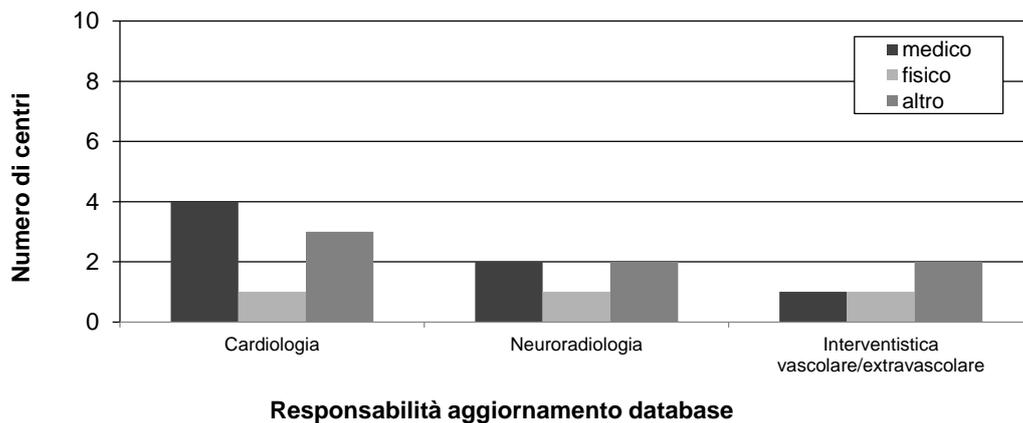
Per le procedure di neuroradiologia il 33% dei centri registra i parametri dosimetrici delle procedure, il 33% non le registra e il restante 33% non ha risposto.

Analogamente per le procedure di radiologia vascolare ed extravascolare, il 33% registra i parametri, il 50% non le registra e il 17% non ha risposto (Figura 21).



**Figura 21. Numero di Centri in funzione della presenza di *database* contenenti i parametri dosimetrici registrati durante le procedure; risposte divise per specializzazione**

La responsabilità di gestire e aggiornare il database risulta distribuita tra le figure del medico, del fisico e di altri professionisti come riportato in Figura 22. Le risposte sono state divise per specializzazioni.



**Figura 22. Numero di centri per categoria professionale che ha la responsabilità di gestire e aggiornare il database dei parametri dosimetrici registrati durante le procedure**

In un solo caso l'analisi del database viene effettuata dopo un intervallo di tempo maggiore di 2 anni, in tutti gli altri casi si effettua ogni anno (almeno il 67% dei centri nella CI) oppure ogni 2 anni (1 solo centro per tutte le specializzazioni) come mostrato in Figura 12.

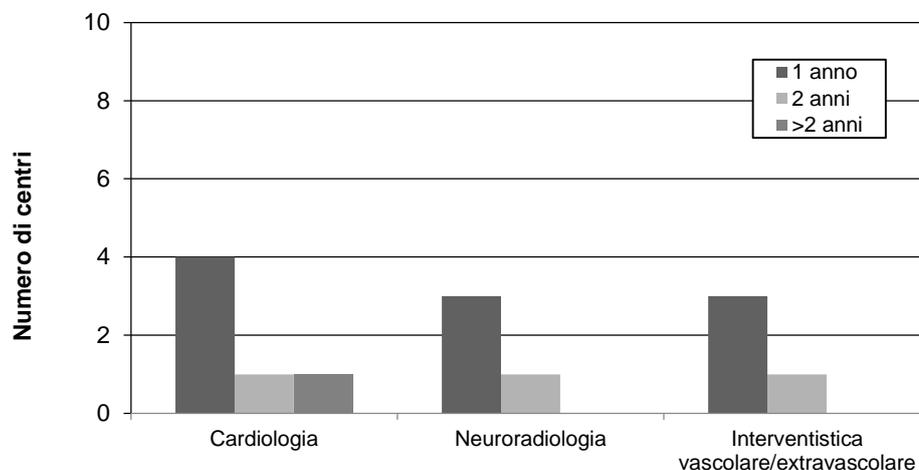
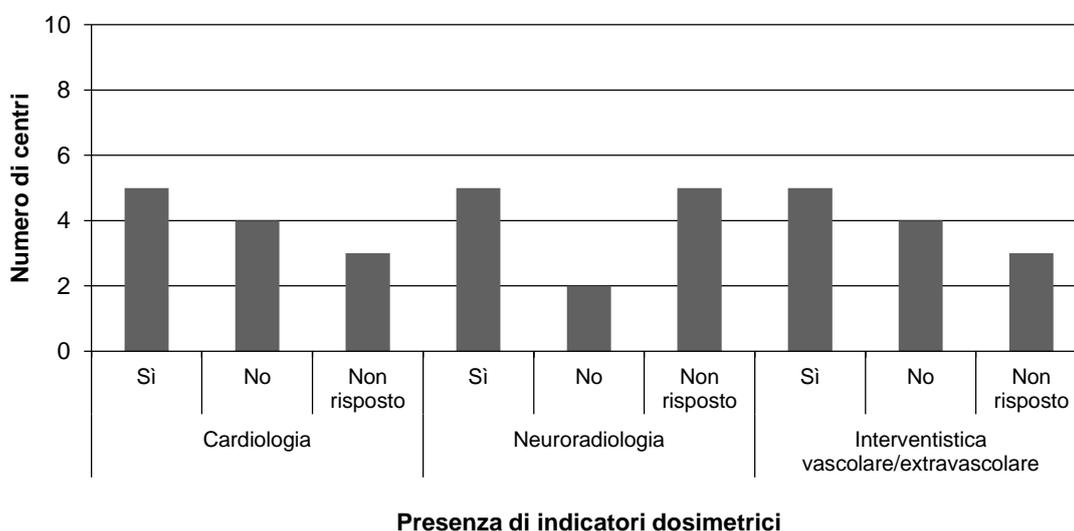


Figura 23. Numero di centri per frequenza di analisi del database diviso per specializzazioni

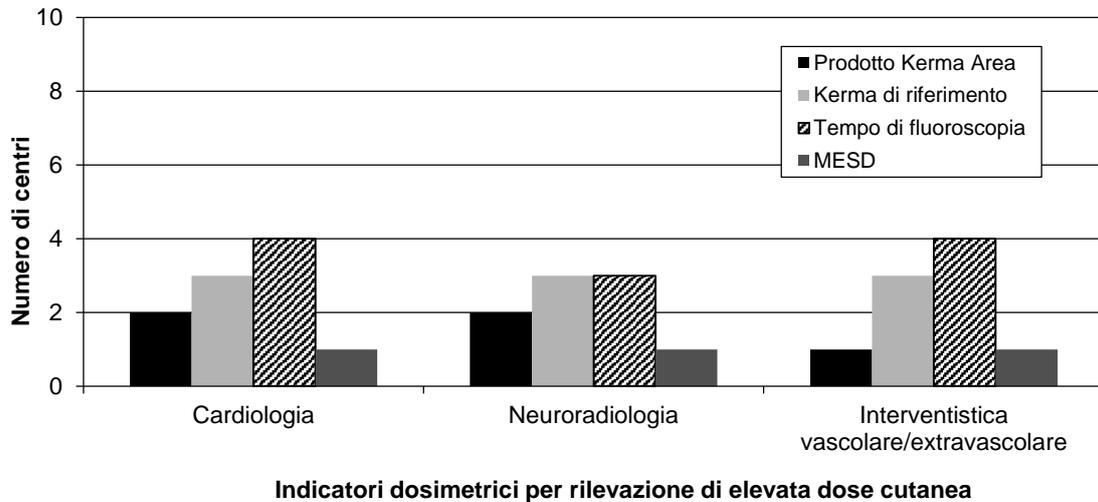
Relativamente all'uso di indicatori dosimetrici nelle situazioni con alta probabilità di dose elevata alla cute, il 42% dei centri dichiara di adottarli in tutte le specialità. In CI e RI periferica il 33% circa dichiara di non farne uso mentre per le procedure di neuroradiologia solo il 17% dichiara di non utilizzarli. Alla domanda non ha risposto il 25% dei centri per quanto riguarda la CI e la RI periferica e il 42% nel caso della neuroradiologia (Figura 24).



Presenza di indicatori dosimetrici

Figura 24. Numero di centri per presenza di indicatori dosimetrici raccomandati da utilizzarsi durante le procedure interventistiche per identificare situazioni con alta probabilità di elevata dose cutanea

Nei quesiti successivi si chiede di specificare quali siano i parametri utilizzati (Figura 25).



**Figura 25. Numero di centri in funzione del tipo di indicatore dosimetrico utilizzato durante le procedure interventistiche per identificare situazioni con alta probabilità di elevata dose cutanea divisi per specializzazione**

Tra i centri che dichiarano l'uso di indicatori di dose, il kerma in aria di riferimento e il tempo di fluoroscopia sono nella maggior parte dei casi gli indicatori maggiormente utilizzati.

Per quanto riguarda la domanda sulla esistenza presso il centro di criteri stabiliti per individuare procedure durante le quali è prevedibile il superamento della soglia per gli effetti deterministici cutanei, cinque centri hanno risposto affermativamente, cinque negativamente e due non hanno risposto.

Nelle domande successive era stato richiesto di fornire dettagli in merito agli indicatori dosimetrici utilizzati (nella maggior parte dei casi il KAP e KAP) e il livello di soglia individuato (pari a 2 Gy nella quasi totalità dei casi).

Infine, dai dati raccolti risulta che solo il 17% dei centri esegue il follow-up dei pazienti sovraesposti per Cardiologia e Neuroradiologia mentre per la RI vascolare/extravascolare il 30% ha attivato tale follow-up.

#### **2.2.4. Dosimetria dello staff: dosi agli operatori derivate dal monitoraggio periodico**

Riportiamo nel seguito i risultati di maggiore interesse dal punto di vista radioprotezionistico, ovvero le dosi misurate per le diverse figure professionali coinvolte nelle attività di interventistica nei 12 centri.

Nelle Figure 26-29 sono riportati i grafici dell'Hp(10) sopra e sotto il camice rispetto al numero di procedure per clinici (tutte le categorie) per il 2009 e il 2010. I dati mostrano che in alcuni centri le dosi sono significativamente elevate nei due periodi considerati a significare esposizioni degli operatori non ottimizzate dal punto di vista della esposizione. Alcuni valori indicano anche possibili superamenti dei limiti di dose efficace e dei limiti di dose al cristallino che saranno implementati dal recepimento della nuova Direttiva EURATOM.

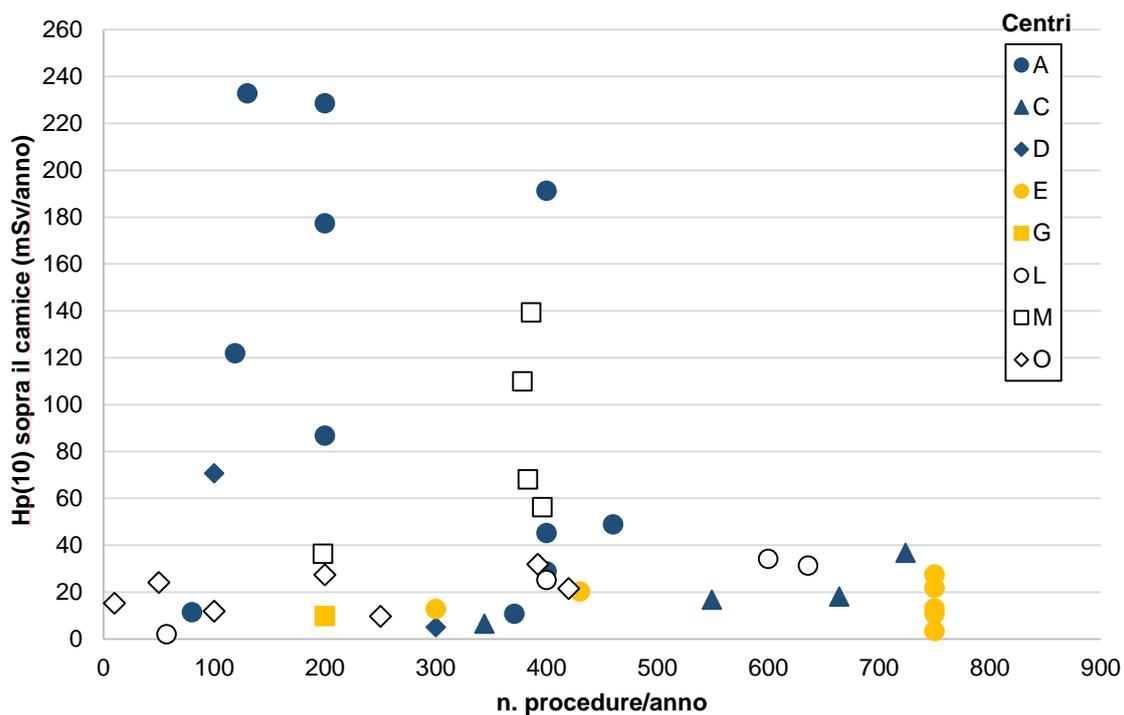


Figura 26. Dosi individuali Hp(10) sopra il camice in funzione del numero di procedure per i clinici (tutte le categorie), anno di riferimento 2009

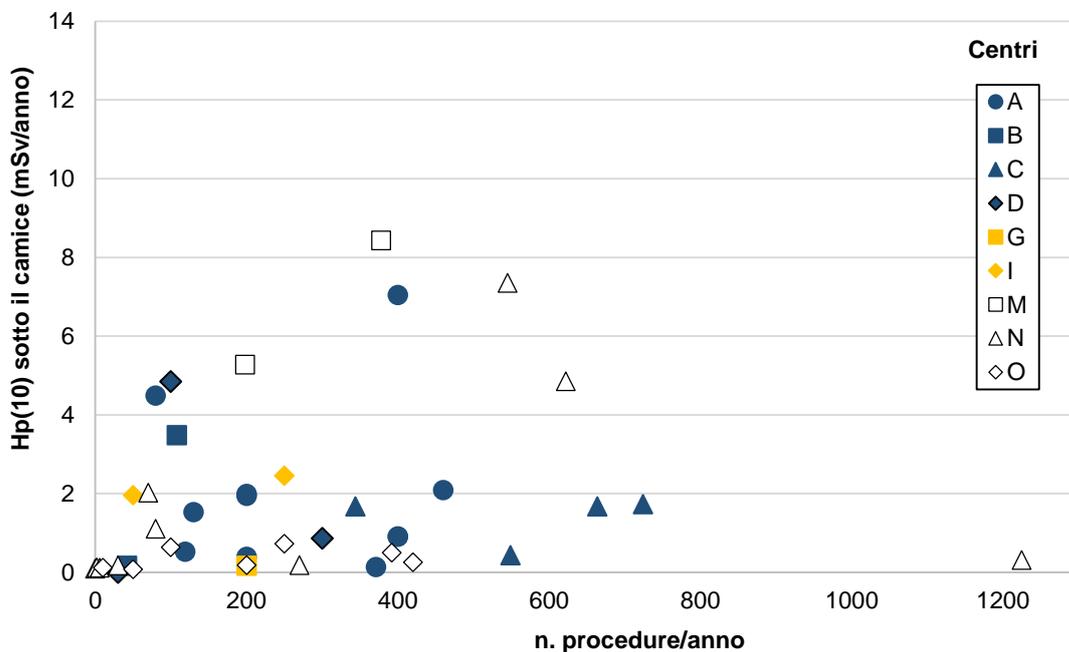


Figura 27. Dosi individuali Hp(10) sotto il camice in funzione del numero di procedure per i clinici (tutte le categorie), anno di riferimento 2009

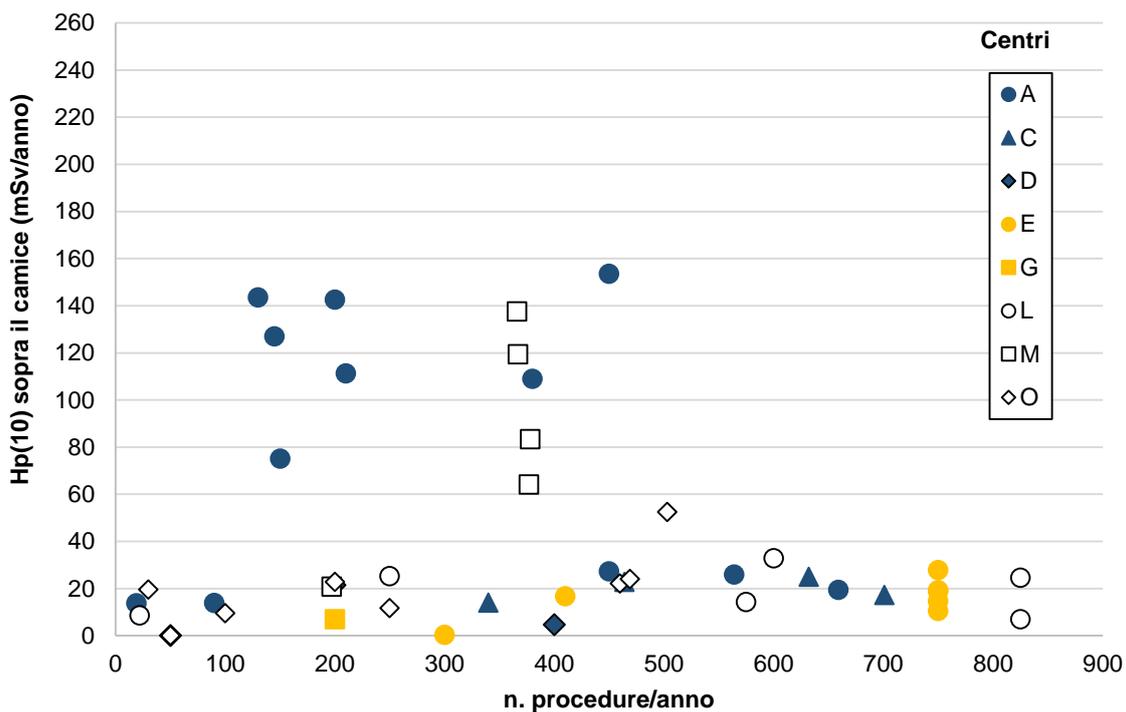


Figura 28. Dosi individuali Hp(10) sopra il camice in funzione del numero di procedure per i clinici (tutte le categorie), anno di riferimento 2010

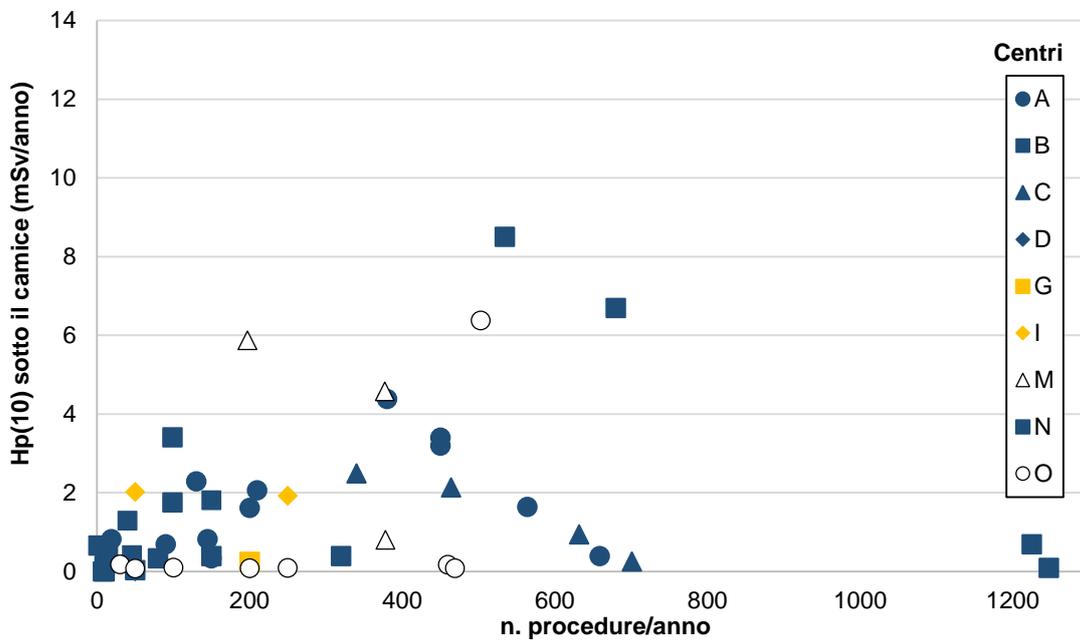


Figura 29. Dosi individuali Hp(10) sotto il camice in funzione del numero di procedure per i clinici (tutte le categorie), anno di riferimento 2010

Per quanto riguarda gli infermieri, si riportano i dati in termini di Hp(10) misurato sopra il camice e di Hp(10) sotto il camice per il 2009 (Figure 30 e 32) e per il 2010 (Figure 31 e 33).

Anche i dati di esposizione degli infermieri mostrano che in alcuni centri le dosi sono significativamente elevate nei due periodi considerati. Ciò potrebbe dipendere da una mancata ottimizzazione radioprotezionistica ma anche da un diverso ruolo (più o meno attivo in sala) degli infermieri nei diversi centri. Alcuni valori di Hp(10) sopra il camice indicano anche possibili superamenti dei limiti di dose al cristallino che saranno implementati dal recepimento della nuova Direttiva EURATOM (28). Si noti anche che, ad eccezione del centro A, generalmente non vi è correlazione per lo stesso centro tra l'esposizione dell'operatore clinico e dell'infermiere. Questa ultima, conferma i diversi ruoli e posizione che soprattutto l'infermiere può assumere nei diversi centri per una probabile diversa organizzazione del lavoro in sala interventistica.

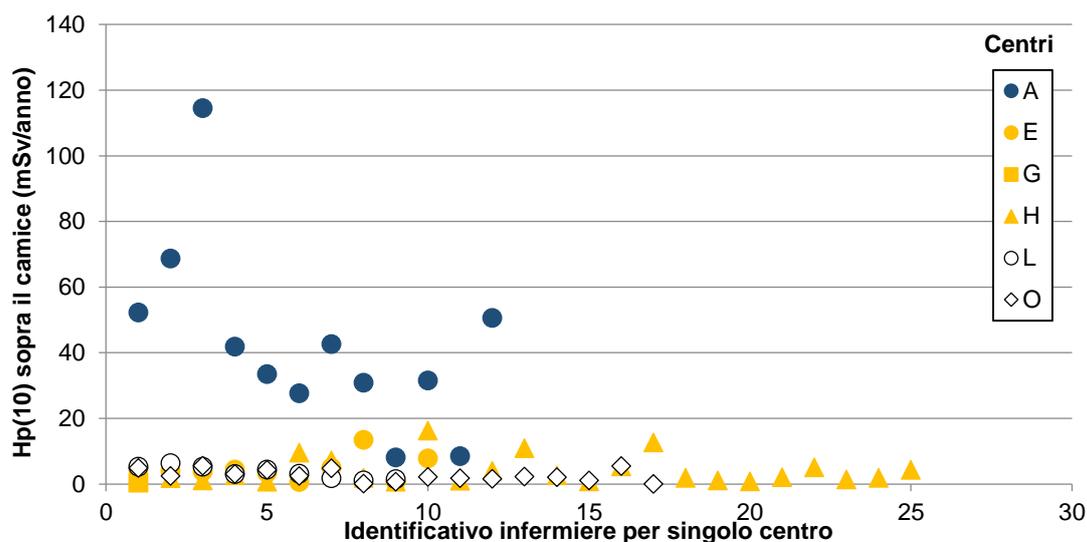


Figura 30. Dosi individuali Hp(10) sopra il camice per gli infermieri nell'anno di riferimento 2009. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sopra il camice

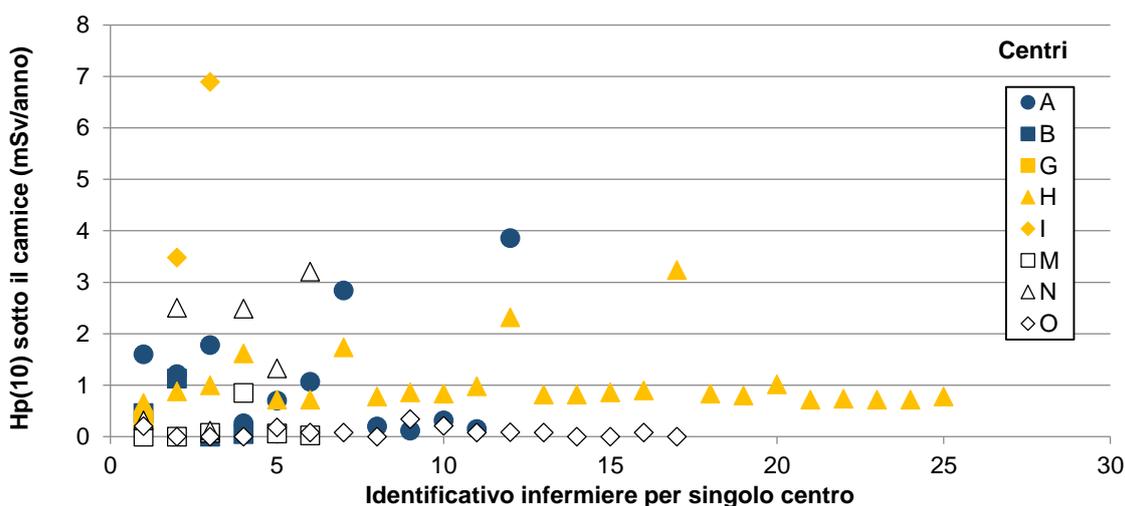


Figura 31. Dosi individuali Hp(10) sotto il camice per gli infermieri nell'anno di riferimento 2009. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sotto il camice

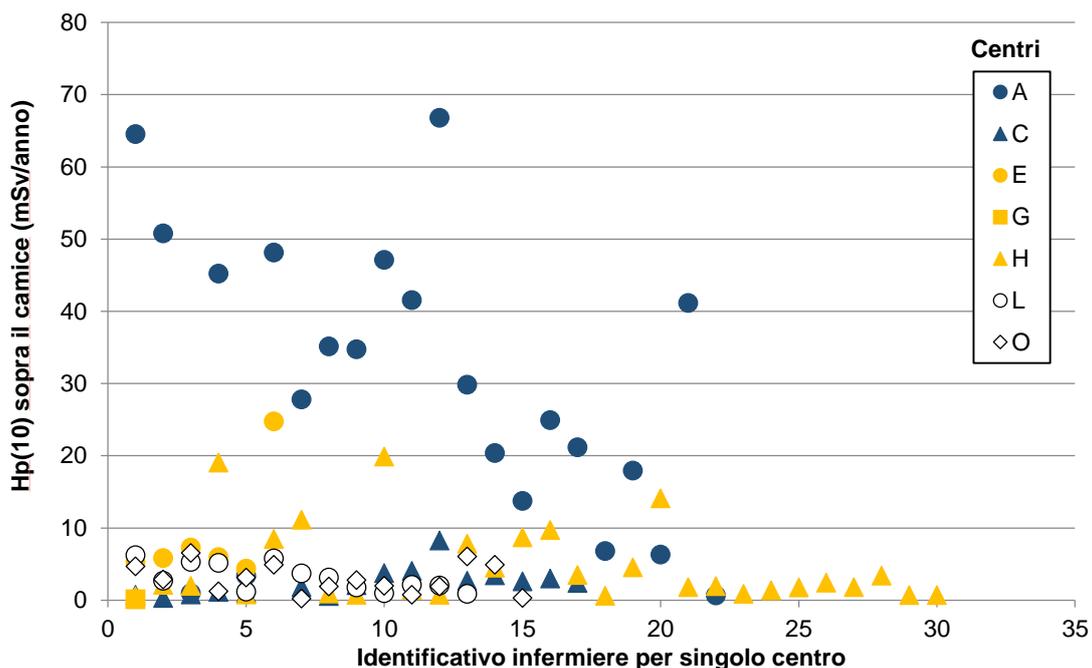


Figura 32. Dosi individuali Hp(10) sopra il camice per gli infermieri nell'anno di riferimento 2010. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sopra il camice

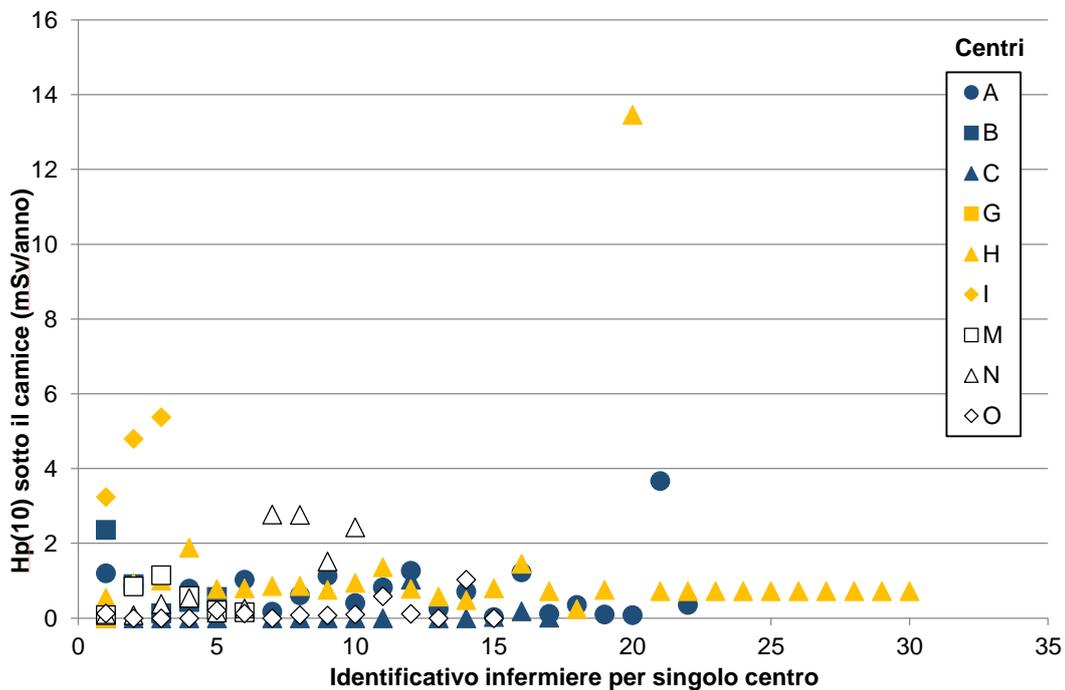


Figura 33. Dosi individuali Hp(10) sotto il camice per gli infermieri nell'anno di riferimento 2010. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sotto il camice

Infine, nei seguenti grafici si riportano i dati dosimetrici relativi ai TSRM in termini di Hp(10) misurato sopra il camice e di Hp(10) sotto il camice per il 2009 (Figure 34 e 35) e per il 2010 (Figure 36 e 37).

Generalmente il TSRM svolge ruoli operativi più lontani dal paziente con conseguente minore esposizione media. Anche per questo operatore si possono intuire organizzazioni diverse da centro a centro che, per esempio nei centri A, E e H, conducono ad esposizioni annuali, che seppur limitate, sono significativamente superiori a quelle degli altri centri del campione.

In generale per questa categoria di lavoratori anche le dosi massime prevedibili, sia per il cristallino che per la dose efficace, sono sempre significativamente inferiori ai limiti di dose del lavoratore esposto.

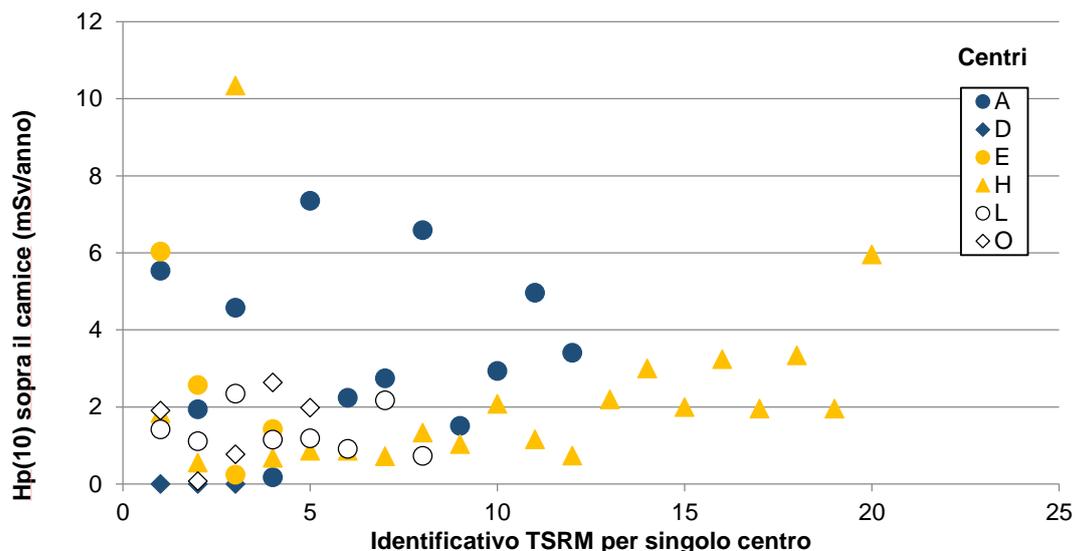


Figura 34. Dosi individuali Hp(10) sopra il camice per i TSRM nell'anno di riferimento 2009. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sopra il camice

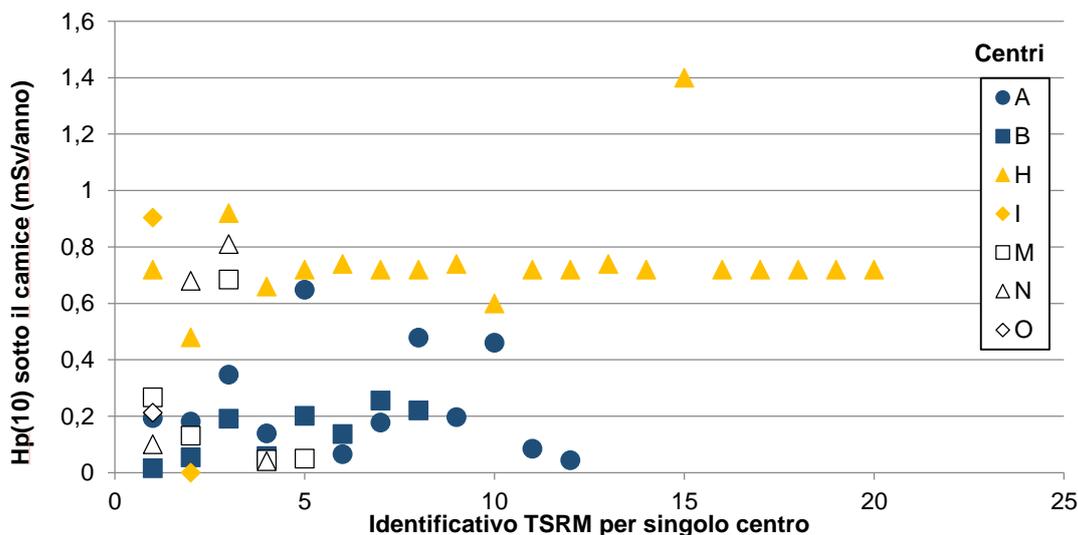


Figura 35. Dosi individuali Hp(10) sotto il camice per i TSRM nell'anno di riferimento 2009. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sotto il camice

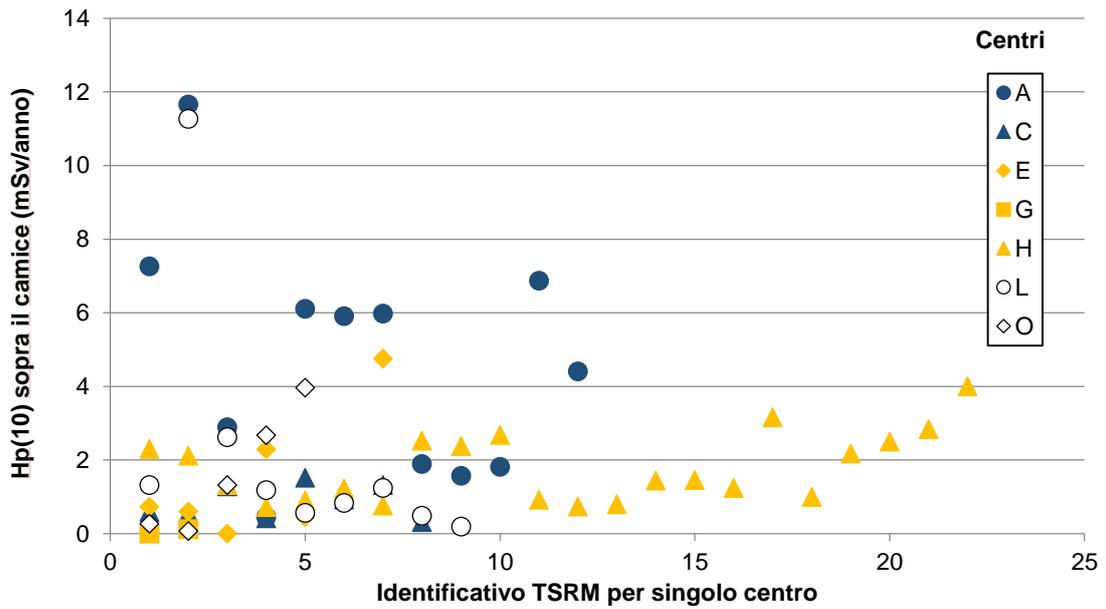


Figura 36. Dosi individuali Hp(10) sopra il camice per i TSRM nell'anno di riferimento 2010. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sopra il camice

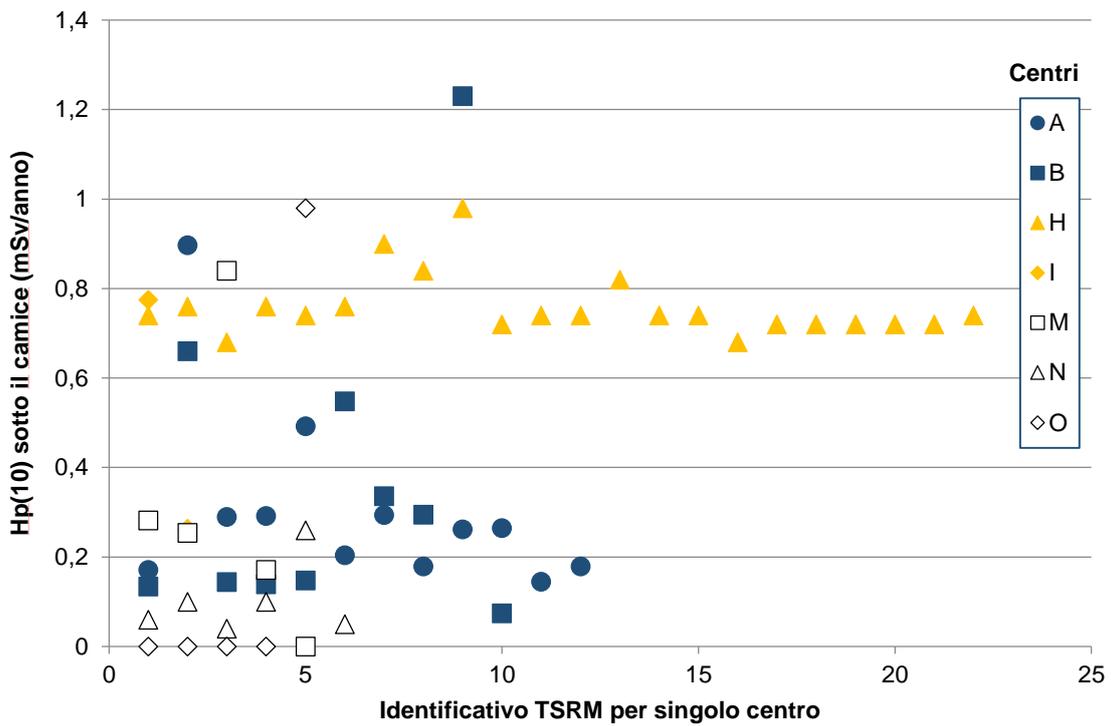
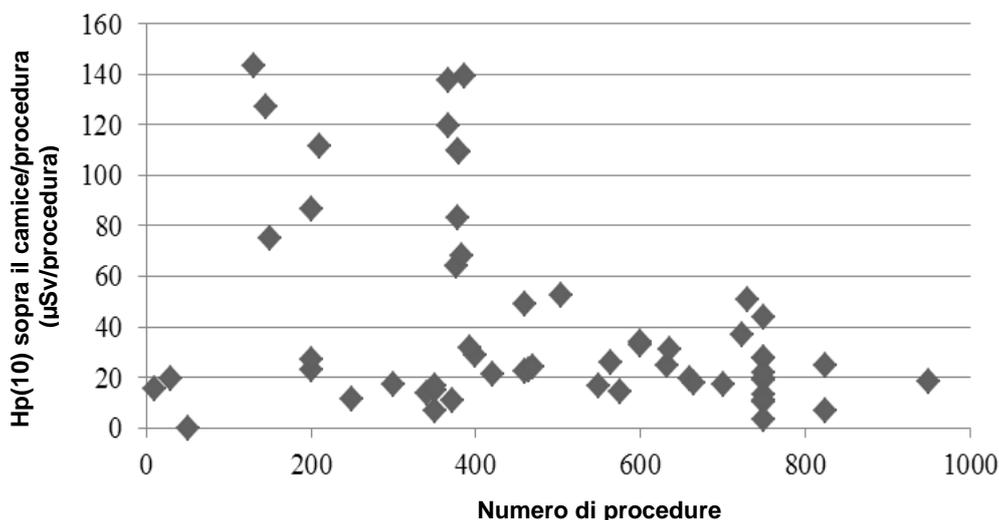


Figura 37. Dosi individuali Hp(10) sotto il camice per gli infermieri nell'anno di riferimento 2010. Sono riportati i valori dei soli centri che hanno fornito dati relativi a Hp(10) sotto il camice

### 2.2.4.1. Analisi delle esposizioni dei clinici

Limitatamente ai lavoratori che hanno fornito il dato dosimetrico e il carico di lavoro, è stata studiata la correlazione fra dose annuale e numero di procedure effettuate.

Ne è emersa (Figura 38) un'ampia variabilità del rapporto dose/procedura, con dosi Hp(10) sopra il camice anche molto basse a dimostrazione che in alcuni centri il livello di ottimizzazione delle esposizioni è buono.



**Figura 38. Dosi individuali Hp(10) sopra il camice in funzione del numero di procedure per i clinici di tutte le specializzazioni per tutti i centri che hanno fornito il dato**

I centri ove i dati di esposizione sopra il camice sono molto bassi dovrebbero tuttavia attivare un'indagine al fine di verificare che i dosimetri personali siano sempre utilizzati o siano utilizzati correttamente e, quindi, che le dosi riportate corrispondano all'esposizione effettiva.

Al tempo stesso, si denota la presenza di centri con dosi cumulative sopra il camice molto elevate e che comportano potenzialmente superamenti del nuovo limite di dose equivalente al cristallino, nel caso l'assegnazione della dose venga fatta con le metodiche correnti ovvero prendendo a riferimento per la valutazione della dose al cristallino il valore letto dal dosimetro portato sopra il camice.

Nella Tabella 15 sono riportati i valori di Hp(10) sopra il camice per procedura per gli operatori clinici.

**Tabella 15. Valori di Hp(10) sopra il camice per procedura per i clinici**

Categoria professionale	Dose /procedura (μSv/procedura)	Rapporto max/min
Cardiologo emodinamista	da 140 a 200	1,4
Cardiologo elettrofisiologo	da 0,050 a 1800	36
Radiologo/Neuroradiologo interventista	da 50 a 700	14

Dai dati riportati in Tabella 15 emerge una maggiore esposizione per procedura per i medici cardiologi elettrofisiologi, come atteso visto che alcune procedure quali l'elettrostimolazione non permettono l'uso dello schermo pensile, seguiti dai radiologi interventisti.

Analizzando le dosi individuali Hp(10) sopra al camice dei clinici per singola procedura, per tutte le specializzazioni e tutti i centri, si può osservare (vedi Figura 38) come esistano essenzialmente tre categorie di lavoratori, caratterizzati da:

- dosi mediamente basse e correlate (debolmente) al carico di lavoro;
- dosi elevate non correlate al carico di lavoro;
- alcune dosi 'zero' ad elevato carico di lavoro.

Questi risultati non sono facilmente interpretabili, ma permettono comunque di avanzare le seguenti ipotesi:

- possibile utilizzo dei dosimetri intermittente e/o non corretto dei dosimetri
- esposizioni molto elevate e non ottimizzate, con probabile superamento del nuovo limite di dose equivalente al cristallino secondo le modalità di stima attualmente impiegate.

In Tabella 16, sono riportati per confronto dati tratti dalla Tabella 36 dell'Allegato II al documento IAEA-TECDOC-1735 (19).

**Tabella 16. Valori di dose media/procedura tratti dalla tabella 36 dell'Allegato II al documento IAEA-TECDOC-1735**

Personale (n.)	Dose media/procedura ( $\mu$ Sv/procedura)	Range ( $\mu$ Sv/procedura)
Cardiologi interventisti (135)	39,7	0-700
Elettrofisiologi (27)	34,7	0-102
Cardiologi interventisti qualificati (94)	30,3	0-150
Cardiologi interventisti in training (41)	61,1	0-700

In generale, il carico di lavoro in termini di numero di procedure eseguite non è un elemento determinante nell'esposizione dell'operatore. Altri fattori quali, l'utilizzo ottimale della protezione pensile e al tavolo, la complessità media della procedura, le proiezioni principalmente utilizzate, determinano il livello di esposizione dell'operatore.

#### 2.2.4.2. Analisi delle esposizioni degli infermieri e dei TSRM

Per quanto riguarda gli infermieri, è stata osservata un'ampia variabilità di dosi ma con valori elevati solo in alcuni centri, mentre per i TSRM la variabilità è minore e le dosi generalmente sono basse; la qualità dei dati è risultata buona per queste ultime categorie di operatori.

#### 2.2.4.3. Dose al cristallino

Un ultimo dato di interesse emerso è che per molti clinici le esposizioni del cristallino, misurate o stimate dalla dose misurata sopra il camice di protezione, sono molto superiori al proposto limite di 20 mSv/anno.

Nella Tabella 17 sono riportati i valori medi della dose al cristallino (stimata dalla dose sopra camice o direttamente misurata con il dosimetro dedicato) per le varie figure professionali, non considerando i due centri che utilizzano un solo dosimetro posizionato sotto il camice.

**Tabella 17. Valori medi (media sui centri) della dose al cristallino per le diverse figure professionali (anni 2009 e 2010).**

Figura professionale	Dato stimato (mSv/anno)		Dato misurato (mSv/anno)	
	Media	DS	Media	DS
<b>2009</b>				
Cardiologi interventisti	15,9	9	10,2	6
Elettrofisiologi	8,4	5	22,4	12
Neuroradiologi	–	–	2,8	1
Radiologi interventisti	27,1	15	29,9	16
<b>2010</b>				
Cardiologi interventisti	16,3	9	13,0	7
Elettrofisiologi	24,9	13	24,7	13
Neuroradiologi	6,2	3	4,6	2
Radiologi interventisti	22,9	12	24,3	13

DS: Deviazione Standard

Nella Tabella 18, riepilogativa, sono riportate le dosi sopra camice, sotto camice, estremità e cristallino divise per categorie e mediate sui due anni.

**Tabella 18. Valori medi (media fra i centri e nei due anni esaminati) delle dosi sopra il camice, sotto il camice, alle estremità e al cristallino per le diverse figure professionali**

Posizionamento dosimetro	Figura professionale	Dose Media (mSv/anno)	DS (mSv/anno)
Cristallino	Cardiologo Interventista	14,3	7
	Elettrofisiologo	24,8	13
	Infermiere	4,9	3
	Radiologo/Neuroradiologo Interventista	25,9	12
	TSRM	2,3	2
Mani	Cardiologo Interventista	30,2	19
	Elettrofisiologo	59,9	65
	Infermiere	6,8	4
	Radiologo/Neuroradiologo Interventista	47,0	58
	TSRM	1,9	1
Sopra il camice	Cardiologo Interventista	18,4	9
	Elettrofisiologo	55,3	70
	Infermiere	7,3	13
	Radiologo/Neuroradiologo Interventista	35,9	34
	TSRM	1,8	1
Sotto il camice	Cardiologo Interventista	1,5	1
	Elettrofisiologo	2,7	2
	Infermiere	0,6	0
	Radiologo/Neuroradiologo Interventista	3,2	3
	TSRM	0,4	0,3

## 2.3. Risultati della seconda indagine: dose al paziente e prestazioni apparecchiature angiografiche

Nel biennio 2010-2011, sono stati raccolti i dati di circa 2700 procedure in 12 ospedali italiani in cui è presente una UO di Fisica Sanitaria.

In Tabella 19 sono riassunte le caratteristiche principali del campione di pazienti suddivisi per tipologia di procedura.

Va precisato che non tutti i centri hanno inviato dati per tutte le procedure selezionate.

**Tabella 19. Caratteristiche del campione di procedure interventistiche. Valori mediani di età, peso, altezza e percentuali di sesso dei pazienti**

Procedura	Pazienti (n.)	Sesso (%)		Età (anni)	Altezza (cm)	Peso (kg)
		F	M			
Coronarografia	550	34	66	69	165	79
Angioplastica Cardiaca	634	31	69	69	170	75
Impianti di PM	338	40	60	78	168	71
Ablazione a RF	206	31	69	61	170	75
Angiografia	319	44	56	58	165	70
Embolizzazione Cerebrale	142	61	39	57	165	70
Angiografia carotidea	216	39	61	70	165	75
Embolizzazione epatica	308	69	66	69	170	70

Scopo dell'indagine è stato quello di valutare i livelli di esposizione dei pazienti sottoposti a procedure di radiologia, cardiologia e neuroradiologia interventistica, valutandone la variabilità tra i diversi centri.

Si è cercato inoltre di valutare quale potesse essere l'impatto sui livelli di esposizione delle performance delle apparecchiature angiografiche utilizzate.

I valori di KAP e CAK registrati dai singoli centri sono stati corretti tenendo conto dei fattori di calibrazione dei sistemi di misura del KAP e del CAK, determinati secondo un protocollo distribuito ai centri.

I fattori di correzione per le diverse apparecchiature sono riportati nella Tabella 20.

I valori di correzione riportati sono stati ottenuti come media dei valori misurati per tre differenti qualità del fascio (ca. 70 kV, 90 kV, 120 kV). Per i centri che utilizzano apparecchiature di diverse ditte sono stati riportati separatamente i rispettivi valori. I nomi delle ditte sono stati resi anonimi.

Si osserva un'ampia variabilità nelle calibrazioni dei sistemi di misura del prodotto kerma-area e del kerma in aria di riferimento, con discrepanze tra valore misurato e valore indicato in consolle anche significative (fino a circa il 30%).

È opportuno osservare che la tolleranza indicata nella norma IEC 60601-2-43 (30) contenente le prescrizioni per le apparecchiature interventistiche è del 35%. In Tabella 21 sono riportati i valori medi, mediani e la deviazione standard delle distribuzioni del tempo di fluoroscopia (TF), del KAP e del CAK per tutte le procedure analizzate.

I tempi di fluoroscopia più alti si riscontrano per le procedure di embolizzazione cerebrale (35,4 min). Per queste stesse procedure anche i valori medi di KAP e CAK risultano elevati (rispettivamente 139,7 Gy $\text{cm}^2$  e 1573,4 mGy).

Tabella 20. Fattori di correzione per diverse apparecchiature.

Procedura	Centro	FC KAP	FC CAK
Emodinamica	B	0,73	0,94
	N	1,04	1,10
	H (Ditta X)	1,00	-
	H (Ditta Y)	0,93	0,85
	E (Ditta Z)	0,90	1,13
	E (Ditta W)	0,97	1,05
	A	1,04	0,98
	L	0,84	0,81
	O (Ditta J)	0,86	0,75
	O (Ditta K)	0,85	1,03
	F	1,25	1,25
	C	0,80	0,99
Neuroradiologia	B	0,73	0,94
	N	1,05	1,02
	A (biplano frontale)	0,90	1,05
	A (biplano laterale)	1,25	1,25
	A (monoplano)	0,78	0,95
	O	0,85	1,03
	F	0,92	1,02
	C	0,72	0,72
Elettrofisiologia	B	0,73	0,94
	N	1,04	1,10
	A	1,06	1,10
	L	0,91	-
	O	1,13	-
	F	0,93	-
	C	0,87	1,06
Radiologia interventistica	B	0,73	0,94
	N	1,05	1,02
	D	0,72	-
	A (biplano)	0,90	1,05
	A (monoplano)	0,78	0,95
	O	0,80	-
	M	0,91	0,90
	F	0,92	1,02
	C	1,05	1,05

Tabella 21. Analisi dei dati dosimetrici: valori medi, mediani e DS del tempo di fluoroscopia (TF), del prodotto kerma in aria-area (KAP) e del kerma in aria di riferimento (CAK)

Procedura		TF (min)			KAP (Gycm <sup>2</sup> )			CAK (mGy)		
		Media	Mediana	DS	Media	Mediana	DS	Media	Mediana	DS
Emodinamica	CA	5,2	4,0	6,6	38,7	29,4	30,2	610,3	497,9	440,8
	PTCA	14,0	11,9	9,4	99,9	83,7	66,8	1517,4	1247,4	1136,8
Elettrofisiologia	PM	7,3	4,8	9,7	35,4	11,5	90,9	275,2	69,1	610,2
	RF	23,7	16,0	23,2	91,3	40,0	129,6	718,8	476,6	704,6
Neuroradiologia	ANG	7,7	6,0	6,5	87,1	62,4	84,1	476,6	355,0	384,5
	EMB cerebrale	35,4	28,2	29,8	139,7	100,7	140,1	1573,4	1394,7	1107,6
Radiologia interventistica	CAR	15,9	12,4	12,8	77,4	47,2	80,0	548,6	327,3	648,9
	EMB epatica	16,2	13,0	11,3	276,6	232,9	215,5	1254,2	955,9	981,3

Tempi di fluoroscopia elevati si riscontrano anche nelle procedure di ablazione a radiofrequenza (23,7 min). Tuttavia in questo caso le dosi cumulative registrate non sono particolarmente alte, poiché nelle procedure di elettrofisiologia viene utilizzata prevalentemente la modalità di acquisizione fluoroscopica a bassa dose.

Valori di kerma di riferimento elevati sono stati registrati anche nelle altre due procedure interventistiche di angioplastica coronarica (PTCA) e di embolizzazione epatica (EMB epatica).

### 2.3.1 Procedure di emodinamica

In Tabella 22 e Tabella 23 è riportata un'analisi più dettagliata dei dati dosimetrici registrati nelle procedure di cardiologia interventistica.

**Tabella 22. CORONAROGRAFIA: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 550)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	5,2	4,0	7,0	6,6	0,3-44,2
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	38,7	29,4	53,0	30,2	2,3-179,8
CAK (mGy)	610,3	497,9	–	440,8	30,6-2906,2

**Tabella 23. ANGIOPLASTICA: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 634)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	14,0	11,9	17,5	9,4	1,2-71,4
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	99,9	83,7	125,0	66,8	3,8-485,0
CAK (mGy)	1517,4	1247,4	–	1136,8	24,9-5834,9

Il campione di dati raccolto per le procedure di emodinamica è risultato il più numeroso e il più completo.

I valori mediani per le procedure di coronarografia (CA) sono in linea con quelli riportati in letteratura. Il valore massimo di dose cumulativa è, come atteso per le procedure diagnostiche, inferiore alla soglia per gli effetti deterministici, che l'ICRP 85 pone a 3 Gy.

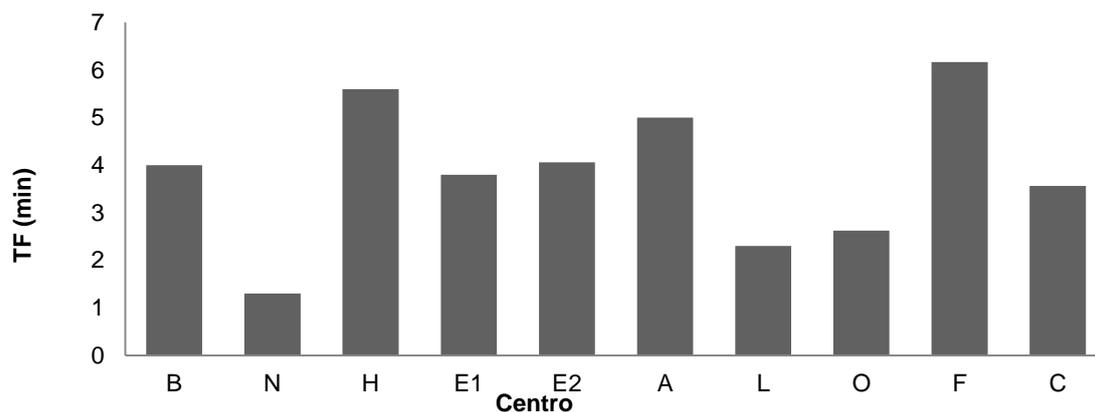
I valori mediani per le procedure di angioplastica (PTCA) sono in linea con quelli riportati in letteratura.

Per le PTCA il valore massimo di dose cumulativa supera le soglie dei primi effetti deterministici cutanei.

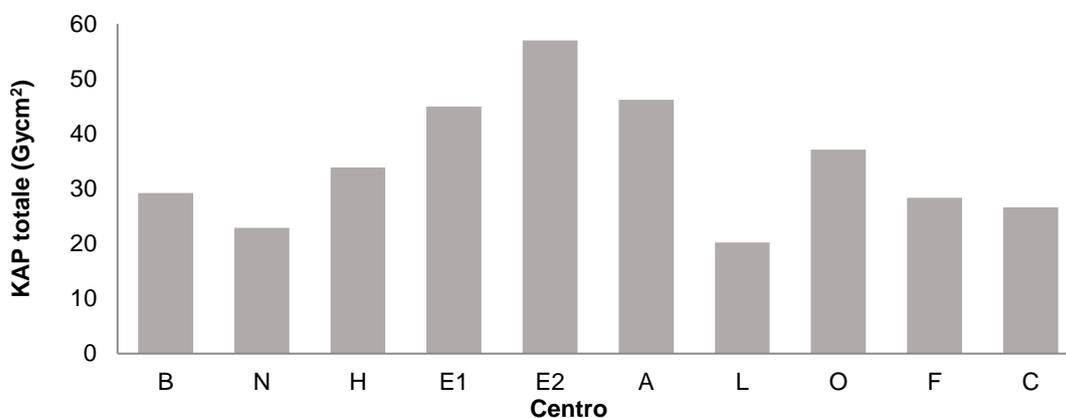
Nei grafici nelle Figure 39-44 sono riportati gli andamenti dei valori mediani dei tre indicatori dosimetrici (TF, KAP totale e CAK) suddivisi per i singoli centri per le procedure di coronarografia (Figure 39-41) e di angioplastica (Figure 42-44). Alcuni centri hanno inviato dati relativi a apparecchiature di produttori diversi; in tal caso, i dati sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva (es. E1, E2: apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse).

Nel seguito è anche riportato l'esito delle valutazioni delle performance dosimetriche e di qualità dell'immagine delle apparecchiature utilizzate nelle procedure.

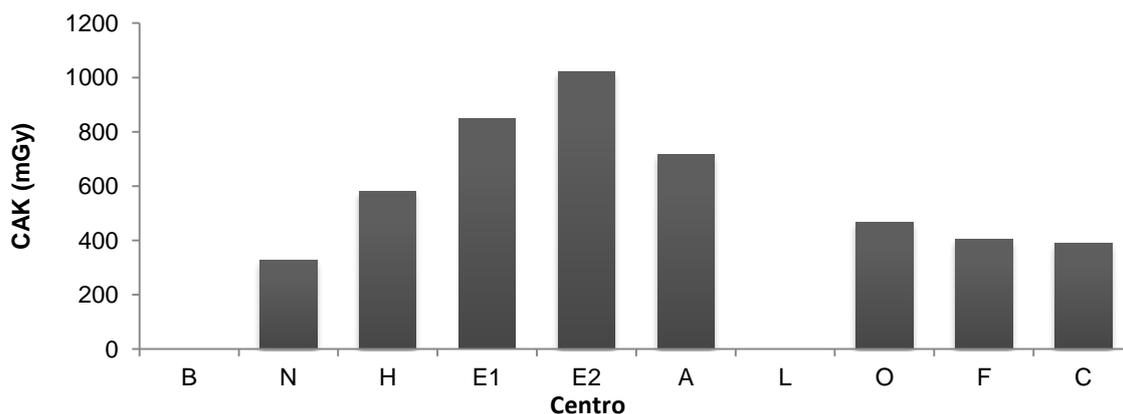
I dati raccolti dimostrano grande variabilità tra i diversi centri, sia per quanto riguarda le procedure diagnostiche che per quanto riguarda le procedure interventistiche.



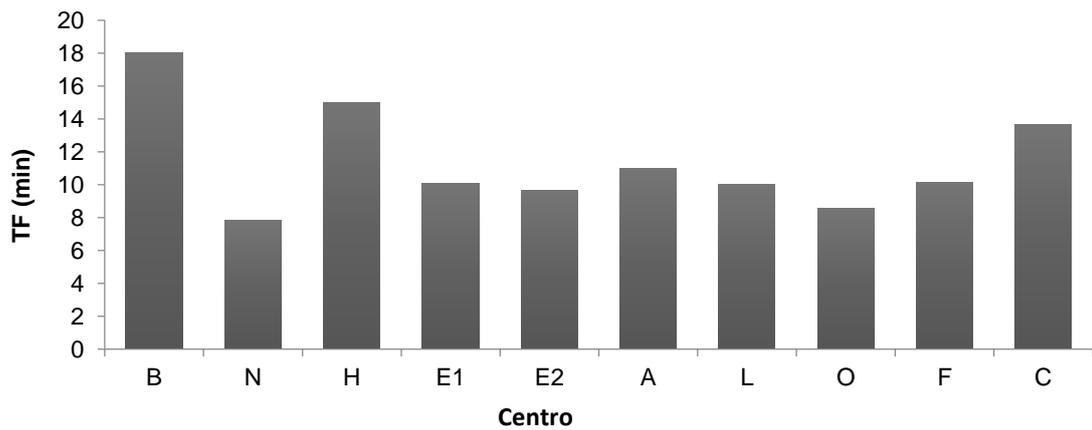
**Figura 39. CORONAROGRAFIE: valore mediano del TF dei singoli centri**  
*(i dati di apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva)*



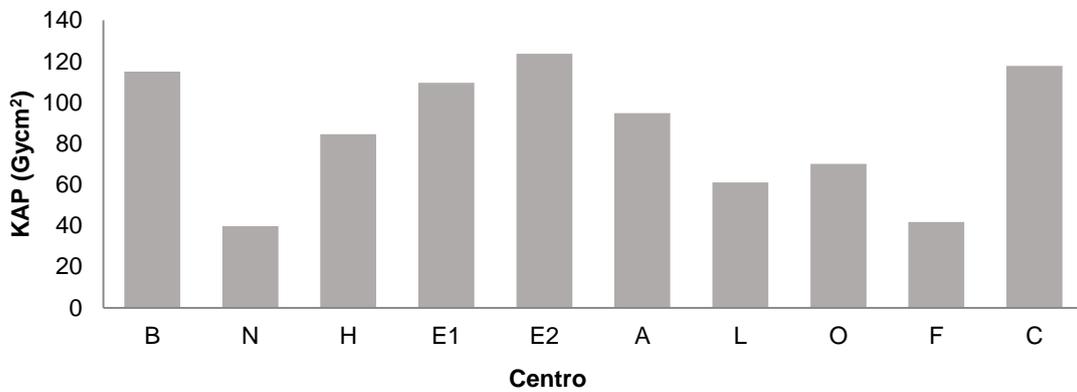
**Figura 40. CORONAROGRAFIE: valore mediano del prodotto kerma-area dei singoli centri**  
*(i dati di apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva)*



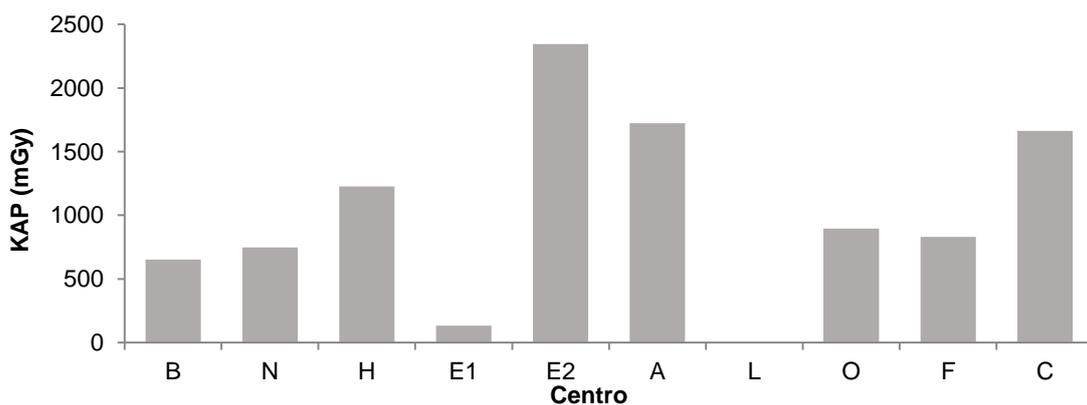
**Figura 41. CORONAROGRAFIE: valore mediano del kerma in aria di riferimento dei singoli centri**  
*(i dati di apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva)*



**Figura 42. ANGIOPLASTICHE CARDIACHE: valore medio del TF dei singoli centri**  
*(i dati di apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva)*



**Figura 43. ANGIOPLASTICHE CARDIACHE: valore medio del prodotto kerma-area dei singoli centri**  
*(i dati di apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva)*

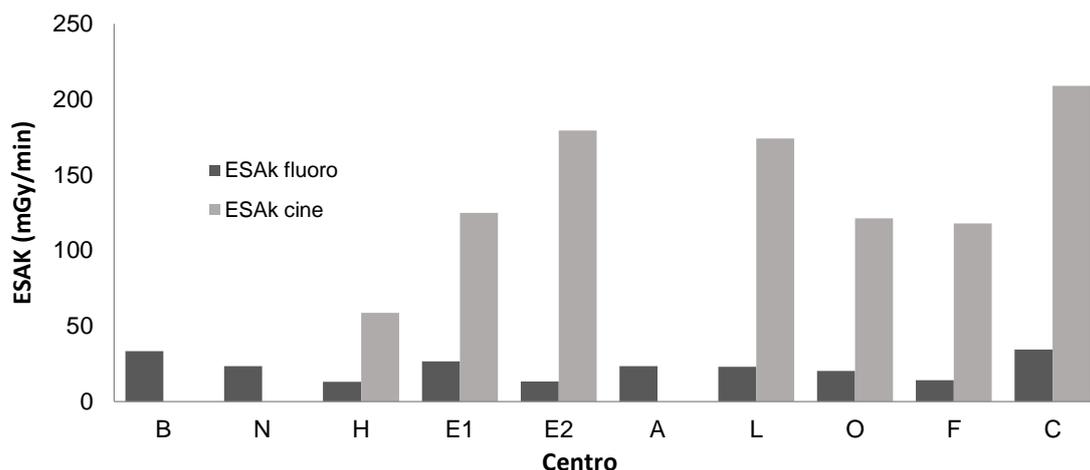


**Figura 44. ANGIOPLASTICHE CARDIACHE: valore medio del kerma in aria di riferimento dei singoli centri**  
*(i dati di apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva)*

### 2.3.1.1. Apparecchiature angiografiche: intensità del kerma in aria alla superficie (ESAK) al fantoccio di PMMA

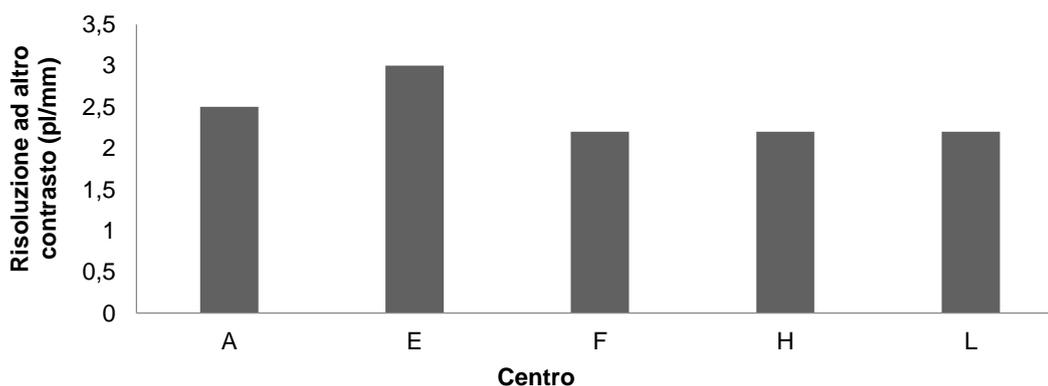
Le differenze, anche non trascurabili, tra i valori di dose ai pazienti nelle varie procedure, sono dovute in parte ai *setting* delle macchine radiologiche utilizzate nei vari ospedali.

La Figura 45 riporta l'ampia variabilità delle intensità di kerma in aria misurate alla superficie di ingresso (include la retrodiffusione) del fantoccio dosimetrico di 20 cm di PMMA sulle apparecchiature angiografiche impiegate nei diversi centri per eseguire le procedure interventistiche cardiologiche.



**Figura 45. Intensità del kerma in aria alla superficie del fantoccio da 20 cm di PMMA per le modalità più frequentemente utilizzate di fluoroscopia e di cineangiografia nei diversi centri nelle procedure cardiache (i dati di apparecchiature dello stesso centro E ma di ditte diverse sono stati riportati separatamente con numerazione consecutiva)**

La Figura 46 riporta la risoluzione ad alto contrasto delle immagini dell'oggetto test inserito nel fantoccio di 20 cm di PMMA, con un *Field Of View* (FOV) di 20 cm, nella modalità di fluoroscopia utilizzata. Questo parametro non sembra rilevare importanti differenze nella qualità di immagine dei 5 centri che hanno fornito la misura.

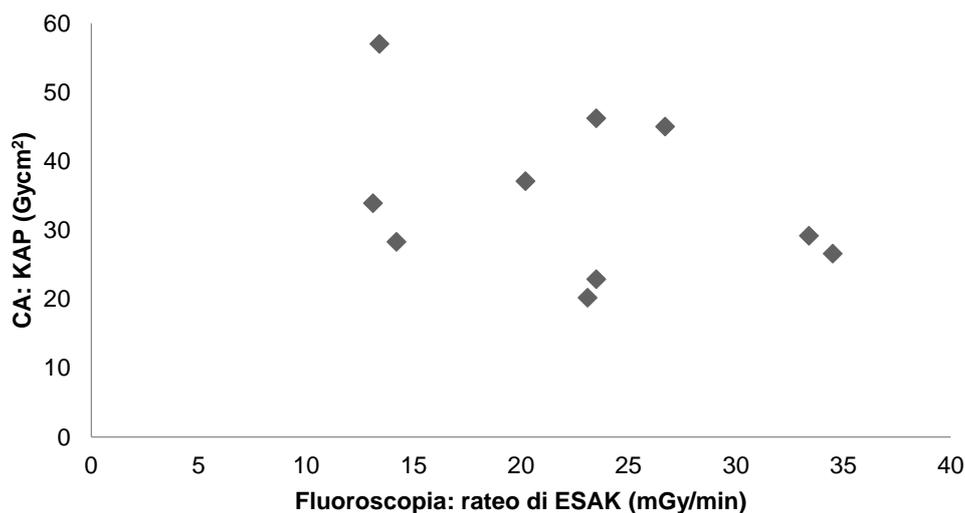


**Figura 46. Risoluzione ad alto contrasto delle immagini dell'oggetto test inserito nel fantoccio di 20 cm di PMMA, con un FOV di 20 cm, nella modalità di fluoroscopia utilizzata nelle procedure cardiache**

I risultati della indagine riportano simili ampie variabilità dei rendimenti anche per le apparecchiature impiegate negli altri ambiti interventistici.

L'ampia variabilità del rateo di dose è spesso dovuto al diverso livello di kerma in ingresso al rivelatore richiesto dal centro al servizio di manutenzione al fine di trovare le prestazioni dell'apparecchiature desiderate, piuttosto che alle caratteristiche e prestazioni intrinseche dell'apparecchiatura stessa (Figura 47).

Comunque, anche questa importante variabilità non è l'unico fattore che determina il KAP di una procedura, come si evince dalla Figura 47 che riporta il rateo di kerma in fluoroscopia e il KAP mediano.



**Figura 47. Valore mediano del KAP per le procedure di CA in funzione del rateo di ESAK dell'apparecchiatura angiografica utilizzata**

La differenza tra i diversi centri sembra essere conseguenza principalmente dei diversi protocolli di acquisizione utilizzati (il tempo di fluoroscopia, il numero totale di immagini acquisite, la collimazione del fascio, la frequenza degli impulsi in fluoroscopia, la frequenza e il kerma per immagine di acquisizione in cineangiografia e le relative qualità d'immagine scelta) e della differente configurazione delle apparecchiature, come nel caso dei centri E e C. Anche l'esperienza degli operatori può altresì condizionare i dati dosimetrici.

Per quanto riguarda le PTCA, la presenza di un più elevato livello medio di complessità delle procedure può giustificare valori medi del KAP anche due volte superiori al valore mediano dell'intero campione.

Al fine di una valutazione del livello di ottimizzazione dei diversi centri, in Tabella 24 si riportano alcuni Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) proposti per le CA e PTCA ai fini di un confronto (8, 31-34).

Il confronto dei valori medi con i LDR proposti dallo studio europeo SENTINEL (8) per la coronarografia (TF: 6,5 min, KAP: 45 Gycm<sup>2</sup>) mostra che nessun centro supera il valore di riferimento per TF e in un caso su 10 viene superato il valore di riferimento per il KAP. Questo centro, con un valore mediano di solo 4 minuti dovrebbe individuare le possibili cause di un valore elevato di KAP e intraprendere le eventuali azioni correttive.

**Tabella 24. LDR proposti per CA e PTCA in alcuni studi italiani ed europei**

Indicatore	SENTINEL	Svizzera	Finlandia	Regno Unito	Grecia	GISE
<b>CA</b>						
TF (min)	6,5	8	8	5,6	–	7,1
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	45	50	60	36	–	68
CAK (mGy)	650	575	–	–	–	988
<b>PTCA</b>						
TF (min)	15,5	20	–	–	18	19
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	85	100	–	–	129	160
CAK (mGy)	1500	1320	–	–	–	2934

Il confronto con i valori di LDR proposti dallo studio europeo SENTINEL per l'angioplastica coronarica (TF: 15,5 min, KAP: 85 Gycm<sup>2</sup>) mostra che in 4 casi su 10 viene superato il valore di riferimento per il KAP e 1 centro supera il valore di riferimento per il TF.

Questi centri dovrebbero individuare le cause di un valore elevato di KAP a fronte di un valore di TF inferiore al LDR che probabilmente non sono imputabili a un livello elevato di complessità della procedura media.

Se però il confronto viene effettuato con i valori di LDR proposti dal GISE (33) nell'ambito dello studio *Healthy Cath Lab* a cui hanno aderito 27 centri italiani, si osserva che i valori mediani dei singoli centri sono inferiori in termini di TF e KAP sia per le procedure di coronarografia che per le PTCA.

Se si fa riferimento al CAK vi è un solo centro su 9 con il valore mediano superiore al valore di LDR proposto dal GISE per le coronarografie; per le PTCA tutti i centri hanno valori inferiori al valore di LDR proposto dal GISE.

### 2.3.2. Procedure di elettrofisiologia

Nelle Tabelle 25 e 26 è riportata un'analisi più dettagliata dei dati dosimetrici registrati nelle procedure di elettrofisiologia/elettrostimolazione.

**Tabella 25. IMPIANTO di PM: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 338)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	7,3	4,8	7,7	9,7	0,1-80,3
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	35,4	11,5	20,6	90,9	0,1-898,2
CAK (mGy)	275,2	69,1	–	610,2	1,1-4109,6

**Tabella 26. ABLAZIONE A RADIOFREQUENZA: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 206)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	23,7	16,0	37,0	23,2	0,2-118,0
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	91,3	40,0	107,4	129,6	0,6-842,3
CAK (mGy)	718,8	476,6	–	704,6	18,0-3476,8

Nei grafici riportati nelle Figure 48-50 sono riportati gli andamenti dei valori mediani dei tre indicatori dosimetrici suddivisi per i singoli centri.

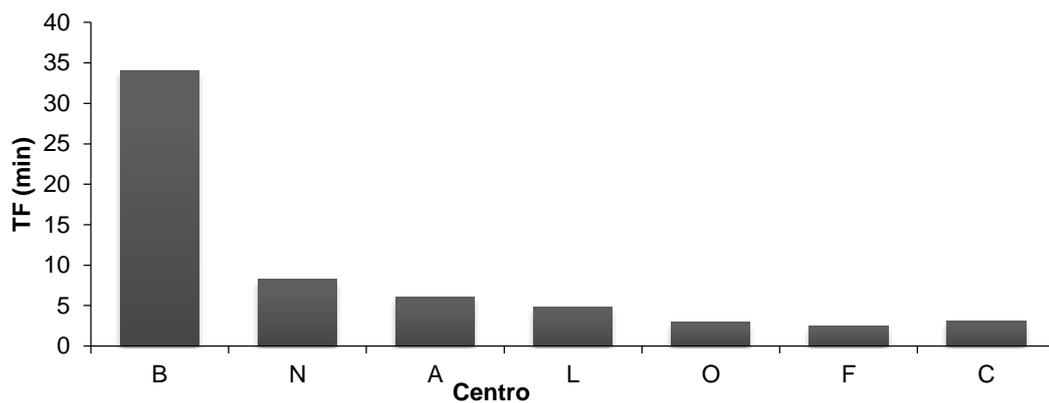


Figura 48. IMPIANTI DI PM: valore mediano del tempo di fluoroscopia dei singoli centri

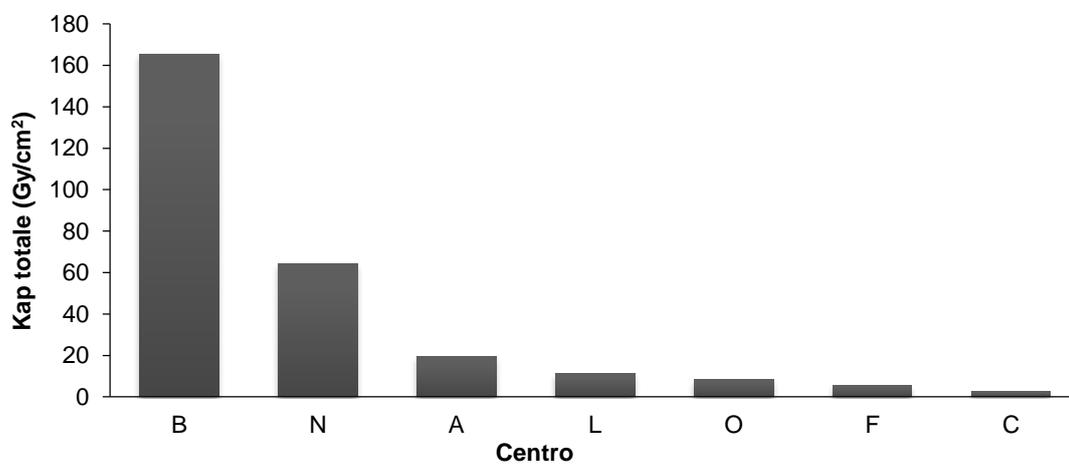


Figura 49. IMPIANTI DI PM: valore mediano del prodotto kerma-area dei singoli centri

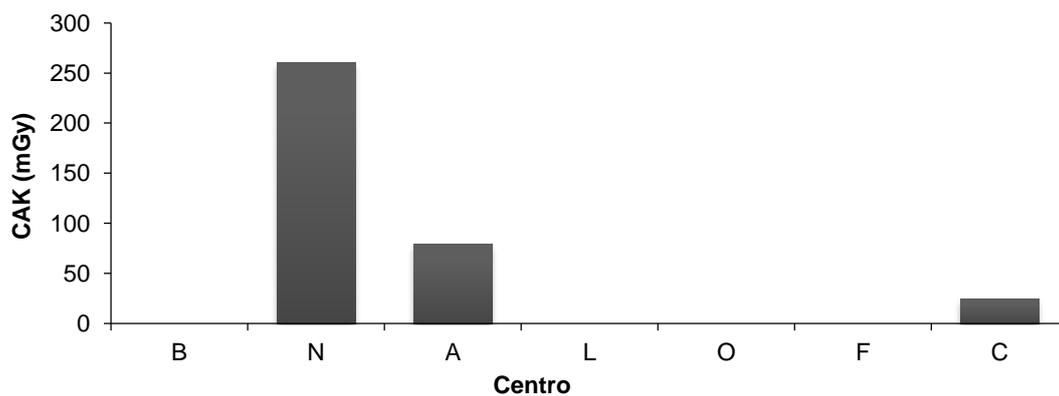
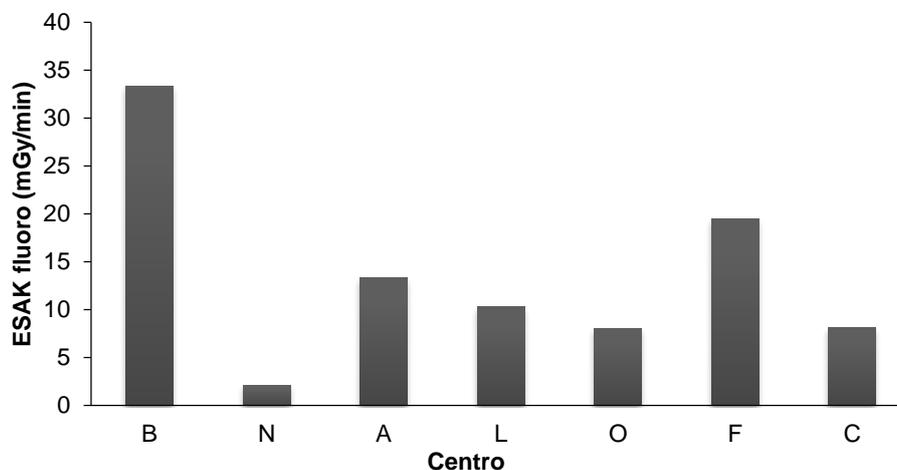


Figura 50. IMPIANTI DI PM: valore mediano del prodotto kerma in aria di riferimento dei singoli centri

### 2.3.2.1. Apparecchiature angiografiche: intensità di ESAK al fantoccio di PMMA

La Figura 51 riporta la variabilità delle intensità di dose misurate in ingresso al fantoccio di 20 cm di PMMA sulle apparecchiature angiografiche impiegate nei diversi centri per eseguire le procedure di elettrostimolazione.



**Figura 51. Intensità del kerma in aria alla superficie del fantoccio da 20 cm di PMMA per le modalità di fluoroscopia impiegate nelle procedure di elettrostimolazione nei diversi centri**

I valori medi degli indicatori dosimetrici per le procedure di impianto di PM e ICD indicano che si tratta di procedure generalmente a bassa dose. Tuttavia in alcuni casi (e in un centro in particolare) si sono registrate procedure a dosi elevate, anche con valori di CAK superiori a 2 Gy. I dati riflettono quanto riportato in letteratura (35, 36). Gli autori citati riportano infatti valori di tempi di fluoroscopia e KAP variabili in un ampio range come riscontrabile nelle Tabelle 27 e 28.

**Tabella 27. Confronto tra valori medi degli indicatori TF e KAP del presente studio e dati di letteratura proposti per gli impianti PM**

Dati da	Tipologia impianto PM	Indicatore	
		TF (min)	KAP (Gycm <sup>2</sup> )
Tsalafoutas <i>et al.</i> , 2005 (35)	Bicamerale	8,4	14,7
	Bicamerale monocatetere	5,0	9,9
	Monocamerale	2,9	7,3
	Tutte le procedure	6,6	11,4
Studio presente	Tutte le procedure	4,8	11,5

**Tabella 28. Confronto tra valori medi degli indicatori TF e KAP del presente studio e dati di letteratura proposti per gli impianti ICD**

Dati da	Tipologia impianto ICD	Indicatore	
		TF (min)	KAP (Gycm <sup>2</sup> )
Perisinakis <i>et al.</i> , 2005 (36)	Bicamerale	35,2	47,7
	Monocamerale	8,2	11,1
Studio presente	Tutte le procedure	7,3	35,4

Tale variabilità, in questo studio, risulta evidente anche analizzando i dati per singolo centro: si denota una elevata variabilità intra-centro (dati non mostrati). È necessario a questo proposito sottolineare che nel presente studio sono state raggruppate tutte le procedure di impianto pacemaker senza distinguere le varie tipologie che come appare dalla letteratura richiedono tempi di procedura differenti. Nel caso di un centro anche il protocollo utilizzato sembra non essere adeguato. Al fine di una valutazione del livello di ottimizzazione dei diversi centri, in Tabella 29 e in Tabella 30 si riportano alcuni LDR proposti per gli impianti e le ablazioni cardiache ai fini di un confronto (31, 34, 37).

**Tabella 29. IMPIANTI DI PACEMAKER: LDR proposti**

Indicatore	Regno Unito (37)	Svizzera (31)	Grecia (34)
TF (min)	6	7	7
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	7	30	36
CAK (mGy)	–	450	–

**Tabella 30. ABLAZIONI CARDIACHE: LDR proposti**

Indicatore	Svizzera (31) (ablazione con radiofrequenza)	Svizzera (31) (ablazione con radiofrequenza mediante sistema di mappatura elettroanatomica)	Grecia (34)
TF (min)	25	9	40
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	150	30	146
CAK (mGy)	2250	623	–

Il confronto dei valori mediani dei singoli centri con i valori di LDR riportati in Tabella 29 per gli impianti mostra che 2 centri su 7 superano il valore di riferimento per TF e KAP. I valori mediani di CAK per i tre centri che hanno fornito tali dati sono inferiori al LDR proposto dalla Svizzera (31).

Per le ablazioni a radiofrequenza si osserva un'ampia variabilità tra i centri: la notevole variabilità nei tempi di fluoroscopia fa ipotizzare che all'interno del campione siano state raggruppate procedure di differente complessità (ad esempio l'inclusione delle ablazioni delle vene polmonari nelle ablazioni a radiofrequenza ha un notevole impatto sul tempo medio di fluoroscopia e, di conseguenza, sui valori di esposizione).

### 2.3.3. Procedure di interventistica periferica

Nelle Tabelle 31 e 32 è riportata un'analisi più dettagliata dei dati dosimetrici registrati nelle procedure di embolizzazione epatica e PTA carotidea.

**Tabella 31. EMBOLIZZAZIONE EPATICA: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 308)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	16,2	13,0	20,0	11,3	0,1-65,0
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	276,6	232,9	388,9	251,5	4,9-1099,4
CAK (mGy)	1254,2	955,9	–	981,3	23,1-5938,8

**Tabella 32. PTA CAROTIDEA: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 216)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	15,9	12,4	20,1	12,8	2,0-70,3
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	77,4	47,2	104,8	80,0	3,2-439,1
CAK (mGy)	548,6	327,3	–	648,9	29,4-4181,0

Nella Tabella 33 si riportano i valori di LDR proposti in letteratura per le procedure di embolizzazione epatica.

**Tabella 33. EMBOLIZZAZIONE EPATICA: LDR proposti in alcuni studi europei**

Indicatore	Svizzera (31)	Spagna (38)	Francia (39)
TF (min)	–	26,3	27
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	300	303	235
CAK (mGy)	–	–	1000

Per le embolizzazioni epatiche, il confronto dei valori mediani dei singoli centri con i valori di LDR proposti in Francia (39), ad esempio, evidenzia che tre centri su otto superano il valore di LDR proposto per il KAP e 2 centri su quattro che hanno fornito il valore di CAK superano il rispettivo valore di LDR.

Per le procedure di PTA carotidea, in mancanza di LDR, si riportano in Tabella 34 i dati di letteratura in termini di media e *range*. I valori medi dell'indagine per il tempo di fluoroscopia e per il KAP risultano molto più bassi se confrontati con i dati di letteratura (40,41).

Nell'indagine sono stati raccolti dati relativi alle PTA carotidee con o senza *stent*: nei due studi cui si fa riferimento nella Tabella 35 sono state esaminate solo le procedure di angioplastica carotidea con *stent*.

**Tabella 34. PTA CAROTIDEA: LDR proposti in alcuni studi europei ed extraeuropei, per un numero di procedure pari a 18 (USA) e 96 (Italia)**

Indicatore	USA (40)		Italia (41)	
	media	range	media	range
TF (min)	40,5	18,5-64,5	22,9	7-64
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	167,85	31,93-515,44	212,58	48,1-524,1
CAK (mGy)	–	–	–	–

### 2.3.4. Procedure di neuroradiologia

Nelle Tabelle 35 e 36 è riportata un'analisi più dettagliata dei dati dosimetrici registrati nelle procedure di neuroradiologia (angiografia cerebrale ed embolizzazione cerebrale), mentre in Tabella 37 e Tabella 38 si riportano i valori di LDR proposti per queste procedure in altri Paesi.

**Tabella 35. ANGIOGRAFIA CEREBRALE: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 319)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	7,7	6,0	9,3	6,5	0,5-47,0
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	87,1	62,4	112,3	84,1	5,4-635,8
CAK (mGy)	476,6	355,0	–	384,5	34,7-2313,2

**Tabella 36. EMBOLIZZAZIONE CEREBRALE: dati dosimetrici registrati nelle procedure (totale 142)**

Indicatore	Media	Mediana	75° percentile	DS	Range
TF (min)	35,4	28,2	42,9	29,8	4,2-211,9
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	139,7	100,7	178,9	140,1	8,8-1014,7
CAK (mGy)	1573,4	1394,7	–	1107,6	91,5-8145,7

**Tabella 37. ANGIOGRAFIA CEREBRALE: LDR proposti in alcuni studi europei**

Indicatore	Svizzera (31)	Irlanda (42)	Francia (39)
TF (min)	15	–	11
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	150	56	90
CAK (mGy)	–	–	630

**Tabella 38. EMBOLIZZAZIONI CEREBRALI: LDR proposti in alcuni studi europei**

Indicatore	USA (43)	Svizzera (44)	Francia (39)
TF (min)	90	50	58
KAP (Gycm <sup>2</sup> )	360	350	185
CAK (mGy)	–	–	2765

Per quanto riguarda le embolizzazioni cerebrali, il follow-up per l'eventuale comparsa di danni cutanei è stato attivato in 10 pazienti (7% del campione), con un kerma di riferimento massimo registrato di 8,1 Gy. Bisogna tuttavia ricordare che, nel caso di procedure cerebrali, il punto di riferimento interventistico non è rappresentativo della cute del paziente, e che, pertanto, il kerma in aria di riferimento sovrastima (quasi del doppio) l'effettiva dose erogata alla cute del paziente (40).

Nelle ablazioni cardiache il valore di trigger per il follow-up è stato superato in 2 pazienti su 107 con un valore massimo di CAK registrato di 3,5 Gy. Negli impianti il valore di trigger per il follow-up è stato superato per 2 pazienti su 142 con un valore massimo di CAK di 4,1 Gy. Nelle embolizzazioni epatiche, infine, è stato superato in 12 pazienti (4% del campione) con un CAK massimo di 5,9 Gy.

Nel seguito sono riportate le distribuzioni dei valori mediani di TF, KAP e CAK per le procedure: Ablazioni a Radiofrequenza (Figura 52 a,b,c), Angiografie cerebrali (Figura 53 a,b,c), Embolizzazioni cerebrali (Figura 54 a,b,c), Angioplastiche carotidee (Figura 55 a,b,c) ed Embolizzazioni epatiche (Figura 56 a,b,c).

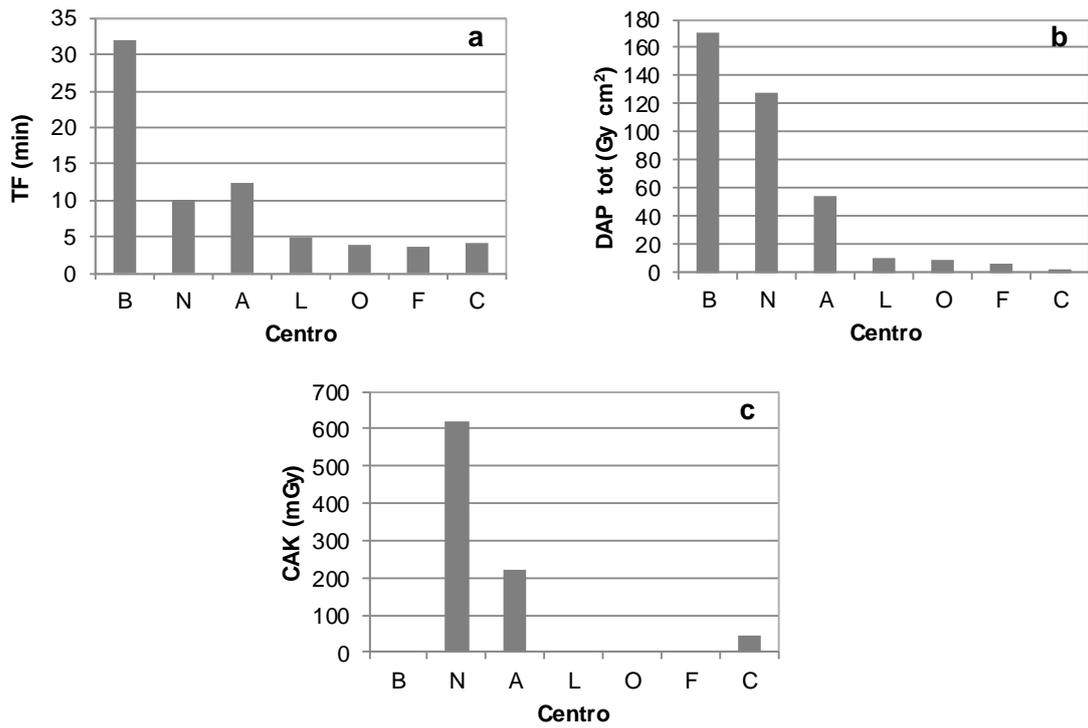


Figura 52. ABLAZIONI A RADIOFREQUENZA: a) tempo di fluoroscopia, b) KAP totale e c) CAK

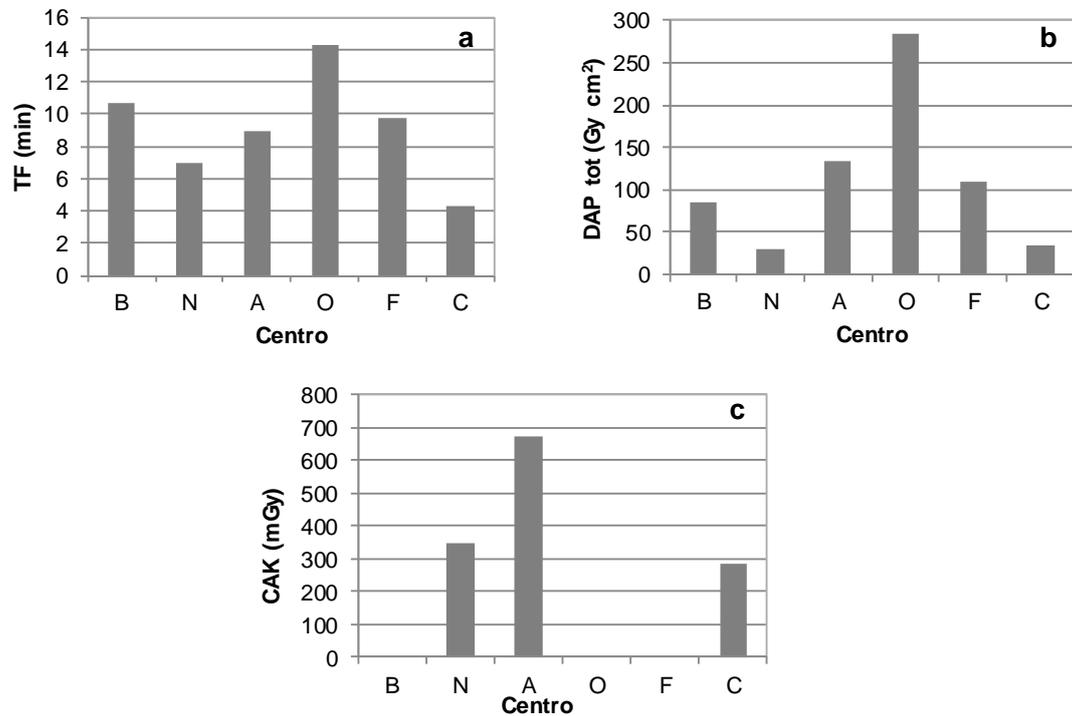


Figura 53. ANGIOGRAFIE CEREBRALI: a) tempo di fluoroscopia, b) KAP totale e c) CAK

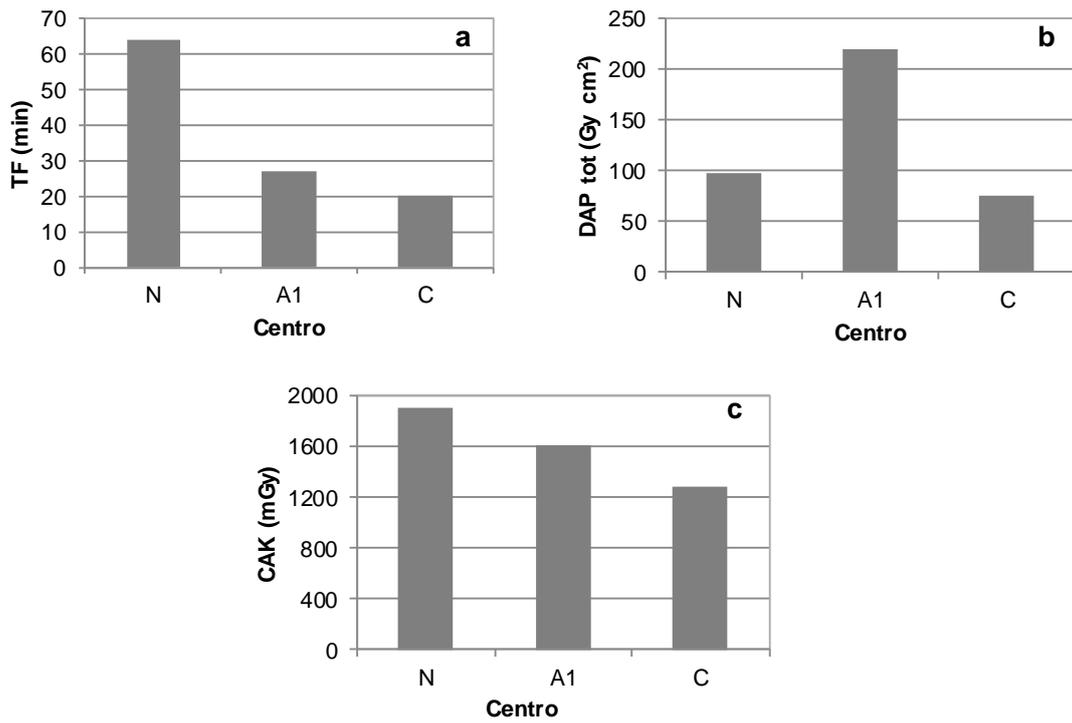


Figura 54. EMBOLIZZAZIONI CEREBRALI: a) tempo di fluoroscopia, b) DAP totale e c) CAK

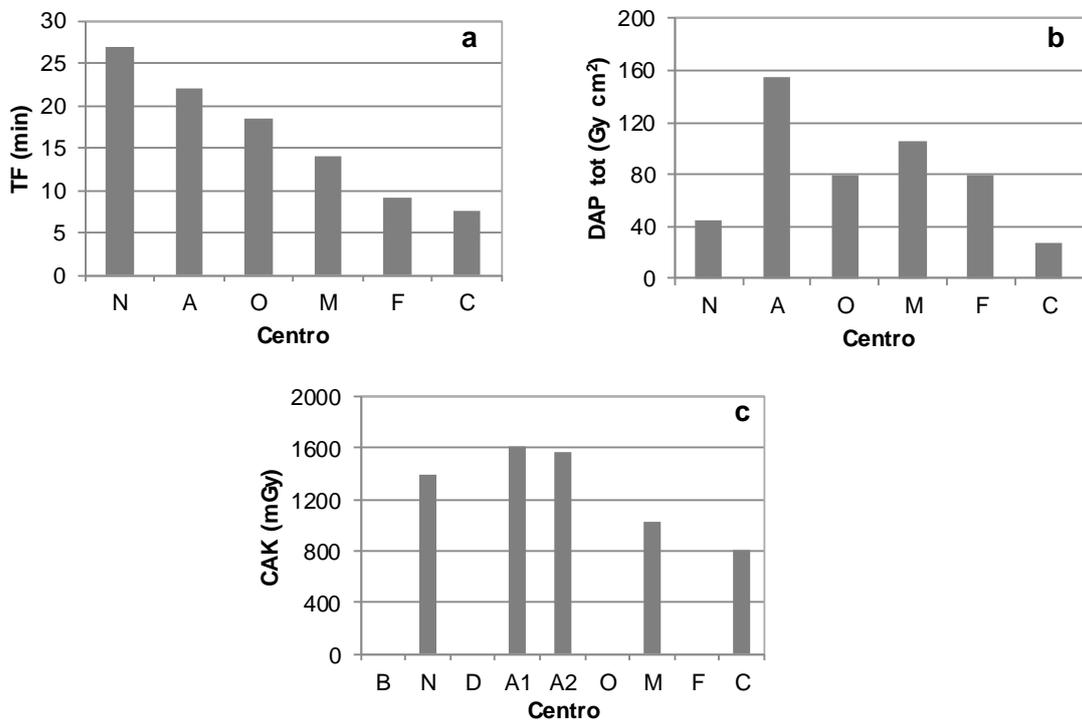


Figura 55. ANGIOPLASTICHE CAROTIDEE: a) tempo di fluoroscopia, b) KAP totale e c) CAK

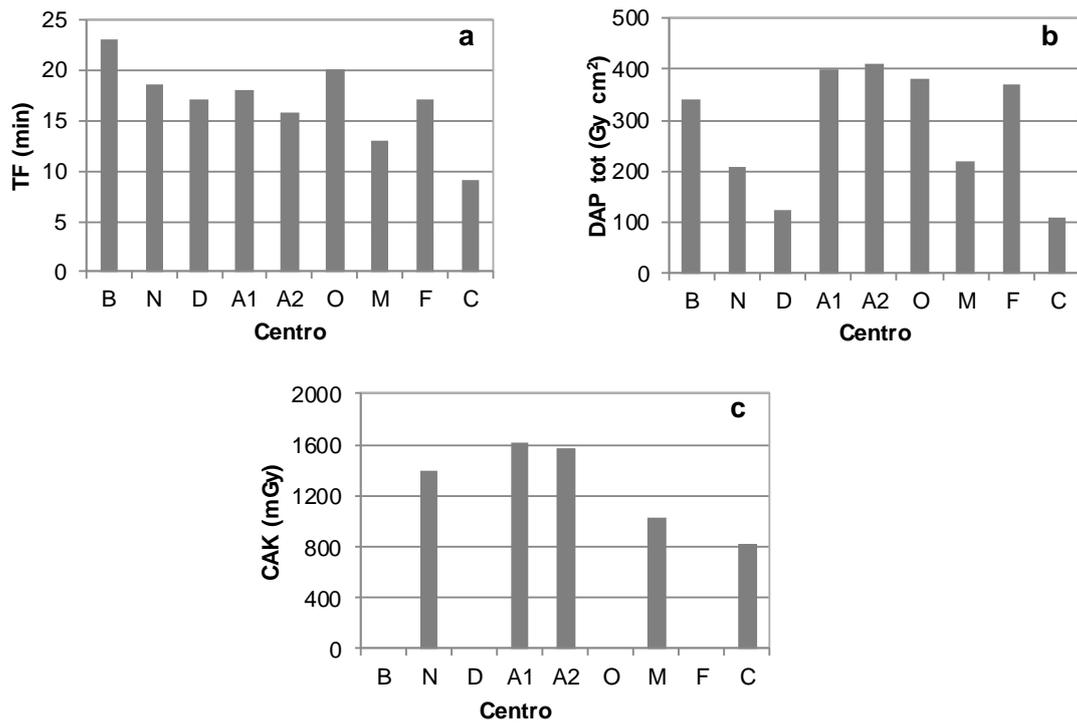


Figura 56. EMBOLIZZAZIONI EPATICHE: a) tempo di fluoroscopia, b) KAP totale e c) CAK

Per le procedure interventistiche periferiche, le embolizzazioni cerebrali e le ablazioni a radiofrequenza, la notevole variabilità nei tempi di fluoroscopia fa ipotizzare che all'interno del campione siano state raggruppate procedure di differente complessità.

### 3. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati delle indagini che hanno coinvolto dodici centri di RI italiani hanno mostrato un'elevata variabilità di utilizzo di protocolli dosimetrici, di mezzi di protezione individuali, di tipo e modalità di formazione di radioprotezione specifica per la RI, nonché confermato la presenza di elevate dosi agli operatori coinvolti in tali procedure, in alcuni casi eccedenti i nuovi limiti annuali per l'esposizione del cristallino stabiliti dalla Direttiva 2013/59/EURATOM (28).

L'ampia variabilità dei dati di esposizione degli operatori fa sollevare dei dubbi sulla correttezza nell'utilizzo dei dosimetri personali. Da un lato, infatti, si evidenziano dosi particolarmente elevate, che fanno presupporre una necessità ulteriore di ottimizzazione. Dall'altro, invece, si registrano dosi estremamente basse, non supportate da evidenze di carichi di lavoro minori, che sembrano indicare un uso non costante e/o non corretto dei dosimetri personali. In entrambi i casi emerge la necessità di ottimizzazione del sistema radioprotezionistico.

Anche l'ampia variabilità di esposizione dei pazienti tra centri e, alle volte, il superamento di livelli diagnostici di riferimento proposti in altri paesi, rinforza la convinzione dell'esistenza di ampi margini operativi per l'ottimizzazione dell'esposizione dei pazienti.

Poiché vi è interdipendenza tra esposizione del paziente e dell'operatore, i due processi di ottimizzazione dovranno operare in sinergia, ovvero un unico processo integrato darà i migliori risultati.

I risultati riportati sottolineano inoltre la necessità della stesura di indicazioni a livello nazionale in un settore critico per la radioprotezione degli operatori e dei pazienti quale la RI.

Per questo motivo, si è stabilito di creare un Gruppo di Studio multidisciplinare per l'Assicurazione della Qualità in Radiologia Interventistica, attivo da settembre 2013, coordinato congiuntamente dall'ISS e dall'INAIL, con l'obiettivo di elaborare indicazioni per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di RI.

Il Gruppo di Studio è costituito da radiologi, cardiologi, neuroradiologi, medici autorizzati, fisici medici, esperti qualificati, tecnici sanitari di radiologia medica e di RI, 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).

Tale gruppo di studio ha prodotto come primo risultato il documento "Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica" (45). Le indicazioni operative riguardano gli aspetti legati alla radioprotezione del paziente, alla radioprotezione degli operatori e alle problematiche inerenti la formazione degli operatori.

Questo documento rappresenta un primo passo concreto volto a definire le priorità per la radioprotezione e per la qualità delle procedure nell'ambito della RI, a definire un percorso di ottimizzazione, e a fissare altresì le "Regole d'oro per la radioprotezione del Paziente e dell'Operatore" nell'esecuzione delle procedure. Tali "Regole d'oro" costituiscono un capitolo finale del Rapporto ISTISAN 15/41 (45) e sono state diffuse capillarmente nelle aziende ospedaliere locali anche sotto forma di poster stampabili resi disponibili sui siti delle associazioni scientifiche suddette. A dicembre 2017 è stata lanciata una indagine pilota su un numero limitato

di centri sul territorio nazionale per verificare la diffusione e l'applicazione delle regole d'oro, terminata ad aprile 2018, i cui risultati sono in via di pubblicazione.

Inoltre alcuni componenti del Gruppo di Studio hanno pubblicato un nuovo documento monotematico sui livelli di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica (46).

Il Gruppo di Studio è tuttora operante e si prefigge di continuare il lavoro di sensibilizzazione a livello nazionale sulle problematiche relative alla radioprotezione nell'ambito della RI.

## BIBLIOGRAFIA

1. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. *Sources and effects of ionizing radiation. Vol. 1.* New York: UNSCEAR; 2010.
2. National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures. Bethesda, MD: NCRP; 2010. NCRP (Report No.168).
3. IMV. *Interventional Angiography Benchmark Report 2013/14.* Arlington, VA: IMV Medical Information Division, Inc.; 2014.
4. European Commission. DDM2 Project Report Part 2: Diagnostic Reference Levels (DRLs) in Europe Contract ENER/2010/NUCL/SI2.581237 Study on European population doses from medical exposure (Dose Datamed 2, DDM2), 2014.
5. 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.
6. Vano E, Gonzalez L, Guibelalde E, Aviles P, Fernandez JM, Prieto C, Galvan C. Evaluation of risk of deterministic effects in fluoroscopically guides procedures *Rad. Prot. Dosim* 2005;117(1-3):190-4.
7. Neofotistou V. Review of patient dosimetry in cardiology, *Rad. Prot. Dosim* 2001;94(1-2):177-82.
8. Padovani R, Vano E, Trianni A, Bokou C, Bosmans H, Bor D, Jankowski J, Torbica P, Kepler K, Dowling A, Milu C, Tsapaki V, Salat D, Vassileva J, Faulkner K, *et al.* Reference levels at European level for cardiac interventional procedures. *Rad. Prot. Dosim.* 2008; 129(1-3):104-7.
9. Foti C, Padovani R, Trianni A, Bokou C, Christofides S, Corbett RH, Kepler K, Korenovà Z, Kosunen A, Malone J, Torbica P, Tsapaki V, Vano E, Vassileva J, Zdesar U. Staff dosimetry in interventional cardiology: survey on methods and level of exposure. *Rad. Prot. Dosim* 2008;129(1-3):100-3.
10. Bacchim Neto FA, Alves AF, Mascarenhas YM, Nicolucci P, Pina DR. Occupational radiation exposure in vascular interventional radiology: A complete evaluation of different body regions. *Phys Med* 2016;32(8):1019-24.
11. Sánchez RM, Vano E, Fernández JM, Rosales F, Sotil J, Carrera F, García MA, Soler MM, Hernández-Armas J, Martínez LC, Verdú JF. Staff doses in interventional radiology: a national survey *J Vasc Interv Radiol* 2012; 23(11):1496-501.
12. Vano E, Gonzalez L, Fernández JM, Haskal ZJ. Eye lens exposure to radiation in interventional suites: caution is warranted. *Radiology* 2008;248(3):945-53.
13. 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. *Rad. Prot. Dosim* 2012;150(3):316-24.
14. International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. Publication 85. *Annals of the ICRP* 2000;30(2).
15. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in cardiology. Publication 120. *Annals of the ICRP* 2013;42(1).
16. International Commission on Radiological Protection. Radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology. Publication 121. *Annals of the ICRP* 2013;42(2).
17. 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).

18. European Commission. *Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014. (Radiation protection no 175).
19. International Atomic Energy Agency. *The Information System on Occupational Exposure in Medicine, Industry and Research (ISEMIR): interventional cardiology*. Vienna: IAEA. 2014 (IAEA-TECDOC-1735).
20. Vano E, Kleiman NJ, Duran A, Romano-Miller M, Rehani MM. Radiation-associated lens opacities in catheterization personnel: results of a survey and direct assessments. *J Vasc Interv Radiol* 2013;24:197-204.
21. 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).
22. Fetterly KA, Magnuson DJ, Tannahill GM, Hindal MD, Mathew V. Effective use of radiation shields to minimize operator dose during invasive cardiology procedures. *JACC Cardiovasc Interv* 2011;4(10):1133-9.
23. Dromi S, Wood BJ, Oberoi J, Neeman Z. Heavy metal pad shielding during fluoroscopic. *J Vasc Interv Radiol* 2006;17:1201-6.
24. Bartal G, Sailer AM, Vano E. Should be keep the lead in the aprons? *Tech Vasc Interv Radiol* 2018;21(1):2-6.
25. Rees CR, Duncan BWC. Get the lead off our backs! *Tech Vasc Interv Radiol*. 2018;21(1):7-15.
26. Benjamin JL, Meisinger QC. Ergonomics in the development and prevention of musculoskeletal injury in interventional radiologists. *Tech Vasc Interv Radiol*. 2018;21(1):16-20.
27. 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
28. 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.
29. Järvinen H, Buls N, Clerinx P, Miljanic S, Nikodemová D, Ranogajec-Komor M, Struelens L, d'Errico F. Comparison of double dosimetry algorithms for estimating the effective dose in occupational dosimetry of interventional radiology staff. *Radiat Prot Dosimetry*. 2008;131(1):80-6.
30. International Electrotechnical Commission. *Medical Electrical Equipment-Part 2-43: Particular requirements for the safety of X-ray equipment for interventional procedures*. Geneva: IEC; 2017. (IEC 60601-2-43:2010+AMD1:2017 CSV).
31. Ufficio Federale della Sanità Pubblica. *Circolare R-06-05. Valori diagnostici di riferimento per applicazioni di radiologia interventistica*. Berna: Confederazione Svizzera; 2008.
32. European Commission. *Radiation Protection n.180. Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European Countries Part 2/2*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014.
33. Padovani R, Piccaluga E, Bernardi G, Picano E, Guagliumi G, Cremonesi A. Proposal of national patient dose reference levels for cardiac interventional procedures. In: *34° Congresso Nazionale Società Italiana di Cardiologia Invasiva (GISE)*; Porto Antico di Genova, 9-11 ottobre 2013.
34. Simantirakis G, Koukorava C, Kalathaki M, Pafilis C, Kaisas I, Economides S, Hourdakos CJ, Kamenopoulou V, Georgiou E. Reference levels and patient doses in interventional cardiology procedures in Greece. *Eur Radiol*, 2013; 23:2324-32.

35. Tsalafoutas IA, Spanodimos SG, Maniatis PN, Fournarakis GM, Koulentianos ED, Tsigas DL. Radiation Doses to Patients and Cardiologists from Permanent Cardiac Pacemaker Implantation Procedures. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005;28(9):910-6.
36. Perisinakis K, Theocharopoulos N, Damilakis J, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Fluoroscopically guided implantation of modern cardiac resynchronization devices: radiation burden to the patient and associated risks. *J Am Coll Cardiol* 2005; 20;46(12):2335-9.
37. Hart D, Hillier MC, Shrimpton PC. *Doses to patients from radiographic and fluoroscopic x-ray imaging procedures in the UK -2010 review*. Chilton, Didcot: Health Protection Agency Centre for Radiation, Chemical and Environmental Hazards; 2012 (HPA-CRCE-034).
38. 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-Casanueva 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):4268-4276.
39. 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).
40. Miller DL, Balter S, Cole PE, Lu HT, Schueler BA, Geisinger M, Berenstein A, Albert R, Georgia JD, Noonan PT, Cardella JF, St George J, Russell EJ, Malisch TW, Vogelzang RL, Miller GL 3rd, Anderson J; RAD-IR study. Radiation dose in interventional radiology procedures: The RAD-IR study part I: Overall measures of dose. *J Vasc Interv Radiol* (2003); 14(6):711-27.
41. D'Ercole L, Quaretti P, Cionfoli N, Klersy C, Bocchiola M, Rodolico G, Azzaretti A, Lisciandro F, Cascella T, Zappoli Thyron 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(2):320-9.
42. Medical Council. *Diagnostic Reference Levels – Position Paper*. Dublin: Medical Council, 2004.
43. 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.
44. Confederazione Svizzera, Ufficio Federale della Sanità Pubblica, Unità di direzione protezione dei consumatori. *Guida R-06-05. Livelli diagnostici di riferimento (LDR) per applicazioni di radiologia interventistica*. Berna: UFSP; 2008.
45. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica. *Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/41).
46. 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).



**APPENDICE A**  
**Questionari delle due indagini**



## A1. Questionario per clinici di radiologia interventistica

	<b>n. identificativo</b>					
	<b>Data:</b>					
	<b>Età</b>					
<b>1</b>	<b>Quanti dosimetri le sono stati assegnati?</b>	1	2	3	4	
<b>2</b>	<b>Se le è stato assegnato un solo dosimetro, lo utilizza?</b>	sempre	spesso	qualche volta	mai	specificare le motivazioni es. dispositivo non disponibile, scomodo, mancanza di tempo, altro
<b>3</b>	<b>Se le è stato assegnato un solo dosimetro, dove è posizionato?</b>	all'altezza dello sterno		braccio	altro (specificare)	
		sopra il camice	sotto il camice		sopra il camice	sotto il camice
<b>4</b>	<b>Fa uso del doppio dosimetro sopra e sotto il camice anti-x?</b>	sempre	spesso	qualche volta	mai	non assegnato
<b>5</b>	<b>Fa uso di dosimetri per le estremità?</b>					
<b>6</b>	<b>Fa uso di dosimetri per il cristallino?</b>					
<b>7</b>	<b>Fa uso di un camice anti-x?</b>					
<b>8</b>	<b>Specificare % di utilizzo e modello di camice anti-x utilizzato</b>	due pezzi	intero	altro		
<b>9</b>	<b>Quante ore a settimana utilizza il camice anti-x?</b>	<12	12-20	>20		
<b>10</b>	<b>Ha problemi alla colonna vertebrale?</b>	dolore	diminuita mobilità	Intorpidimento	parestesia	nessun problema
<b>11</b>	<b>I problemi sono alla colonna</b>	lombare	cervicale			
<b>12</b>	<b>È mai stato assente dal lavoro per problemi alla colonna?</b>	spesso	qualche volta	mai		
<b>13</b>	<b>Fa uso di occhiali anti-x?</b>	sempre	spesso	qualche volta	mai	
<b>14</b>	<b>Fa uso di protezioni per la tiroide?</b>					
<b>15</b>	<b>Fa uso di guanti anti-x?</b>					
<b>16</b>	<b>Fa uso di uno schermo anti-x pensile?</b>					
<b>17 a</b>	<b>Fa uso di tende anti-x sospese al lettino del paziente?</b>					
<b>17 b</b>	<b>Fa uso di protezioni anti-x mobili per la protezione occhi e gonadi?</b>					
<b>18</b>	<b>Fa uso di telo anti-x sul paziente</b>					
<b>19</b>	<b>Conosce le sue dosimetrie?</b>	sì	no			
<b>20</b>	<b>Conosce le dosi impartite al paziente così come misurate dall'apparecchiatura?</b>					

21	Ha avuto una formazione in radioprotezione del paziente e del lavoratore specifica per la Radiologia Interventistica?					
22	Se sì, di che tipo?	frontale	formazione a distanza	sul campo		
23	Con corsi accreditati?	sì	no			
24	Quando è avvenuto l'ultimo aggiornamento?	<1 anno	1-3 anni	3-5 anni	>5 anni	
25	Anni di esperienza come clinico interventista:					
26	Specificare le procedure eseguite più frequentemente	vascolare	biliare/ urinario	cardio- interventistica	neuro- interventistica	elettrofisiologia
27	Specificare numero di procedure diagnostiche eseguite in un anno					
28	Specificare il numero di procedure terapeutiche eseguite in un anno					
29	Specificare il numero di procedure (diagnostiche e terapeutiche) effettuate come 1°operatore					
30	È a conoscenza dell'esistenza di norme interne di radioprotezione in Radiologia Interventistica?	sì	no			

## A2. Questionario per TSRM/infermieri di radiologia interventistica

n. identificativo						
Data						
Età						
	1	2	3	4		
1	Quanti dosimetri le sono stati assegnati?					
2	Se le è stato assegnato un solo dosimetro, lo utilizza?	sempre	spesso	qualche volta	mai	specificare le motivazioni: es. dispositivo non disponibile, scomodo, mancanza di tempo, altro
3	Se le è stato assegnato un solo dosimetro, dove è posizionato?	all'altezza dello sterno sopra il camice	braccio sotto il camice	altro (specificare) sopra il camice sotto il camice		
4	Fa uso del doppio dosimetro sopra e sotto il camice anti-x?	sempre	spesso	qualche volta	mai	non assegnato
5	Fa uso di dosimetri per le estremità?					
6	Fa uso di dosimetri per il cristallino?					
7	Fa uso di un camice anti-x?					
8	Specificare % di utilizzo e modello di camice anti-x utilizzato	due pezzi	intero	altro		
9	Quante ore a settimana utilizza il camice anti-x?	<12	12-20	>20		
10	Ha problemi alla colonna vertebrale?	dolore	diminuita mobilità	intorpidimento	parestesia	nessun problema
11	I problemi sono alla colonna	lombare	cervicale			
12	È mai stato assente dal lavoro per problemi alla colonna?	spesso	qualche volta	mai		
13	Fa uso di occhiali anti-x?	sempre	spesso	qualche volta	mai	
14	Fa uso di protezioni per la tiroide?					
15	Fa uso di guanti anti-x?					
16	Conosce le sue dosimetrie?	sì	no			
17	Ha avuto una formazione in radioprotezione del paziente e del lavoratore specifica per la Radiologia Interventistica?					
18	Se sì, di che tipo?	frontale	formazione a distanza	sul campo		
19	Con corsi accreditati?	sì	no			
20	Quando è avvenuto l'ultimo aggiornamento?	<1 anno	1-3 anni	3-5 anni	>5 anni	
21	Anni di esperienza come operatore in interventistica:	<1 anno	1-3 anni	3-5 anni	>5 anni	
22	Specificare le procedure seguite più frequentemente	vascolare	biliare/ urinario	cardio- interventistica	neuro- interventistica	elettrofisiologia
23	È a conoscenza dell'esistenza di norme interne di radioprotezione in radiologia interventistica?	sì	no			

## A3. Questionario per fisici medici

### Questionario informativo

	Anni di riferimento: 2009/2010					
1	Anni di esperienza come fisico sanitario in radiologia interventistica:					
		sì	no			
2	Esistono norme interne sulla radioprotezione per le pratiche interventistiche?					
3	Esiste un corso aziendale di radioprotezione per gli operatori di radiologia interventistica? (indicare no di ore)					
	<b>METODI DOSIMETRICI</b>					
	Metodi di misura della dose del personale:					
4	Servizio di dosimetria fornito da:					
5	Taratura eseguita da:					
6	Periodicità della misura delle dosi individuali (mensile/bimestrale/trimestrale)					
7	Algoritmo utilizzato per stimare la dose efficace:					
		sì	no			
8	Vengono utilizzati dosimetri elettronici?					
9	Se sì, di che tipo?					
10	Se sì, in quale caso vengono utilizzati?					
11	Descrizione del protocollo ospedaliero utilizzato per la dosimetria degli operatori in Radiologia Interventistica (eventualmente allegare file)					
	Metodi di misura della dose al paziente:					
12	Metodo di misura/valutazione della massima dose cutanea (se eseguito)					
	Per quali procedure interventistiche	vascolare	biliare/urinario	cardio-interventistica	neuro-interventistica	elettro-fisiologia
13						
	Per le grandezze KAP e dose cumulativa, si tiene conto dell'assorbimento del lettino?	sì	no			
14						
	Periodicità di taratura del dosimetro per la misura del KAP e della dose cumulativa	annuale	mai	effettuata dalla manutenzione	altro	
15						
	Referente:					
	Nome e cognome:					
	Istituzione:					
	Indirizzo:					
	E-mail:					
	Data:					

## Metodi di misura della dose al paziente

Anni di riferimento: 2009/2010											
1	Dati dosimetrici raccolti su singolo paziente?	cardiologia			neuroradiologia			periferica			
		sì	no	sì		no	sì	no			
	Quali parametri dosimetrici vengono registrati?	sì	no								
2	Prodotto Kerma Area										
3	Kerma cumulativo										
4	Tempo di fluoroscopia										
5	Numero di immagini										
6	Stima o misura di massima dose cutanea										
7	se a campione, quante per anno?										
8	altro (specificare)										
9	Che tipo di apparecchiature sono utilizzate?	cardiologia			neuroradiologia			Int. V/E			
		IB	flat panel		IB		flat panel	IB	flat panel		
				monoplano		biplano	monoplano	biplano			
10	Nel vostro centro esiste un database contenente i parametri dosimetrici registrati durante le procedure?	cardiologia			neuroradiologia			Int. V/E			
		sì	no	sì		no	sì	no			
11	Se sì, chi ha la responsabilità di gestirlo e aggiornarlo?	cardiologia			neuroradiologia			Int. V/E			
		medico	fisico	altro		medico	fisico	altro	medico	fisico	altro
12	Ogni quanto tempo il database è analizzato?	cardiologia			neuroradiologia			Int. V/E			
		1 anno	2 anni	>2 anni		1 anno	2 anni	>2 anni	1 anno	2 anni	>2 anni
13	Nel vostro centro ci sono indicatori dosimetrici raccomandati da utilizzarsi durante le procedure interventistiche per identificare situazioni con alta probabilità di elevata dose cutanea?	cardiologia			neuroradiologia			Int. V/E			
		sì	no	sì		no	sì	no			
14	Se sì, selezionare quali:	cardiologia			neuroradiologia			Int. V/E			
		sì	no	sì		no	sì	no			
15	Prodotto Kerma Area										
16	Kerma cumulativo										
17	Tempo di fluoroscopia										
18	Altro (specificare)										
18	Vi sono, nel vostro centro, criteri stabiliti per individuare procedure durante le quali è prevedibile il superamento della soglia per gli effetti deterministici cutanei ?	sì	no								
	Se sì, per ogni procedura individuata, indicare i valori soglia adottati:		procedura								
19	Tipo di procedura										
20	Indicatore dosimetrico utilizzato										
21	Livello soglia individuato (mGy)										
22	Viene eseguito un follow-up dei pazienti sovraesposti?	cardiologia			neuroradiologia			Int. V/E			
		sì	no	sì		no	sì	no			

Int. V/E: Interventistica vascolare/extravascolare



## A4. Questionario “Dosi al paziente”

---

### Parte introduttiva

Anno di riferimento	
---------------------	--

Azienda Ospedaliera	
---------------------	--

#### Istruzioni:

- Le 9 tipologie di procedura selezionate sono:

1) EMODINAMICA	2) ELETTROFISIOLOGIA	3) RAD. INTERVENTISTICA	4) NEURORADIOLOGIA
CA PTCA	Impianto PM Ablazione	Embolizz. Epatica PTA carotide	Angiografia Embolizzazione PTA carotide

- Sono richieste 40 procedure per tipologia, in prospettiva o recenti

#### Note:

- DAP (Kerma or Dose Area Product) : riportare l'unità di misura fornita dalla macchina

Scheda specifica per tipologia di procedura

**PROGETTO AGENAS-ISS-AOUD**

*Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica*

Procedure di emodinamica selezionate:

Note:

(Specificare)

- DAP (Kerma or Dose Area Product) : riportare l'unità di misura fornita dalla macchina

DATI PROCEDURA	DATI PAZIENTE				DATI ESPOSIZIONE				DATI APPARECCHIATURA				NOTE			
	Data	Codice identificativo	Età	Sesso	Altezza (cm)	Peso (kg)	TF (min)	DAP cine (.....)	DAPtot (.....)	CK all'IRP (mGy)	Apparecchiatura	Protocollo		Modalità Fluoro	Modalità Grafia	p/sec (fluoro)
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																

## A5. Questionario “Valutazione angiografi”

AGENAS/ISS/AOUD. Progetto 4: Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica

### ESAK all’ingresso del fantoccio + Risoluzione Spaziale

Ospedale:	
Apparecchiatura:	

Data:	
-------	--

20 cm PMMA	FOV	Modalità	kV	mA	ms	Cu mm	frame/s	uGy/s	mGy/min	lp/mm
Distanza fuoco-recettore immagine (cm): —									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	

28 cm PMMA	FOV	Modalità	kV	mA	ms	Cu mm	frame/s	uGy/s	mGy/min	lp/mm
Distanza fuoco-recettore immagine (cm): —									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	
									0,0	

Ver. 31/5/12

AGENAS/ISS/AOUD. Progetto 4: Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica  
**Verifica Calibrazione KAP & CK**

Ospedale:	
Apparecchiatura:	

Data:	
-------	--

**!! Attenzione alle unità di misura. Le formule sono impostate per KAP in  $\mu\text{Gy m}^2$  e CK in mGy**

FDD	Distanza Fuoco-Detettore	CORR	Corretto per distanza
FIRP	Distanza Fuoco-Punto di Riferimento Interventistico		
FICD	Distanza Fuoco-Camera		
FO	Distanza Fuoco-Oggetto per la misura dell'area del fascio		

KAP ( $\mu\text{Gy m}^2$ ) console iniziale	KAP ( $\mu\text{Gy m}^2$ ) console finale	KAP console	<table border="1"> <tr> <td>Diff % KAP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diff % CK</td> <td></td> </tr> </table>	Diff % KAP		Diff % CK		Modalità kV mm Cu FOV FDD FIRP FICD FO
Diff % KAP								
Diff % CK								
CK (mGy) console iniziale	CK (mGy) console finale	KAP misur.						
IC misur. (mGy)	IC misur. CORR (mGy)	CK console						
Lato x	Lato 1 CORR	CK misur.						
Lato 2	Lato 2 CORR							

KAP ( $\mu\text{Gy m}^2$ ) console iniziale	KAP ( $\mu\text{Gy m}^2$ ) console finale	KAP console	<table border="1"> <tr> <td>Diff % KAP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diff % CK</td> <td></td> </tr> </table>	Diff % KAP		Diff % CK		Modalità kV mm Cu FOV FDD FIRP FICD FO
Diff % KAP								
Diff % CK								
CK (mGy) console iniziale	CK (mGy) console finale	KAP misur.						
IC misur. (mGy)	IC misur. CORR (mGy)	CK console						
Lato 1	Lato 1 CORR	CK misur.						
Lato 2	Lato 2 CORR							

KAP ( $\mu\text{Gy m}^2$ ) console iniziale	KAP ( $\mu\text{Gy m}^2$ ) console finale	KAP console	<table border="1"> <tr> <td>Diff % KAP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Diff % CK</td> <td></td> </tr> </table>	Diff % KAP		Diff % CK		Modalità kV mm Cu FOV FDD FIRP FICD FO
Diff % KAP								
Diff % CK								
CK (mGy) console iniziale	CK (mGy) console finale	KAP misur.						
IC misur. (mGy)	IC misur. CORR (mGy)	CK console						
Lato 1	Lato 1 CORR	CK misur.						
Lato 2	Lato 2 CORR							

AGENAS/ISS/AOUD. Progetto 4: Problematiche connesse alle esposizioni da radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in Radiologia Interventistica  
**Verifica Attenuazione lettino**

Ospedale:	
Apparecchiatura:	

Data:	
-------	--

**!! Attenzione alle unità di misura. Le formule sono impostate per KAP in  $\mu\text{Gy m}^2$  e CK in mGy**

FDD Distanza Fuoco-Detettore  
 FCDunder Distanza Fuoco-Camera SOTTO il lettino  
 FCDover Distanza Fuoco-Camera SOPRA il lettino

Dose rate under	Dose rate under CORR		Modalità kV mm Cu FCDunder FCDover
	Dose rate over		
		<b>Attenuazione</b>	

Dose rate under	Dose rate under CORR		Modalità kV mm Cu FCDunder FCDover
	Dose rate over		
		<b>Attenuazione</b>	

Dose rate under	Dose rate under CORR		Modalità kV mm Cu FCDunder FCDover
	Dose rate over		
		<b>Attenuazione</b>	

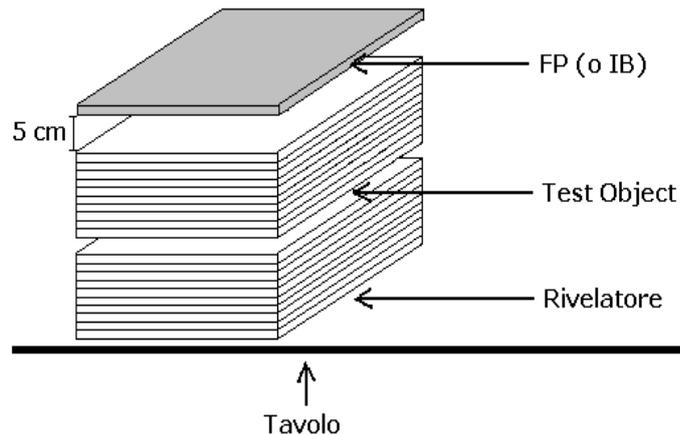


**APPENDICE B**  
**Protocollo di valutazione**  
**delle apparecchiature angiografiche**



## Rateo di Kerma all'ingresso del paziente

<i>Strumentazione</i>	Spessori di PMMA (fino a 28 cm). Camera a ionizzazione.
<i>Procedura</i>	Posizionare il fantoccio di PMMA in modo che il centro coincida con l'isocentro dell'apparecchiatura, avendo cura di lasciare un'intercapedine tra il fantoccio stesso e il lettino per potervi posizionare il rivelatore (e un'intercapedine in corrispondenza dell'isocentro, a metà cioè dello spessore del fantoccio di PMMA, in modo da potervi posizionare, in seguito, il test object per la qualità dell'immagine).



Mantenere una distanza di ca. 5 cm tra la superficie superiore del fantoccio e il ricettore di immagine (Flat Panel Detector o Intensificatore di Brillanza).  
 Misurare la dose in ingresso al fantoccio per la/le modalità di fluoroscopia e fluorografia e il FOV **prevalentemente utilizzati nella pratica clinica** per le procedure selezionate per il progetto.  
 La misura va ripetuta per fantocci di spessore 20 cm e 28 cm.

## Risoluzione spaziale ad alto contrasto

<i>Strumentazione</i>	Test Object Leeds FG18.
<i>Procedura</i>	Si espone l'oggetto test posizionandolo come indicato nella descrizione della prova 1. Se possibile salvare le sequenze di scopia e grafia
<i>Valutazione dei dati</i>	Si rileva a monitor la più alta frequenza di linee visibili in modo distinto nella maggior parte della loro lunghezza.

## Risoluzione a basso contrasto

<i>Strumentazione</i>	<i>Test Object.</i>
<i>Procedura</i>	Si espone l'oggetto test posizionandolo come indicato nella descrizione della prova 1.
<i>Valutazione dei dati</i>	<i>SdNR</i>

## Calibrazione del sistema di misura del prodotto kerma-area e della dose cumulativa

*Strumentazione* Camera a ionizzazione. Regolo radioopaco o altro sistema per la misura dell'area. Spessori di rame.

*Procedura* La verifica della calibrazione deve essere effettuata in aria **senza il lettino interposto** tra il fuoco e il sistema di misura della dose.  
Posizionare gli spessori di rame all'ingresso del recettore di immagine fino a raggiungere il valore di tensione la tensione prescelto.  
Posizionare il rivelatore di dose lungo l'asse del fascio, collimare il campo in modo che il rivelatore di dose sia completamente contenuto al suo interno ed esporlo al fascio di radiazione. Misurare l'area del fascio nel piano in cui si trova il punto di misura del rivelatore di dose (i lati del fascio di radiazione devono avere dimensione non inferiore a 10 cm).

La verifica della calibrazione deve essere effettuata per 3 qualità del fascio (all'incirca 70, 90 e 120 kV)

*Valutazione dei dati* Calcolare il prodotto kerma in aria-area e confrontarlo con il valore di KAP indicato nella consolle dell'apparecchiatura.  
Riscalare la dose al punto di riferimento interventistico e confrontarla con il valore di dose cumulativa indicato nella consolle dell'apparecchiatura.

## Misura dell'attenuazione del lettino

*Strumentazione* Camera a ionizzazione.

*Procedura* Nelle stesse condizioni di misura utilizzate per la verifica della calibrazione del sistema di misura del prodotto kerma-area, effettuare una misura di dose rate con il rivelatore di dose posizionato sopra il lettino.  
Ripetere la misura per gli stessi valori di tensione utilizzati per la verifica della calibrazione del sistema di misura del prodotto kerma-area.

*Valutazione dei dati* Confrontare tale valore, riscalato per la distanza, con quello in precedenza misurato senza il lettino, al fine di ottenere un valore di attenuazione.

*Serie Rapporti ISTISAN  
numero di dicembre 2018, 2° Suppl.*

*Stampato in proprio  
Servizio Comunicazione Scientifica – Istituto Superiore di Sanità*

*Roma, febbraio 2019*