

INDICE

Introduzione.....	4
Capitolo 1: Radiologia Interventistica.....	6
1.1 Procedure in Radiologia Interventistica vascolare cardiaca.....	7
1.2 Procedure in Radiologia Interventistica vascolare periferica/extravascolare.....	12
1.3 Procedure in Radiologia Interventistica oncologica.....	17
Capitolo 2: Dose e registrazione del dato dosimetrico...19	
2.1 Dose ed effetti delle radiazioni ionizzanti.....	19
2.1.1 Dose.....	20
2.1.2 Effetti delle radiazioni ionizzanti.....	21
2.2 Quadro normativo e grandezze in Radiologia Interventistica.....	25
2.3 Registrazione dato dosimetrico.....	32
2.4 Dose Watch.....	34
Capitolo 3: Materiali e Metodi.....	37
3.1 Apparecchiature.....	37
3.2 Analisi e parametri.....	39
3.2.1 Studi analizzati.....	39
3.2.2 Procedure.....	41
3.3 Soglie.....	43

Capitolo 4: Risultati	45
4.1 SO di Emodinamica.....	45
4.1.1 ALLURA XPER FD10.....	47
4.1.2 Azurion 7 C12.....	55
4.1.2.1 CGR.....	57
4.1.2.2 PTCA.....	59
4.1.2.3 CGR+PTCA.....	61
4.2 SOD di Radiologia Interventistica vascolare periferica/extra-vascolare.....	64
4.2.1 AORTOGRAFIA ADDOMINALE.....	67
4.2.2 ARTERIOGRAFIA EPATICA.....	71
4.2.3 AORTOGRAFIA ARTO INFERIORE MONOLATERALE.....	74
Capitolo 5: Programma di follow-up	78
Capitolo 6: Discussione e conclusioni	83
Bibliografia	86

Introduzione

Le procedure di Radiologia Interventistica rappresentano un elemento fondamentale nella moderna pratica medica, offrendo soluzioni minimamente invasive per diagnosi e trattamenti che un tempo richiedevano tecniche chirurgiche più complesse. Tuttavia, queste procedure, pur altamente efficaci, comportano spesso l'esposizione dei pazienti a dosi elevate di radiazioni ionizzanti, soprattutto in interventi complessi o di lunga durata. La somministrazione di tali dosi può superare soglie critiche, causando potenziali effetti deterministici, come danni alla pelle, e incrementando il rischio di effetti stocastici, quali l'insorgenza di patologie tumorali nel lungo termine. In questo contesto, emerge l'assoluta importanza di un programma di follow-up strutturato e sistematico per i pazienti sottoposti a procedure che comportano un'elevata esposizione. Un programma di monitoraggio post-procedura permette, non solo di individuare precocemente eventuali danni ai tessuti irradiati, ma anche di gestire le conseguenze della dose cumulativa nel tempo, garantendo al paziente un'assistenza continuativa e personalizzata. La normativa attualmente in vigore (D.Gls.101/20) infatti individua la Radiologia Interventistica (e tutte le pratiche che prevedono l'uso complementare di radiazioni ionizzanti per pratiche complesse) come pratiche speciali per le quali è necessario istituire un percorso di "follow-up sul paziente di eventuali reazioni tessutali che interessino la cute e gli annessi cutanei".

Questo studio si propone di analizzare le procedure interventistiche ad alta dose, mettendo in luce i criteri per l'implementazione di un programma di follow-up efficace, essenziale per la gestione della sicurezza del paziente e la riduzione dei rischi a lungo termine associati all'esposizione radiologica.

Capitolo 1: Radiologia interventistica

La Radiologia Interventistica è una branca della radiologia in cui si utilizzano tecniche di imaging avanzate per diagnosticare e trattare una vasta gamma di condizioni mediche.

In questo settore della radiologia si concentra sull'utilizzo di immagini mediche in tempo reale, per guidare procedure diagnostiche o terapeutiche minimamente invasive.

I radiologi interventisti possono utilizzare strumenti come i raggi X, l'ecografia, la tomografia computerizzata (TC) e la risonanza magnetica (RM) per condurre interventi precisi e personalizzati.

Le procedure di Radiologia Interventistica si dividono in due fasi: la fase diagnostica, attraverso acquisizioni panoramiche selettive o attraverso guida fluoroscopica, e la fase interventistica, in cui avviene l'operazione, come l'occlusione di un vaso o il posizionamento di uno stent.

Questi interventi possono includere l'inserimento di cateteri o dispositivi, guidati dalle immagini all'interno del corpo, per eseguire procedure minimamente invasive, come l'embolizzazione di un'arteria o la terapia di ablazione per trattare il cancro.

Altre procedure comuni includono il drenaggio di raccolte di liquidi, la biopsia guidata dall'immagine e la terapia endovascolare per trattare le malattie oncologiche.

La Radiologia Interventistica richiede una stretta collaborazione tra radiologi, TSRM e Fisici Medici per garantire la sicurezza del paziente e il successo dell'intervento.

Prima di eseguire una procedura, è essenziale pianificare attentamente l'approccio terapeutico utilizzando le immagini diagnostiche per guidare ogni passo del processo. Durante la procedura, il radiologo interventista monitora costantemente le immagini per assicurarsi che il trattamento venga eseguito con precisione e sicurezza.

Grazie ai continui progressi tecnologici in campo medico e dell'imaging, la Radiologia Interventistica continua ad evolversi, consentendo di trattare una vasta gamma di condizioni in modo meno invasivo e più efficace.

Attraverso l'impiego di strumenti di imaging all'avanguardia, la Radiologia Interventistica rimane una parte essenziale della pratica medica moderna, offrendo ai pazienti diverse opzioni di trattamento innovative e personalizzate, per migliorare la loro salute.

1.1 Procedure in Radiologia Interventistica Vascolare cardiaca

L'ambito delle procedure vascolari cardiache, prende il nome di Emodinamica, e si occupa di diagnosticare e trattare patologie cardiache e vascolari, come aneurismi, occlusioni vascolari o eventuali malformazioni vascolari.

Per accedere al sistema circolatorio arterioso, viene generalmente utilizzata l'arteria femorale di destra o di sinistra (accesso femorale), ma può essere utilizzato anche un accesso radiale, tramite l'arteria radiale destra (utilizzato per coronarografie o angioplastica coronarica percutanea transluminale).

Durante le procedure è importante disporre anche di un accesso venoso, che avviene tramite una delle vene del braccio.

Il paziente viene posizionato in posizione supina sul lettino angiografico, viene eseguita la tricotomia e la disinfezione della zona di accesso, per poi procedere con l'anestesia locale e l'inserimento dell'ago all'interno del vaso.

Per prima cosa, gli operatori infondono una piccola quantità di mezzo di contrasto per verificare il corretto inserimento dell'introduttore (dispositivo costituito da una cannula, dotato di una valvola all'estremità, che consente l'inserimento del catetere), per poi iniziare la fase diagnostica dell'intervento.

Con la fase diagnostica si effettua una valutazione della lesione, per poi procedere con la scelta del tipo di trattamento e i materiali da utilizzare.

A seguire avviene la fase interventistica, in cui il cardiologo interviene in maniera terapeutica nella sede di interesse. Ogni fase dell'operazione viene eseguita con un monitoraggio in tempo reale, delle immagini, e dei parametri vitali del paziente.

Le procedure in Radiologia Interventistica vascolare cardiaca sono:

- **Angiografia:** esame che consente di visualizzare il sistema vascolare arterioso o venoso, permettendo di diagnosticare patologie come stenosi, ostruzioni, dilatazioni, malformazioni e traumi.

Viene eseguito mediante sequenze che utilizzano un catetere diagnostico, e grazie all'impiego di un mezzo di contrasto a base di iodio, i vasi sanguigni diventano visibili ai raggi X. Successivamente, le immagini possono essere elaborate con tecniche di post-

processing per ottenere una valutazione più dettagliata della lesione da trattare.

- PTCA: angioplastica coronarica percutanea transluminale. Dopo aver individuato angiograficamente stenosi (restringimenti) o occlusioni dei vasi, si procede alla loro ricanalizzazione utilizzando cateteri a palloncino, che vengono gonfiati. Questi cateteri vengono posizionati sulla lesione con l'ausilio di una guida e dilatati attraverso una miscela di soluzione fisiologica e mezzo di contrasto. Il gonfiaggio del palloncino viene costantemente monitorato in tempo reale tramite fluoroscopia. Infine, è necessario verificare il risultato ottenuto mediante un'acquisizione di controllo, utile anche per valutare la pervietà del tratto e assicurarsi dell'assenza di trombi a valle del vaso trattato.
- VAP: valvuloplastica. La stenosi mitralica comporta un restringimento dell'orifizio mitralico, ostacolando il passaggio di sangue dall'atrio al ventricolo sinistro, causato da ispessimento e irrigidimento dei lembi valvolari. La diagnosi si effettua tramite ecocardiogramma ed ECG. L'aumento della pressione e delle dimensioni dell'atrio sinistro può portare a ipertensione polmonare e fibrillazione atriale. La valvuloplastica mitralica, eseguita con un catetere a palloncino, consente la separazione delle commissure valvolari, con una percentuale di successo del 95%. La stenosi aortica, invece, è causata dalla degenerazione dei lembi della valvola aortica che riduce il flusso di sangue dal ventricolo sinistro all'aorta,

provocando ipertrofia ventricolare sinistra. La valvuloplastica aortica, pur essendo un trattamento palliativo, può migliorare i sintomi, ma la sostituzione valvolare è necessaria nei casi gravi. La procedura di dilatazione prevede l'uso di cateteri e palloni specifici, con monitoraggio della pressione ventricolare e aortica per garantire una riduzione efficace del gradiente pressorio.

- PFO: pervietà del forame ovale. È la tecnica percutanea per occludere definitivamente il forame ovale pervio, un'anomalia cardiaca per il quale l'atrio destro comunica con l'atrio sinistro a livello del setto interatriale. La diagnosi viene effettuata tramite ecografia cardiaca o transesofagea. Si utilizza un accesso femorale arterioso ed uno venoso, e mediante guida fluoroscopica e l'utilizzo di mezzo di contrasto, viene portata la protesi a doppio ombrellino in prossimità del setto interatriale, andando ad occluderlo.
- Chiusura dell'auricola: è una procedura interventistica usata principalmente per prevenire ictus nei pazienti con fibrillazione atriale, soprattutto quando non possono assumere anticoagulanti a lungo termine. L'auricola sinistra è una piccola sacca situata nell'atrio sinistro del cuore, dove possono formarsi coaguli di sangue durante episodi di fibrillazione atriale, aumentando il rischio di embolie. Durante la procedura, un dispositivo a forma di ombrellino o di tappo viene inserito attraverso un catetere, solitamente per via di accesso femorale, e guidato fino al cuore. Una volta posizionato, il dispositivo sigilla l'auricola, impedendo al sangue di entrarvi e

riducendo il rischio di formazione di trombi. La chiusura è monitorata con tecniche di imaging, come l'ecografia transesofagea e la fluoroscopia. Questa procedura è particolarmente indicata per pazienti ad alto rischio di ictus e con controindicazioni ai farmaci anticoagulanti.

- TAVI: trattamento percutaneo della valvulopatia aortica. È una procedura minimamente invasiva utilizzata per sostituire una valvola aortica malfunzionante. La procedura prevede l'inserimento di una nuova valvola attraverso un catetere, che viene introdotto generalmente per via femorale, poi guidato fino al cuore. Una volta posizionata correttamente, la valvola protesica viene espansa all'interno della valvola aortica malata, ripristinando il normale flusso sanguigno. La TAVI permette un recupero più rapido e minori rischi rispetto alla chirurgia tradizionale.

- IABP: contropulsazione aortica. È una procedura interventistica utilizzata per supportare temporaneamente la funzione cardiaca nei pazienti con insufficienza cardiaca acuta o shock cardiogeno. L'obiettivo principale di questa procedura è ridurre il carico di lavoro del cuore e migliorare la perfusione coronarica.

Il dispositivo consiste in un palloncino inserito nell'aorta discendente attraverso un catetere, che viene solitamente introdotto via arteria femorale. Il palloncino si gonfia e si sgonfia in sincronizzazione con il ciclo cardiaco, seguendo due fasi principali di sistole e diastole. In diastole il palloncino si gonfia immediatamente

dopo la chiusura della valvola aortica, aumentando la pressione aortica e migliorando il flusso sanguigno verso le arterie coronarie e altri organi vitali. In sistole il palloncino si sgonfia poco prima della contrazione ventricolare, riducendo la pressione contro cui il cuore deve pompare, facilitando l'eiezione del sangue e riducendo il lavoro del ventricolo sinistro. La IABP è utilizzata per stabilizzare pazienti in condizioni critiche, come in caso di infarto miocardico acuto, insufficienza cardiaca grave, o durante interventi di cardiocirurgia ad alto rischio.

1.2 Procedure in Radiologia Interventistica vascolare periferica/extra-vascolare

Nell'ambito delle procedure di Radiologia Interventistica periferica e di Radiologia Interventistica extra-vascolare il sito di accesso cambia in relazione al tipo di intervento. Per accedere al sistema arterioso nelle procedure periferiche si può utilizzare l'accesso femorale, radiale, popliteo o pedidio, mentre per accedere al sistema venoso si utilizzano gli accessi femorale, brachiale e popliteo. Nelle procedure extra-vascolari invece, si interviene direttamente sul distretto anatomico interessato. Le procedure in Radiologia Interventistica vascolare periferica/extra-vascolare sono:

- PTA: angioplastica percutanea transluminale. Come la PTCA, dopo aver diagnosticato con macchina pesante la stenosi o l'occlusione di un vaso periferico, si procede con la ricanalizzazione delle stesse

mediante gonfiaggio di cateteri a palloncino. L'accesso, generalmente è femorale. Tramite guida fluoroscopica vengono posizionati i cateteri palloncino sulla lesione, per poi essere dilatati con soluzione fisiologica e contrasto. Anche la dilatazione è controllata in tempo reale tramite scopia.

Al termine dell'operazione è opportuno dimostrare il risultato ottenuto tramite un'acquisizione di controllo.

- Trombolisi: procedura mediante la quale vengono somministrati farmaci ad effetto trombolitico per trattare coaguli di sangue (trombi) che vanno ad ostruire vene, arterie, capillari o la superficie endocardica. La trombolisi ha lo scopo di ridurre la mortalità o l'invalidità dei pazienti.

In questa procedura viene sfruttato il processo di fibrinolisi, che consiste nella trasformazione di materiale fibrinico insolubile in prodotti di degradazione della fibrina solubili. La sostanza che media questo processo è la plasmina.

- Trombectomia percutanea: procedura che consente di trattare per via endovascolare la formazione di coaguli o trombi nelle arterie. Sono diverse le modalità di esecuzione di questa procedura, tra cui: la trombectomia rotazionale, la trombo-aspirazione, la combinazione occlusione-tromboaspirazione, la trombectomia reolitica e la trombectomia ad ultrasuoni.

- Filtri cavali: procedura che consiste nell'impianto di filtri (ad ombrello) all'interno della vena cava per prevenire l'embolia polmonare, intrappolando i trombi che si formano nelle vene degli arti inferiori. Viene utilizzato un accesso femorale o giugulare venoso, sotto guida fluoroscopica viene posizionato e rilasciato il filtro nella parte inferiore della vena cava. Questa procedura è particolarmente utile in pazienti a rischio di trombosi venosa profonda e embolia polmonare
- Embolizzazione: trattamento che consiste nel ridurre o interrompere il flusso ematico di un vaso. Le ragioni per cui si ricorre a questa procedura possono essere sanguinamento, aneurismi o malformazioni artero-venose. È fondamentale per il medico interventista individuare con precisione il punto esatto da embolizzare, per cui la fase diagnostica prevede l'utilizzo di diverse sequenze, anche per uso prolungato. Viene valutata in maniera dettagliata la vascolarizzazione della sede di intervento, considerando anche la presenza di eventuali circoli collaterali. Tra i dispositivi che vengono utilizzati per l'embolizzazione ci sono spirali in acciaio o di altre leghe metalliche compatibili con RM, microsferi, palloncini staccabili, resine sintetiche o colle embolizzanti.
- TIPS: shunt porto-sistemico intra-epatico transgiugulare. È una procedura che consente di trattare l'ipertensione portale. Consiste nel creare un collegamento, per via percutanea transgiugulare, tra una vena sovraepatica ed un ramo intraepatico della vena porta, per

ridurre il gradiente pressorio porto-epatico. Questo collegamento mantiene la sua pervietà nel tempo grazie all'applicazione di uno stent.

- Endoprotesi vascolari: viene inserito uno stent di leghe metalliche, ricoperto da materiale biocompatibile. Questa procedura è una valida alternativa al by-pass chirurgico, in quanto questi dispositivi riparano lesioni pseudoaneurismatiche o aneurismatiche o per rotture vasali.
- Rimozione corpo estraneo: procedura mirata a rimuovere oggetti non desiderati all'interno del corpo, come frammenti metallici, materiali di protesi o cateteri. Questa procedura è eseguita sotto guida fluoroscopica per garantire precisione e sicurezza. Si crea un accesso al sito in cui si trova il corpo estraneo, viene poi avanzato un catetere verso il corpo estraneo, che con cautela viene afferrato e rimosso. Questa procedura è fondamentale per alleviare i sintomi, prevenire infezioni e complicazioni associate alla presenza di corpi estranei nel corpo.
- Trattamento della fistola artero-venosa (FAV): è una procedura fondamentale, soprattutto in contesti di emodialisi (pazienti con insufficienza renale). Le FAV sono comunemente create chirurgicamente per fornire accesso vascolare ai pazienti con insufficienza renale. Tuttavia, possono presentare complicazioni,

- come stenosi, trombosi o infezioni, che richiedono interventi di riparazione o mantenimento.
- Drenaggio biliare percutaneo: procedura necessaria nel caso in cui i dotti biliari risultano ostruiti presentando delle stenosi. Il sito di accesso, per l'ingresso del catetere, va scelto tenendo conto delle strutture adiacenti, e si distinguono tre tipi di drenaggio: drenaggio biliare esterno, drenaggio biliare trans-papillare e protesi/stent biliare. Il catetere si rimuove a risoluzione della patologia di base.
 - Nefrostomia: procedura che consente la derivazione esterna delle urine dalla via escrettrice intrarenale, realizzando una comunicazione tra le cavità renali e l'esterno, tramite catetere. Tramite guida fluoroscopica, si punge direttamente nelle cavità renali, per introdurre poi il catetere che permetterà di creare una connessione con un raccoglitore esterno. Questa procedura viene eseguita nel caso in cui il paziente sia stato soggetto ad ostruzione ureterale acuta o cronica determinante insufficienza renale.
 - Vertebroplastica: procedura percutanea che consiste nell'iniezione di pochi cc di cemento osseo nel corpo vertebrale fratturato. Il cemento si diffonde negli spazi dell'osso spugnoso del soma, determinando la riduzione o la scomparsa del dolore, oltre a prevenire ulteriori cedimenti. La procedura si esegue in anestesia

locale, introducendo l'ago sotto guida fluoroscopica nel corpo vertebrale da trattare. Tramite lo stesso ago viene iniettato il quantitativo necessario di cemento osseo.

- Ureteroplastica e stenting uretrale. L'ureteroplastica consiste nella dilatazione delle stenosi ureterali tramite cateteri a palloncino. Generalmente viene sfruttata la via anterograda creata tramite nefrostomia, ma può essere utilizzata la via retrograda risalendo l'uretra e la vescica. Lo stenting ureterale, consiste nel posizionamento per via anterograda e/o retrograda di un catetere (a doppia J) all'interno dell'uretere per ripristinare la pervietà ureterale.

1.3 Procedure in Radiologia Interventistica oncologica

Le procedure in Radiologia Interventistica oncologica sono:

- TACE: Chemioembolizzazione Epatica Trans-arteriosa. Questa procedura viene eseguita sotto anestesia locale, ed è una tecnica che combina la somministrazione di farmaci chemioterapici con l'embolizzazione dei vasi sanguigni che alimentano il tumore, risparmiando i tessuti sani adiacenti. Rappresenta una valida opzione terapeutica per il trattamento di tumori epatici.

- TARE: Terapia con Radioembolizzazione Trans-arteriosa. Tecnica impiegata prevalentemente per la cura di neoplasie epatiche, sia primarie (come il carcinoma epatocellulare) sia secondarie (metastasi epatiche). Questo metodo ha lo scopo di veicolare radiazioni focalizzandole direttamente sulla massa tumorale, preservando quanto più possibile i tessuti sani circostanti. Vengono rilasciate microsferi radioattive contenenti *Ittrio 90*, che si depositano nei vasi che alimentano il tumore, emettendo radiazioni beta. È una procedura minimamente invasiva che ha la possibilità di essere ripetuta, rappresenta una valida alternativa alla chirurgia tradizionale in molti casi clinici.

Capitolo 2: Dose e registrazione del dato dosimetrico

2.1 Dose ed effetti delle radiazioni ionizzanti

La Radiologia Interventistica, analogamente alla Radiodiagnostica, è tenuta a rispettare due principi fondamentali della Radioprotezione ogni qualvolta si ricorra all'impiego di radiazioni ionizzanti: la giustificazione e l'ottimizzazione. *L'International Commission on Radiological Protection* (ICRP) ha delineato tali principi nella raccomandazione n. 85, recepiti anche all'interno del *D.Lgs. 101/20*.

Il principio di giustificazione stabilisce che qualsiasi attività che comporti l'esposizione a radiazioni deve comportare un vantaggio netto, tenendo in considerazione il rischio annesso alla procedura. Le procedure mediche devono essere eseguite esclusivamente quando risultano realmente necessarie per il paziente, garantendo così che il beneficio clinico dell'esame superi i rischi associati alle radiazioni.

D'altra parte, l'ottimizzazione impone che le esposizioni siano mantenute al livello più basso possibile, senza compromettere la qualità dell'immagine. Ciò implica che, durante le procedure di Radiologia Interventistica, si debba impiegare la minima quantità di radiazioni necessaria per conseguire risultati adeguati.

Per la Radiologia Interventistica, è essenziale garantire che ogni intervento sia giustificato e che le dosi di radiazioni siano ottimizzate. Pertanto, oltre

a considerare gli aspetti diagnostici e terapeutici, è fondamentale prestare attenzione all'aspetto dosimetrico.

2.1.1 Dose

La dose rappresenta la quantità di radiazione assorbita e ne esistono diversi tipi, ognuna con una specifica definizione.

La *Dose assorbita* indica l'energia ricevuta da un materiale per unità di massa, definita come il rapporto tra l'energia media ceduta dalle radiazioni e la massa del materiale in un determinato volume. Essa è espressa in *Gray* (Gy), unità che corrisponde a un *Joule* per chilogrammo.

Un concetto correlato, è il *Kerma* (*Kinetic Energy Released to Matter*), che si riferisce all'energia trasferita dai fotoni alle particelle cariche all'interno di un volume, diviso la massa di tale volume. Anche il *Kerma* si misura in *Gray*.

La *Dose equivalente* rappresenta la dose media assorbita in un tessuto, ponderata in base al tipo di radiazione. Questa grandezza è utile per la valutazione degli effetti biologici derivanti dall'assorbimento di radiazioni e si misura in *Sievert* (Sv).

Infine, la *Dose efficace* considera la diversa sensibilità degli organi alla radiazione. È la somma delle dosi equivalenti nei vari organi, ponderata secondo specifici fattori, e si esprime anch'essa in *Sievert*.

Un ulteriore parametro di rilevanza è l'Esposizione, che quantifica la ionizzazione nell'aria generata dai raggi X. Essa viene calcolata come il

rapporto tra la quantità di cariche prodotte e la massa dell'aria coinvolta, con unità di misura in C/kg.

2.1.2 Effetti delle radiazioni ionizzanti

Gli effetti biologici dell'irradiazione sono il prodotto di una lunga serie di fenomeni, ionizzazioni ed eccitazioni di atomi e molecole, che hanno inizio con il passaggio della radiazione nei tessuti.

Dosi elevate possono provocare malattie acute, riducendo la produzione di cellule ematiche, andando anche a compromettere il cuore e i vasi sanguigni.

Le radiazioni ionizzanti possono danneggiare il DNA cellulare, rompendo i suoi filamenti o alterandone la struttura.

Inoltre possono modificare l'ambiente che le circonda, ad esempio nell'acqua presente dentro, o al di fuori delle cellule, dando vita a radicali liberi, composti altamente reattivi che a loro volta possono dare origine a molecole dannose per le cellule, facendo prendere il via al processo che porta allo sviluppo di un tumore.

Il rischio dell'insorgenza del cancro è uno dei fattori di rischio più rilevanti.

La sensibilità alle radiazioni varia da organo a organo, midollo osseo e tiroide sono quelli maggiormente suscettibili, ed è per questo che, leucemia e cancro alla tiroide sono le neoplasie che si verificano più frequentemente nei soggetti esposti ad elevate dosi.

Diversi studi confermano che anche bassi livelli di esposizione possono portare a mutazioni genetiche, ma la quantificazione del rischio rimane un

procedimento molto complesso, poiché i fattori concomitanti sono molti. Tra questi la dose, la durata dell'esposizione, il tipo di radiazione, le aree del corpo irradiate e l'età in cui si è entrati in contatto con la radiazione.

Tra le radiazioni ionizzanti troviamo i raggi X, gamma e le particelle alfa e beta.

I loro possibili effetti possono essere di due tipi:

- Deterministici; per il quale a dosi elevate al di sopra di specifici valori di esposizione, in base alla parte del corpo irradiata, c'è la certezza che si verifichino. Tra i possibili effetti deterministici troviamo eritemi, necrosi cutanea, perdita di peli o capelli, cataratta o sterilità.
- Stocastici; per il quale a dosi più basse, si possono provocare effetti probabilistici che non si verificano con certezza. Le probabilità aumentano in modo proporzionale al crescere della dose, e al numero di volte in cui si è esposti. Il più comune effetto stocastico è il cancro.

Per quanto riguarda la branca della Radiologia Interventistica, vengono utilizzate radiazioni ionizzanti nelle fasi diagnostiche degli interventi, propedeutiche appunto alle fasi interventistiche.

La quantità di dose varia in base al tipo di procedura, la tipologia del macchinario, e la dimestichezza dell'operatore che esegue l'esame, che deve ottimizzare la radiazione e la durata del tempo di esposizione.

Altro fattore da correlare alla quantità di dose, è la sensibilità del tessuto ricevente radiazione. I tessuti possono essere radiosensibili o radioresistenti in base alla capacità delle loro cellule di riparare i danni

causati dalle radiazioni, e dalla velocità con cui si dividono. I tessuti radiosensibili sono midollo osseo, epidermide, mucosa gastrointestinale, gonadi e tessuti linfatici, che sono quelli che rispondono maggiormente alle radiazioni. I tessuti radioresistenti, al contrario, sono meno influenzati dalle radiazioni e possono tollerare dosi più elevate senza subire danni gravi. Tra questi troviamo i muscoli, i nervi e le ossa mature.

La pelle è l'organo più grande del corpo, ed è il tessuto radiosensibile maggiormente danneggiato durante le procedure di Radiologia Interventistica. La cute è relativamente insensibile in termine di effetti stocastici, ma è soggetta a danni deterministici che possono presentarsi anche in un lungo lasso temporale. L'epidermide fornisce protezione contro le radiazioni UV ed altri stress ambientali, rinnovandosi rapidamente, tra i 15 e i 30 giorni. Tra i vari effetti cutanei deterministici indotti dalle radiazioni, il più frequente è l'eritema transitorio precoce, simile alle scottature solari, si verifica poche ore dopo l'irradiazione, e raggiunge un valore di picco entro 24 ore. L'eritema precoce è causato dalla dilatazione dei capillari dermici e dall'eritema interstiziale. Un secondo, e più grave eritema, si può sviluppare dopo un periodo latente di 8-10 giorni. È di colore rosso vivo, limitato al campo di irradiazione e accompagnato da una sensazione di calore e prurito. Questa seconda manifestazione di eritema è dovuta principalmente a una reazione infiammatoria della pelle. Il picco massimo di criticità viene raggiunto in poco più di 14 giorni e si attenua dopo 4 settimane. In questi casi il danno indotto alle appendici cutanee può portare ad epilazione (perdita di peli o capelli), e alla perdita delle ghiandole sudoripare o delle ghiandole sebacee. La desquamazione è il danno maggiore in cui può incorrere

l'epidermide del paziente, ed è un processo in cui la pelle si sfalda, o si stacca. La desquamazione, in base alla quantità di radiazione ricevuta può essere di due tipi: secca o umida. Nel primo caso la desquamazione avviene in modo graduale e la pelle può apparire ruvida, secca e pigmentata, ma generalmente è un effetto temporaneo. In caso di desquamazione umida (o essudativa) la pelle può presentare aree umide e infiammate, diventando vulnerabile ad infezioni. Il processo di guarigione, avendo assorbito dosi di radiazioni più elevate, richiede più tempo rispetto alla desquamazione secca, con una rigenerazione che può partire da cellule rimaste intatte nei follicoli piliferi o dallo strato basale dell'epidermide. La nuova pelle potrebbe risultare di aspetto normale, ma in base alla dose ricevuta, può differire per colore (aumento della pigmentazione o depigmentazione), o a causa della mancanza delle secrezioni delle ghiandole sebacee può apparire lucida e secca. Il derma sottostante, a differenza dell'epidermide, presenta danni da radiazioni molto tempo dopo che la dermatite da radiazioni è guarita. Dopo 3-4 mesi le lesioni dermiche tardive che possono presentarsi includono lo sviluppo di fibrosi cutanea cronica, contrazione della pelle e in rari casi anche la necrosi cutanea a causa di danni vascolari (come la perdita di capillari dermici). Nella tabella sottostante vengono mostrate le soglie di dose per danni deterministici alla cute.

Skin Dose (Gy)	Danno alla Cute	Tempo di Comparsa	Tempo di Guarigione
2-5 Gy	Eritema temporaneo	Da alcune ore a pochi giorni	1-2 settimane
5-10 Gy	Eritema persistente	Da 1 a 2 settimane	2-4 settimane
10-15 Gy	Desquamazione secca	2-4 settimane	4-6 settimane
10-15 Gy	Desquamazione umida	3-6 settimane	6-10 settimane
> 15 Gy	Necrosi cutanea e ulcerazioni	6-10 settimane o più	Guarigione incompleta, danno permanente
> 15 Gy	Atrofia cutanea, teleangectasie e fibrosi	Mesi o anni (danno cronico)	Cronico, possibile progressione nel tempo

Figura 1 – Soglie di dose per danni deterministici in cute

Maggiori considerazioni e una particolare attenzione va dedicata alle procedure che coinvolgono pazienti pediatrici, i dispositivi devono essere appositamente tarati, poiché hanno una sensibilità più elevata rispetto agli adulti alle radiazioni, ed hanno un'aspettativa più lunga di vita, che permette alle eventuali mutazioni di avere più tempo per evolvere in tumori.

2.2 Quadro normativo e grandezze in Radiologia Interventistica

La Radiologia Interventistica è una specialità in continua evoluzione che combina principi di imaging avanzato e tecniche mininvasive per diagnosticare e trattare diverse patologie. Con l'aumento dell'uso di procedure interventistiche guidate da immagini, è fondamentale considerare il quadro normativo che ne regola la pratica. L'insieme di

normative non solo garantisce la sicurezza dei pazienti e degli operatori, ma stabilisce anche standard di qualità e pratiche etiche.

In questo contesto, la legislazione sanitaria, le linee guida delle società scientifiche e le normative nazionali ed internazionali giocano un ruolo cruciale nel definire le modalità di esercizio della professione, l'uso delle tecnologie, e la gestione dei dati sensibili. L'importanza di un quadro normativo chiaro si riflette nella necessità di tutelare il benessere del paziente e garantire un uso appropriato delle risorse. Motivo per cui all'interno dell'ultimo decreto *D.Lgs. 101/20*, la Radiologia Interventistica viene inserita tra le pratiche speciali (art.165), andando a definire dei livelli diagnostici di riferimento anche per questa branca della Radiologia.

I livelli diagnostici di riferimento (LDR), sono dei valori mutabili che possono essere revisionati, non sono limitanti e possono essere superati qualora il quesito clinico lo richieda, sono delle linee guida che concorrono per tutelare il più possibile pazienti e operatori.

I Livelli diagnostici di riferimento (LDR) non sono pensati per essere applicati al singolo paziente e non devono essere utilizzati come soglia di dose. Tuttavia, si sono rivelati uno strumento cruciale nei processi di ottimizzazione delle esposizioni, permettendo di identificare quelle pratiche radiologiche che necessitano di interventi tecnici e metodologici volti a ridurre la dose media ricevuta dai pazienti durante le indagini diagnostiche in una struttura radiologica.

Come riportato nel rapporto ISTISAN 20/22 le grandezze utili per il monitoraggio dell'esposizione del paziente sono:

- **Kerma in aria in ingresso:** espresso in mGy, comprende la radiazione retrodiffusa dal paziente
- **Kerma in aria incidente:** espresso in mGy, esclude la radiazione retrodiffusa dal paziente
- **Prodotto Kerma in Aria-Area:** espresso in $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, indicato come KAP (*kerma area product*), è un indicatore di dose al paziente correlato con gli effetti stocastici della radiazione, nelle recenti apparecchiature radiologiche viene direttamente registrato
- Tempo di fluoroscopia: indicatore della complessità della procedura o dell'esperienza dell'operatore
- **Kerma in aria di riferimento:** espresso in mGy, viene utilizzato per monitorare in tempo reale la dose al paziente, fornendo un'indicazione della possibile massima dose cutanea
- **Kerma-Area Product (KAP):** è l'integrale del *Kerma* in aria, ossia la dose assorbita in aria, nell'area irradiata dal fascio, corrispondente al piano perpendicolare all'asse del fascio stesso. È espressa in $\text{Gy}\cdot\text{cm}^2$, e rappresenta la misura dell'energia totale erogata dal tubo generatore. Il *Kerma Air* viene rilevato da una camera a ionizzazione posizionata vicino ai collimatori, e per questo motivo non viene considerata la radiazione diffusa. Con questo parametro si possono fare stime dei rischi stocastici di ogni procedura, mentre rimane una grandezza non veritiera se vogliamo considerare l'irraggiamento alla cute.
- **Reference point Air Kerma:** viene calcolato o nel punto isocentrico del sistema dell'angiografo o è posto a 15cm dall'isocentro verso la macchia focale, e viene chiamato IRP (*Interventional Reference*

Point). L'IRP è relativo al sistema angiografico e non tiene conto del paziente, si sposta insieme alle rotazioni dell'arco a C. Misurato in Gy, questo parametro da una valutazione approssimativa della dose totale in cute, ma proprio per la variabilità dell'IRP durante la procedura, tende a sovrastimare la stima del rischio di probabilità di danni deterministici.

- **Peak Skin Dose (PSD)**: è la dose radiante ricevuta in cute del paziente. Nella sua stima concorrono sia il fascio di raggi X sia la radiazione diffusa. È una misura fondamentale nelle procedure di Radiologia Interventistica, poiché rappresenta la dose massima di radiazioni assorbita da un punto specifico sulla pelle del paziente durante una procedura. Questa grandezza è particolarmente rilevante in quanto è correlata al rischio di effetti deterministici, come l'eritema cutaneo o, nei casi più gravi, necrosi cutanea. Viene ricavata con metodi computazionali nel post-intervento, ed è misurata in Gy. Sono diversi i fattori che influenzano la PSD, tra cui la durata dell'esposizione, l'angolazione dei raggi X in relazione alla posizione del paziente e la tipologia di tecnologia utilizzata. Quando la PSD supera i 2 Gy, il paziente potrebbe subire un danno deterministico, ed è necessario monitorare eventuali danni cutanei. Superare i 5-6 Gy è considerato il livello di attenzione più critico, dove il rischio di danni severi è molto alto, e il paziente deve essere informato del possibile sviluppo di lesioni cutanee anche dopo settimane dalla procedura. La PSD è calcolata dal software *Dose Watch* (paragrafo 2.4) attraverso un processo che include diversi passaggi. Questo inizia con l'acquisizione dei dati, utilizzando

sensori di dose o dosimetri, sulla quale vengono poi applicati algoritmi per stimare la dose assorbita, generando infine un report dettagliato.

Fino alla pubblicazione del decreto *D.Lgs. 101/20*, nel *D.Lgs. 187/2000* non erano previsti LDR per la Radiologia Interventistica. In assenza di pubblicazioni nazionali, ci si basava su pubblicazioni internazionali come la *Radiological society of North America* o il *National Council on Radiation Protection and Measurements* che avevano predisposto i SRDL (*Substantial Radiation Dose Level*), ossia dei valori di riferimento internazionalmente riconosciuti, che sono:

- KAP (*kerma air product*) = $500 \text{ Gy} \cdot \text{cm}^2$
- Kerma air su IRP (*Interventional Reference Point*) = 5Gy
- *Peak Skin Dose* = 3Gy

L'inserimento di nuove linee guida, diventa necessario, poiché fino a qualche anno fa, la Radiologia Interventistica si occupava per lo più di procedure cardiologiche e neurologiche. Con l'avanzamento tecnologico, la Radiologia Interventistica ha iniziato ad eseguire sempre con più frequenza procedure sempre più complesse, anche oncologiche quali TACE, TARE, embolizzazioni oncologiche e chemioterapie locoregionali.

Queste, insieme alle procedure interventistiche vascolari periferiche, hanno portato alla necessità di inserire delle precise linee guida. Con la pubblicazione del decreto *101/20* vengono inseriti formalmente

LDR per la Radiologia Interventistica in una legge sulla esposizione a radiazioni ionizzanti a scopi medici (art.165).

All'interno dell'ultimo decreto viene ribadito e specificato il principio di giustificazione anche in Radiologia Interventistica, che vieta l'esposizione non giustificata, e che deve essere sempre valutata in proporzione ai vantaggi e ai rischi diagnostici, cercando di ottimizzare al meglio la dose ricevuta dal paziente.

Il personale sanitario deve informare preventivamente il paziente sul rapporto rischio/beneficio della procedura, e l'esercente dovrà garantire in tutte le attività che comportano un'esposizione che sia coinvolto uno specialista in fisica medica.

Tale specialista, insieme al medico-specialista e ai professionisti sanitari coinvolti, è responsabile del processo di ottimizzazione.

Per questo è obbligatoria la presenza di sistemi di monitoraggio e registrazione di dose nelle apparecchiature per la Radiologia Interventistica, ed è fondamentale controllare periodicamente il loro corretto funzionamento, per tutelare il più possibile pubblico e operatori.

Nel *D.Lgs. 101/20* si prevede l'obbligo di registrazione di tutti i dati dosimetrici di ogni singola procedura diagnostica, inclusa la dose, e che almeno una volta l'anno venga effettuato il monitoraggio di tali dati da parte dello specialista in fisica medica.

Un'altra novità importante, rispetto al *187/2000*, è l'inserimento delle modalità di *follow-up* sul paziente.

È importante monitorare i pazienti che hanno assorbito una quantità considerevole di radiazioni, e intervenire nel caso, per ridurre o controllare gli effetti indotti dalla procedura.

Nel *D.Lgs. 101/2020*, all'articolo 165, che tratta delle pratiche speciali, stabilisce la necessità di un programma di *follow-up* per i pazienti sottoposti a procedure che comportano esposizioni elevate a radiazioni ionizzanti. L'articolo 165 regola le esposizioni mediche che possono comportare rischi rilevanti, come le pratiche di Radiologia Interventistica.

In questi casi risultano fondamentali delle linee guida, e dei valori soglia, che devono essere applicati come standard, per essere confrontati poi con i parametri di ogni paziente, appena eseguita la procedura.

I dati verranno gestiti poi dal personale, che nel caso siano superiori ai valori soglia, provvederà ad un eventuale inserimento nel programma di *follow-up*.

All'interno del decreto *D.Lgs.101/20* non vengono esplicitati direttamente degli LDR che riguardano dei veri e propri valori soglia per la Radiologia Interventistica, ma devono essere stabiliti dalla Fisica Medica di ogni struttura, in base alle proprie apparecchiature e alla tipologia di procedure eseguite.

Qui di seguito riportata la tabella riportante i valori di LDR raccomandati per la pratica radiologica italiana in Radiologia Interventistica nell'adulto.

Procedura	Valori LDR	
	KAP $Gycm^2$	Tempo fluoroscopia <i>min</i>
Angiografia cerebrale	160	10
Embolizzazione aneurismi cerebrali	180	45
Trombectomia meccanica dell'ictus ischemico	190	--
PTA e/o stenting carotideo	100	20
Embolizzazione o chemoembolizzazione epatica	390	20
CPRE	30	10
Interventistica biliare percutanea	45	15
TIPS	350	40
Vertebroplastica	80	15
Endoprotesi aorta addominale (EVAR)	160	18
Coronarografia	35	4
Angioplastica e/o stenting coronarico (CA+PCI)	95	14
PM	20	8
Ablazione cardiaca con radiofrequenza	110	40
TAVI	130	30
Studi di elettrofisiologia*	20	10

*I valori qui riportati si riferiscono a procedure eseguite integralmente con guida fluoroscopica

Figura 2 - Valori di LDR per la pratica radiologica italiana in Radiologia Interventistica nell'adulto

2.3 Registrazione dato dosimetrico

All'interno del decreto legislativo 101/20, si richiede che le apparecchiature per la Radiologia Interventistica siano munite di dispositivi, che al termine della procedura, informino il medico sui parametri dosimetrici.

Questi dati vengono forniti dalle apparecchiature in formato proprietario e attraverso lo standard DICOM. I valori dosimetrici forniti in formato proprietario provengono da un sistema che misura la dose tramite una camera a ionizzazione e un dosimetro situati all'uscita del collimatore del tubo radiogeno. In alternativa, a seconda del tipo di apparecchiatura,

possono derivare da un sistema di stima calcolato in base al tasso di dose, alla distanza del rivelatore e al frame rate di acquisizione.

DICOM è lo standard utilizzato per scambiare immagini biomediche. Permette di gestire i dati associati alle immagini, compresi quelli dosimetrici. In DICOM, sono compresi file e oggetti che contribuiscono alla standardizzazione e alla gestione efficace dei dati medici. Questi sono RDSR, MPPS e DICOM *Header* :

- **DICOM *Header***: file di testo contenente dati relativi al paziente, protocollo, geometria di acquisizione e grandezze dosimetriche stimate. *Header* memorizza le informazioni associandole alle immagini nel PACS.
- **DICOM *Modality Performed Procedure Step (MPPS)***: tipo di messaggio che comunica al RIS o un altro tipo di sistema, informazioni su geometria di acquisizione, numero di immagini, durata dello studio, dose totale, tempo di esposizione e i parametri espositivi (kV, mA, tempo di esposizione). Non esiste una standardizzazione dell'informazione contenuta al suo interno, che varia in base ai produttori ed il modello dell'apparecchiatura. MPPS non è progettato per l'archiviazione permanente dell'informazione, ma per il flusso di lavoro.
- **DICOM *Radiation Dose Structured Report (RDSR)***: fornisce un quadro più completo delle informazioni, in formato persistente. Questo è un'oggetto DICOM contenente un report dettagliato relativo ad ogni fase della procedura, registrando tutte le informazioni riguardanti tutti gli eventi di irradiazione avvenuti. Gli RDRS possono essere archiviati come parte dello studio nel PACS.

2.4 Dose Watch

Dose Watch (DW) è stato sviluppato da GE Healthcare nel 2010. Questo software è stato progettato per il monitoraggio della dose di radiazione durante le procedure radiologiche e interventistiche, contribuendo a garantire la sicurezza del paziente attraverso la gestione e la registrazione delle esposizioni a radiazioni. *Dose Watch* è un supporto informatico che si integra con i sistemi di imaging e raccoglie automaticamente i dati relativi alle dosi assorbite durante le procedure. Il software fornisce informazioni sulle dosi di radiazioni erogate, come la *Peak Skin Dose* (PSD), dose totale, K(air) su IRP e altri parametri. DW analizza i dati raccolti e genera report dettagliati che mostrano le dosi ricevute dai pazienti, confrontandole con soglie prestabilite. Questo permette di identificare casi di esposizione elevata e prendere misure preventive, mantenendo uno storico delle dosi ricevute da ciascun paziente, e facilitando il monitoraggio a lungo termine per garantire che l'esposizione cumulativa rimanga entro limiti sicuri. Inoltre *Dose Watch* fornisce per ogni procedura una *Incidence map*, rappresentando con una visualizzazione frontale o laterale o entrambi la distribuzione del valore K(air) su IRP nello spazio.

Di seguito un esempio.

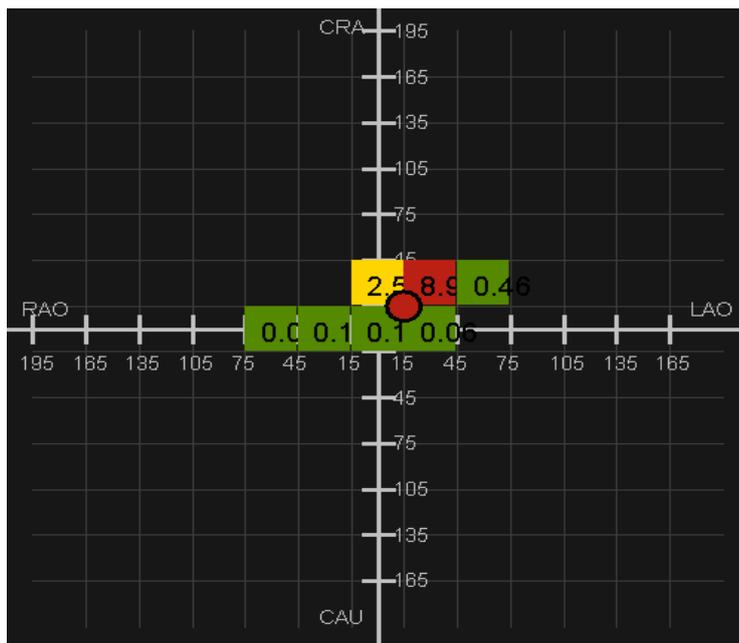


Figura 3 – esempio Incidence map prodotta da Dose Watch

La *Peak Skin Dose* viene calcolata da *Dose Watch*, sulla base dei dati forniti dall'angiografo. Questo software è in grado di ricostruire un ipotetico paziente, ridistribuendo la dose erogata in base ai dati geometrici dell'arco e del lettino, fornendo un modello 3D del soggetto, evidenziando la quantità di dose ricevuta per ogni distretto anatomico.

Questa modalità di analisi richiede un elevato livello di compilazione dell'*header* DICOM e dell'*RDSR*, e un processo di standardizzazione dei riferimenti geometrici.

In *Figura 4* mostrato il modello 3D prodotto da DW.

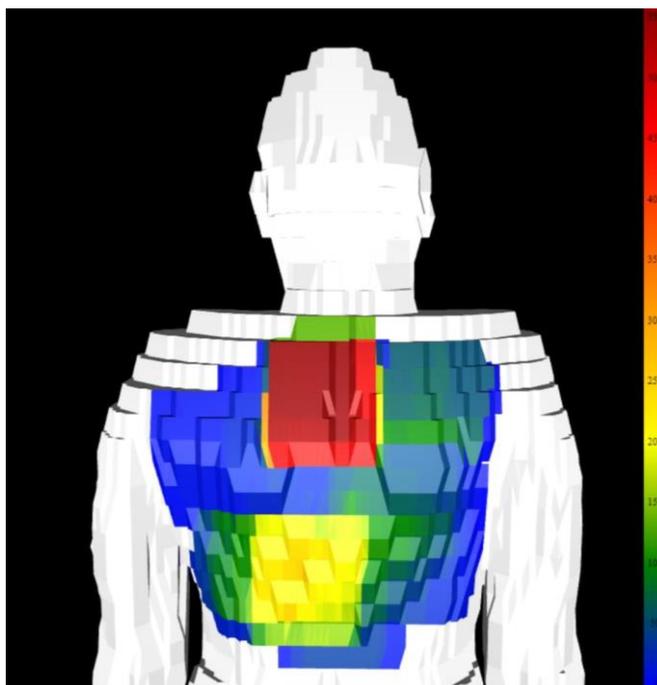


Figura 4 – esempio mappa di distribuzione di dose prodotta da Dose Watch

Dal blu al rosso, viene rappresentata cromaticamente la dose ricevuta dal paziente in cute seguendo la scala posta a destra dell'immagine.

Tutti gli angiografi oggetto di studio hanno implementato il software DW, tramite il quale è stato possibile raccogliere i dati delle diverse diagnostiche. Solo per l'angiografo "Allura Xper FD10" (SO Emodinamica) e l'angiografo "Artis Zee" (SOD Radiologia Interventistica), *Dose Watch* calcola il valore inerente alla *Peak Skin Dose*, producendo la mappa di distribuzione come mostrato in *Figura 4*.

Capitolo 3: Materiali e Metodi

3.1 Apparecchiature

Questo studio riguarda tutte le attività delle apparecchiature installate nell' Azienda Ospedaliera Universitaria delle Marche. Gli angiografi installati all'interno del Servizio Organizzativo (SO) di Emodinamica, sono l'angiografo PHILIPS "Allura Xper FD10", l'angiografo PHILIPS "Azurion 7 C12" e l'angiografo SIEMENS "Artis zee", mentre nelle Strutture Organizzative Dipartimentali (SOD) di Radiologia Interventistica vascolare periferica ed Aritmologia sono installati l'angiografo PHILIPS "Azurion 7 M20" e i due angiografi SIEMENS "Artis zee". Tutti gli angiografi hanno implementati sistemi di riduzione della dose e sistemi di acquisizione ConeBeam CT, tranne l'angiografo FD10.

Per quanto riguarda l'installazione, tutti gli angiografi sono a soffitto, tranne i due angiografi "Artis zee" utilizzati all'interno SOD di Radiologia Interventistica e di Aritmologia, che hanno una installazione a pavimento.

Nella *figura 5* le caratteristiche di tutte le apparecchiature che sono state oggetto di studio.

SO	SO afferente	Marca	Modello	Installazione	Dimensione Rivelatore	CBCT	Riduzione Dose	Anno Installazione
Rad. Interventistica	Rad. Interventistica/neuroradiologica	PHILIPS	Azurion 7 M20	Soffitto	35x43	Si	Si	2023
Rad. Interventistica	Rad. Interventistica/neuroradiologica	SIEMENS	ARTIS ZEE	Pavimento	35x43	Si	Si	2014
ARITMOLOGIA	Aritmologia	SIEMENS	ARTIS ZEE	Pavimento	20x20	Si	Si	2020
EMODINAMICA Sala1	Emodinamica	PHILIPS	Azurion 7 C12	Soffitto	35x43	Si	Si	2023
EMODINAMICA Sala2	Emodinamica	PHILIPS	INTEGRIS ALLURA FD10	Soffitto	20x20	No	No	2015 (Aggiornamento)
EMODINAMICA Sala3	Rad. Interventistica/neuroradiologica/Emodinamica	SIEMENS	ARTIS ZEE	Soffitto	35x43	Si	Si	2022

Figura 5 – Tabella delle caratteristiche degli angiografi oggetti di studio

3.2 Analisi e parametri

I dati raccolti e analizzati, sono stati registrati da tutti gli angiografi riportati in “Figura 5” e fanno riferimento al periodo che va dal 01-06-2023 al 31-05-2024.

Per ogni apparecchiatura sono stati analizzati i seguenti parametri:

- Numero di studi
- Procedure
- *Total Air Kerma*
- *Peak Skin Dose*

Per ciascuna apparecchiatura sono stati valutati in modo dettagliato i diversi studi, focalizzandosi in particolare sulle procedure “*high dose*”. Si è osservato il comportamento di tali procedure, identificando casi specifici di pazienti che potrebbero aver subito danni deterministici, anche lievi. A seguito di un’analisi accurata, supportata da una revisione della letteratura, è stata definita una proposta di *follow-up* e gestione per questi pazienti, definendo la relativa documentazione necessaria per un corretto monitoraggio.

3.2.1 Studi analizzati

In un anno di attività sono state registrate, e verranno analizzate 6110 procedure totali.

Sono stati revisionati, eliminando tutte le procedure TEST o PROVA (studi contenenti controlli di qualità, o procedure per testare le apparecchiature)

e tutti quegli studi che avevano registrato un valore di erogazione di dose uguale a zero, che potevano compromettere una corretta analisi, riducendo il numero di procedure analizzate a 5966.

Le apparecchiature collegate al RIS, sono gli angiografi utilizzati nei dipartimenti di Radiologia Interventistica e neurologica, e riportano il nome della procedura. Quelle del dipartimento cardiologico di Emodinamica e di Aritmologia, non avendo un *order entry*, richiedono l'inserimento manuale del nome della procedura. Mentre per gli studi eseguiti con l'angiografo "Allura Xper", le differenti procedure vengono individuate con il nome del protocollo di acquisizione dell'angiografo (ad esempio la procedura "Cardiaca").

Per questi motivi alcuni studi risultavano inseriti con diciture differenti tra loro.

Quindi sono state omogeneizzate le procedure con diversa rappresentazione grafica, e accorpate quelle senza indicazione della procedura, sotto la voce "Procedura ignota".

Sono stati divise poi le apparecchiature ed i relativi studi per le due macroaree della Radiologia Interventistica: Radiologia Interventistica vascolare cardiaca (Emodinamica) e Radiologia Interventistica vascolare/extra-vascolare.

Sono state eseguite un totale 3068 procedure all'interno del SOD di Radiologia Interventistica vascolare periferica ed extra-vascolare, e 2898 procedure all'interno del SO di Emodinamica.

3.2.2 Procedure

Verranno analizzati tutti gli studi riguardanti la Radiologia Interventistica vascolare cardiaca, la Radiologia Interventistica vascolare periferica/extra-vascolare e la Radiologia Interventistica oncologica, concentrandosi sugli studi più frequenti e quelli che hanno erogato più dose.

Di seguito l'elenco ed il conteggio delle 20 procedure più eseguite:

Procedure	Conteggio
Arteriografia aorto-iliaco-femorale	43
Arteriografia arto inferiore monolaterale	440
Arteriografia epatica	74
Cardiaca	1418
CGR	662
CGR+PTCA	187
CGR+TAVI	61
C.e S. catetere drenaggio addominale	181
Coronary^Diagnostic Coronary Catheterization	87
Drenaggio addominale in guida eco-fluoroscopica	78
Drenaggio percutaneo addominale	48
Nefrostomia monolaterale	102
Peripheral^Arti	307
Peripheral^Body	362
PFO	50
Procedura ignota	187
PTCA	198
TAVI	94
URG	53
C. e S. catetere drenaggio biliare, nefrostomico	596

Figura 6 – Tabella conteggio delle 20 procedure più eseguite

Riportata la legenda delle sigle utilizzate in *Figura 6*.

- C. e S. = Controllo e Sostituzione
- PTCA = Angioplastica coronarica percutanea transluminale
- TAVI = trattamento percutaneo della valvulopatia aortica
- PFO = trattamento della pervietà del forame ovale
- URG = urgenza
- PTC = colangiografia transepatica percutanea
- PTA = angioplastica percutanea transluminale
- VAP = valvuloplastica
- TIPS = shunt porto-sistemico transgiugulare
- TACE = chemioembolizzazione epatica trans-arteriosa
- CGR = Coronarografia

Rappresentato in *Figura 7* il grafico della distribuzione delle prime 20 procedure per numero di studi.

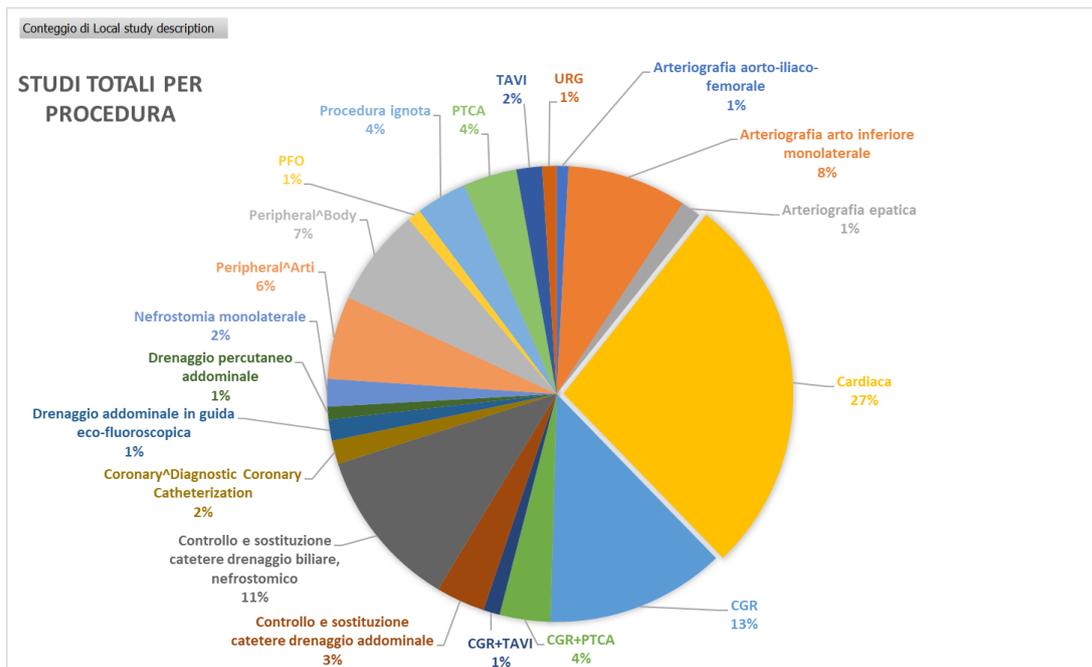


Figura 7 – Grafico distribuzione delle prime 20 procedure per numero di studi

3.3 Soglie

Nell'ambito dell'analisi delle procedure *high dose*, per prima cosa è stato preso in considerazione il valore della *Peak Skin Dose*, quando questa era disponibile, ponendo una soglia di 2 Gy. Tale soglia ha consentito di monitorare con accuratezza tutti i pazienti che hanno rischiato di subire danni deterministici anche minimi, garantendo una valutazione più dettagliata delle diverse procedure interventistiche.

Per le procedure in cui la grandezza della *Peak Skin Dose* non era disponibile, sono stati campionati gli studi ponendo una soglia di 4 Gy, per il valore riguardante il Total Air Kerma. Generalmente, soprattutto nelle procedure che coinvolgono distretti periferici, il rapporto del *Total Air Kerma* nei confronti della *PSD* risulta quasi sempre il doppio. Motivo per

cui, per studiare il maggior numero di casi in cui i pazienti abbiano ricevuto circa 2 Gy in cute, è stata scelta questa soglia.

Per le procedure in cui erano presenti entrambe le grandezze, *Peak Skin Dose* e *Total Air Kerma*, è stata calcolata la distribuzione percentilica di tutte le procedure studiate. È stato utilizzato il 75° percentile del rapporto tra *Air Kerma* e *Peak Skin Dose*, con l'intento di ottenere un valore adatto di *Air Kerma* per campionare ogni differente studio analizzato. Questa strategia ha reso possibile identificare con maggiore precisione le procedure a rischio elevato, contribuendo a una gestione più efficace della sicurezza dei pazienti e alla minimizzazione dei potenziali danni cutanei. Le procedure sono poi state classificate in base ai range di dose; tutte le procedure con una dose compresa tra 1 e 2 Gy sono state aggregate sotto la dicitura "1-2 Gy", quelle comprese tra 2 e 3 Gy con la dicitura "2-3Gy" e così via, per facilitare l'analisi.

Capitolo 4: Risultati

4.1 SO di Emodinamica

Di seguito sono mostrate le procedure del SO di Emodinamica eseguite nel periodo che va dal 01-06-2023 al 31-05-2024, rappresentate per numerosità (totale di 2422).

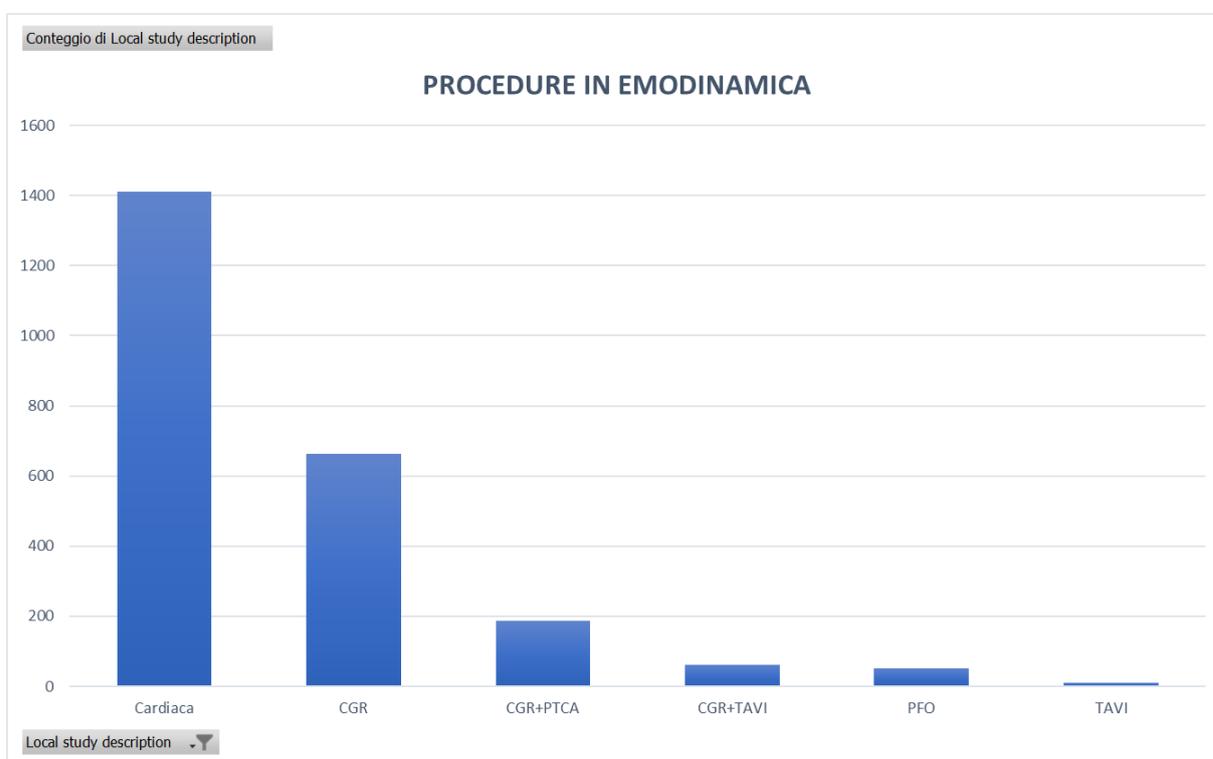


Figura 8 – Tabella procedure in Emodinamica

Come indicato sopra, la quasi totalità delle procedure è stata eseguita da due apparecchiature: l'angiografo "Allura Xper FD10" e l'angiografo "Azurion 7C12".

Qui di seguito riportato il confronto tra queste due apparecchiature per range di dose erogata in una singola procedura.

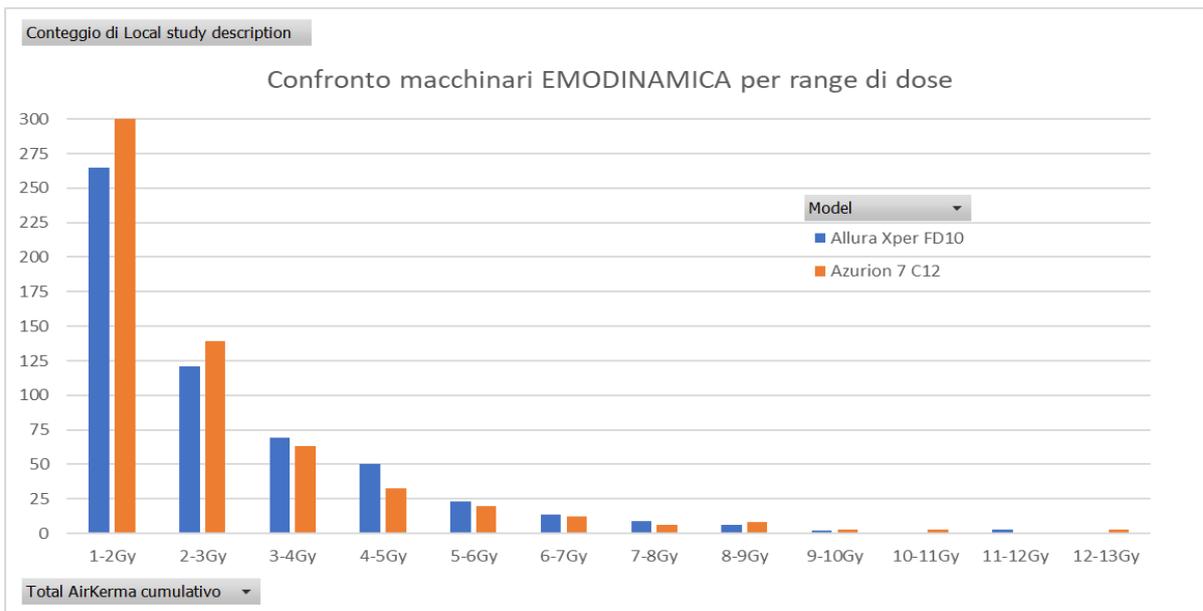


Figura 9 – Tabella confronto macchinari per numero di studi per range di dose

Il grafico mostra un utilizzo abbastanza omogeneo delle apparecchiature, senza una particolare prevalenza di studi per nessuna delle due.

Con l'angiografo "Azurion 7 C12" sono stati effettuati più studi *low-dose*, mentre superata la soglia dei 3Gy, sono state registrate più procedure dall'angiografo "Allura Xper FD10".

In un anno di attività, la maggior parte degli studi rimane sotto la soglia dei 4Gy.

Tra queste, in *Figura 10* si riportano le procedure con i valori di K(air) medio superiore a 4Gy.

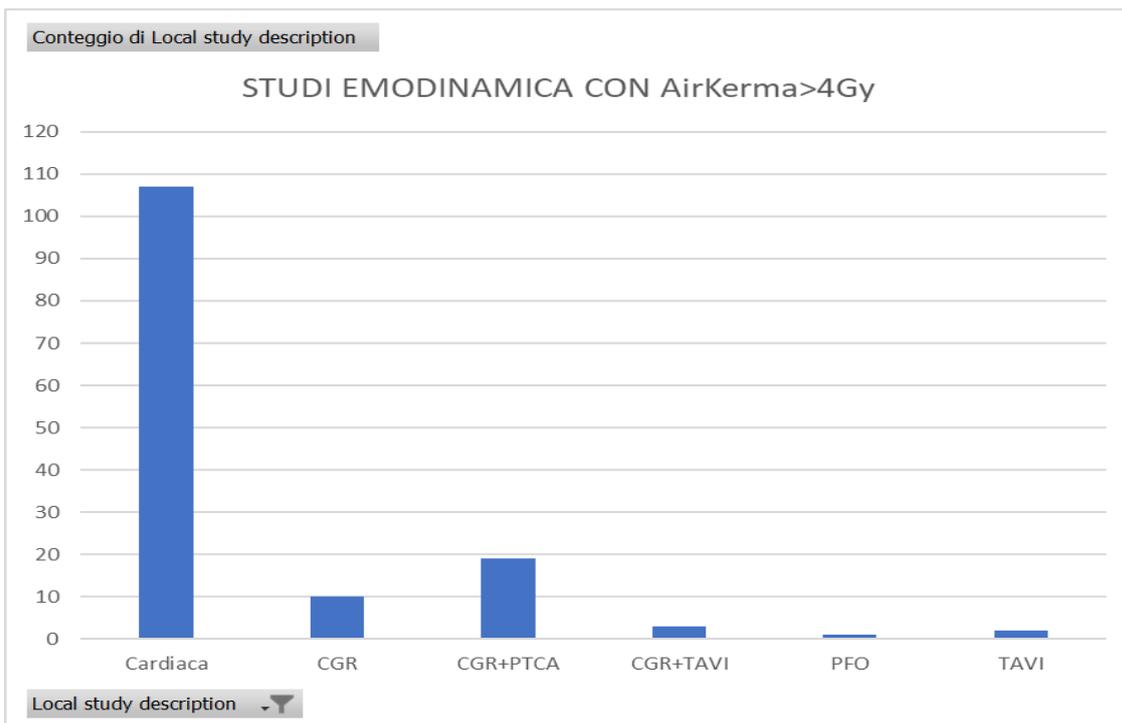


Figura 10 – Tabella studi con AirKerma maggiore a 4Gy in Emodinamica

Gli esami *High dose* risultano in totale 142, la maggior parte sono “Cardiache”, seguono con numero nettamente inferiore CGR e CGR+PTCA.

4.1.1 ALLURA XPER FD10

Le procedure “Cardiache”, sono state effettuate tutte con l’angiografo “Allura Xper”, ed è stato possibile eseguire uno studio più dettagliato grazie ai dati relativi alla *Peak Skin Dose*.

Gli studi effettuati con erogazione di dose superiore a 1Gy sono 561, il grafico sottostante illustra il loro conteggio in base al range di dose.

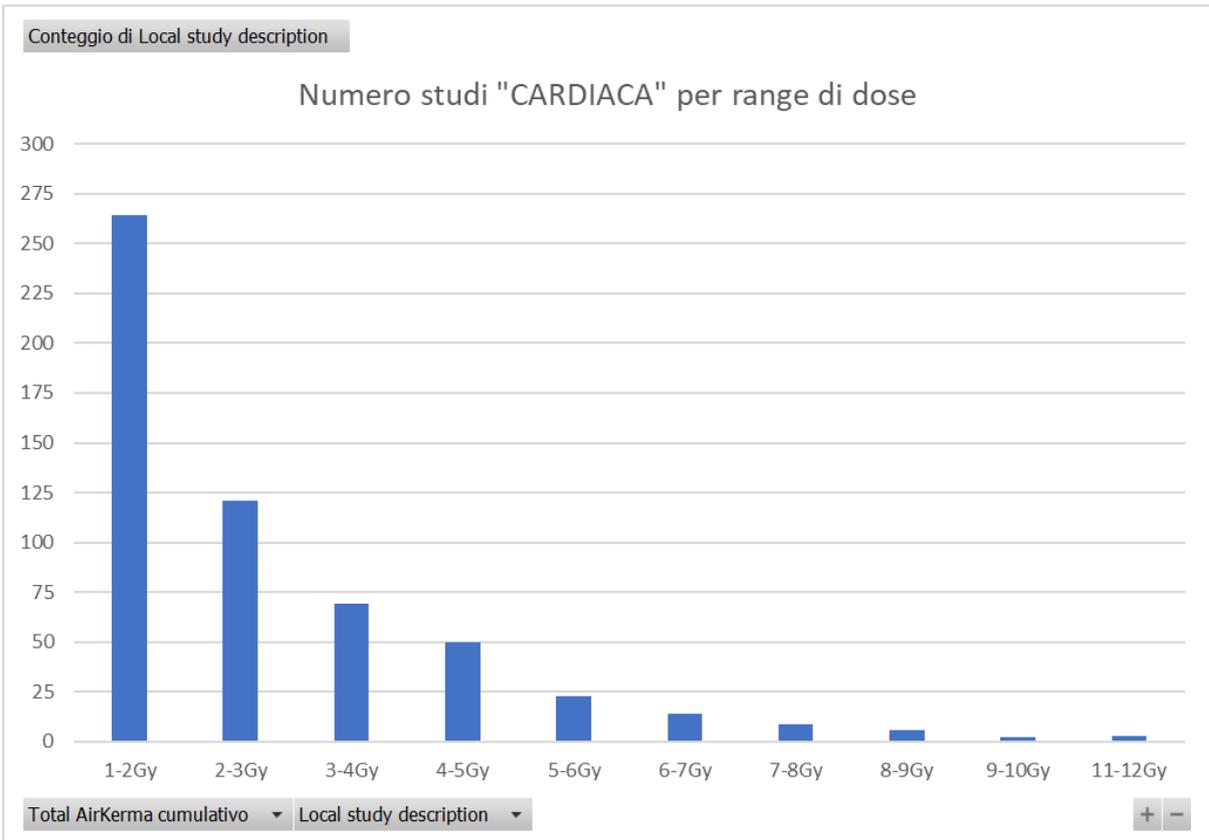


Figura 11 – Tabella numero di studi procedura "Cardiaca" per range di dose

Le procedure più frequenti risultano essere nel range tra 1 Gy e 3 Gy, dose che non si può considerare rischiosa per il paziente.

L'analisi si concentra negli studi che superano i 4Gy, soglia per il quale vale la pena porre attenzione, poiché abbiamo una maggiore probabilità che il paziente subisca un danno deterministico.

Le procedure cardiache che superano i 4Gy sono in totale 107, che distribuiti in un anno di attività, risultano essere una media di 9 studi al mese.

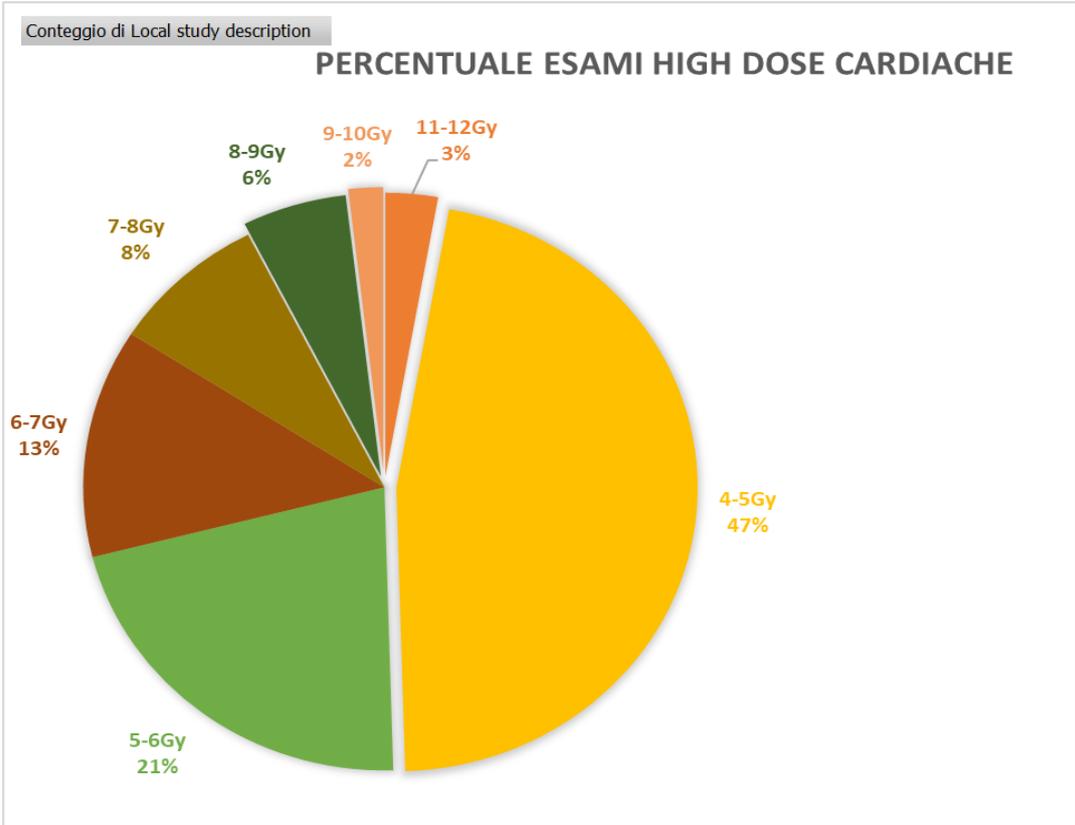


Figura 12 – Grafico distribuzione procedure per range di dose

Come mostrato in *Figura 12* le procedure tra 11 e 12Gy sono il 3%, quelle tra 9 e 10Gy il 2%, mentre più di un quarto delle procedure rientra nel range tra i 6 e i 9Gy. Poco più di un quinto degli studi ha erogato tra i 5 e 6Gy, mentre circa la metà delle procedure sono tra i 4 e 5Gy.

Per quanto riguarda il rapporto del *Total Air Kerma* correlato alla *Peak Skin Dose*, analizzando il 75 percentile di tutte le procedure, contiamo una media di 2,2 (Ak/Ps), e considerando il danno deterministico visibile dopo la soglia dei 2Gy di *Peak Skin*, sono stati presi in considerazione tutti quegli esami che hanno erogato 4,4Gy di *Air Kerma*.

Questi risultano essere 83.

Di seguito l'andamento effettivo delle procedure, secondo il rapporto *Air Kerma* (decrescente)/*Peak Skin* e il rapporto *Peak Skin*(decrescente)/*Air Kerma*.

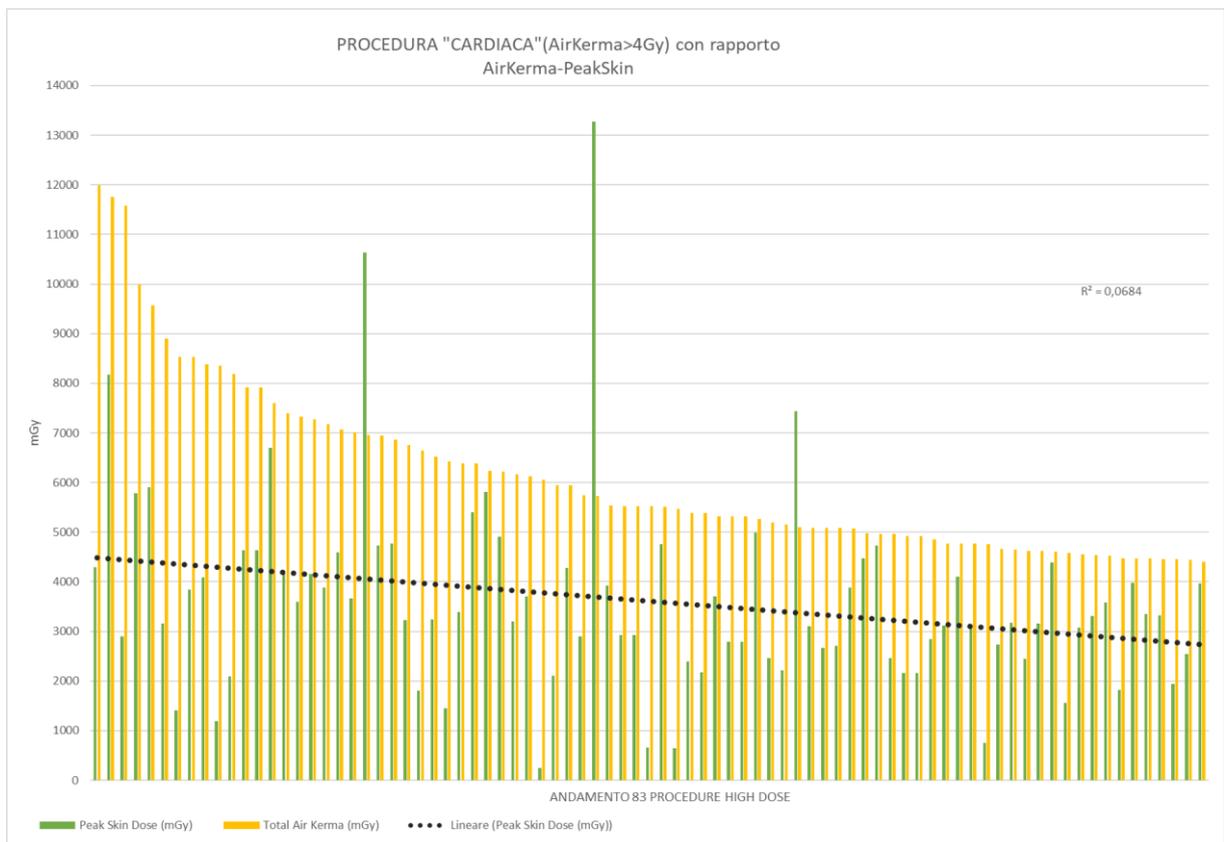


Figura 13 -Grafico procedura "Cardiaca" con AirKerma decrescente

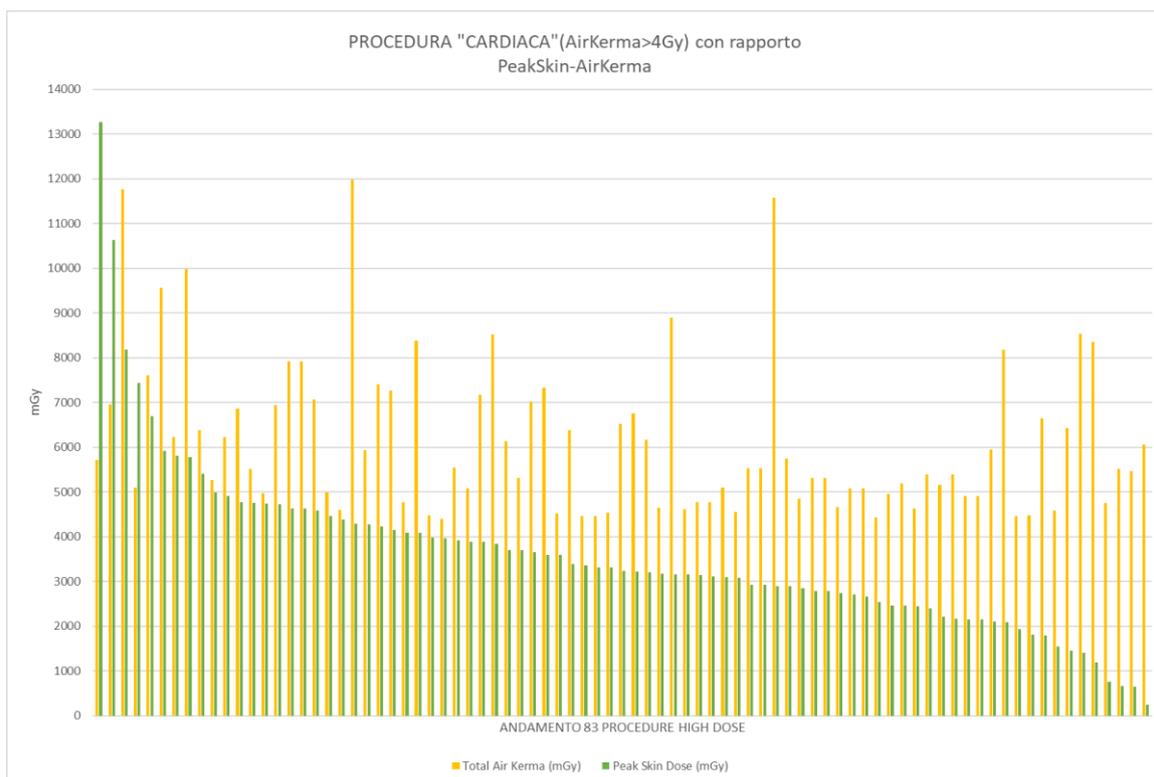


Figura 14 – Grafico procedura “Cardiaca” con Peak Skin decrescente

Dai grafici si può osservare un andamento quasi sempre lineare del rapporto tra le due grandezze esaminate.

Nel primo grafico (Figura 13), si notano tre procedure in cui la *Peak Skin* risulta nettamente superiore rispetto all’*Air Kerma*, che porta a pensare ad un errore episodico delle apparecchiature dedite al calcolo della dose, ma che devono assolutamente essere revisionate scrupolosamente onde evitare di non inserire il medesimo paziente in un programma di *follow-up*. Dal secondo grafico (Figura 14), si possono ottenere informazioni riguardanti la distribuzione della dose ricevuta in cute, nella parte verso sinistra le procedure dove l’angiografo ha ruotato meno, concentrando più raggi nella stessa porzione di tessuto, mentre scendendo verso destra, gli esami in cui probabilmente il medico-specialista ha utilizzato più proiezioni, distribuendo in modo più omogeneo la radiazione.

Per quanto riguarda le procedure “Cardiache”, tramite *Dose Watch* è stato possibile analizzare le mappe di distribuzione di dose di quasi tutte le procedure, che hanno mostrato un’ampia diversificazione per quanto riguarda dose erogata, e la sua distribuzione nelle sezioni anatomiche dei pazienti.

Di seguito sono riportate le mappe di distribuzione di dose alcune procedure.

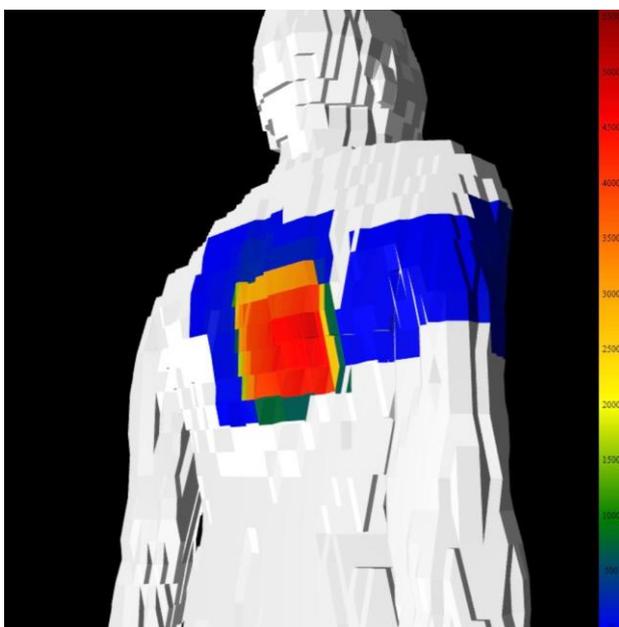


Figura 15 – Mappa di distribuzione di dose pz1



Figura 16 – Mappa di distribuzione di dose pz2

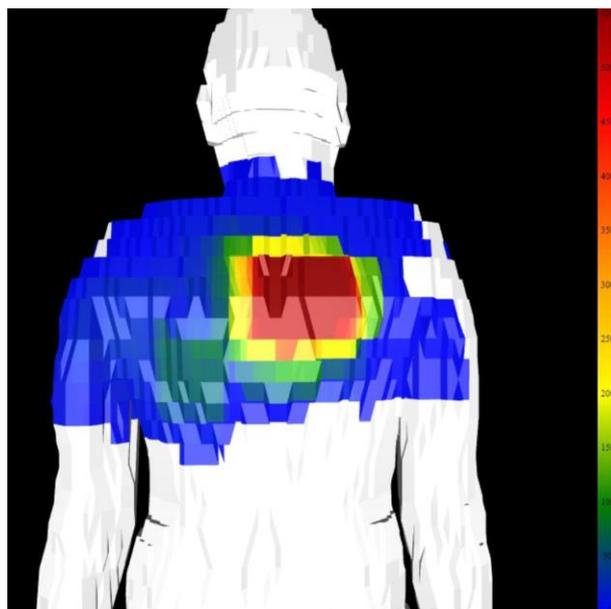


Figura 17 – Mappa di distribuzione di dose pz3

Queste 3 immagini sono disposte in ordine crescente di dose.

- La prima procedura (figura 15) ha registrato un valore di K(air) di 3,8Gy, con il dato relativo alla *Peak Skin* pari a 4,8Gy. Il tempo totale di fluoroscopia è di 1462 secondi, con DAP=365333 mGy*cm².
- La seconda procedura (figura 16) ha registrato un valore di K(air) di 7,6Gy, con relativa *Peak Skin* di 6,7Gy. Il tempo totale di fluoroscopia è di 3374 secondi, con DAP=527690 mGy*cm².
- La terza procedura (figura 17) invece, ha registrato un valore di K(air) di 11,8Gy, con dato relativo alla *Peak Skin* di 8,2Gy. Il tempo totale di fluoroscopia è di 10917 secondi, con DAP=849779 mGy*cm².

Da questi dati, si può osservare che nelle procedure cardiache, in cui la sezione in esame rimane sempre nello stesso distretto, le grandezze del K(air) e della PSD aumentano con l'incremento del tempo di scopia.

Per tutte le procedure, nonostante le differenze dosimetriche, si nota un accumulo di dose in cute nella sezione posteriore del torace, in sede cardiaca.

Le seguenti due immagini, rappresentano le mappe di distribuzione di dose, di due procedure cardiache con una differenza notevole tra i loro rispettivi rapporti A_k/PSD . Nel primo (figura 18) abbiamo un rapporto di 2,79 , mentre nel secondo (figura 19) di 0,65.

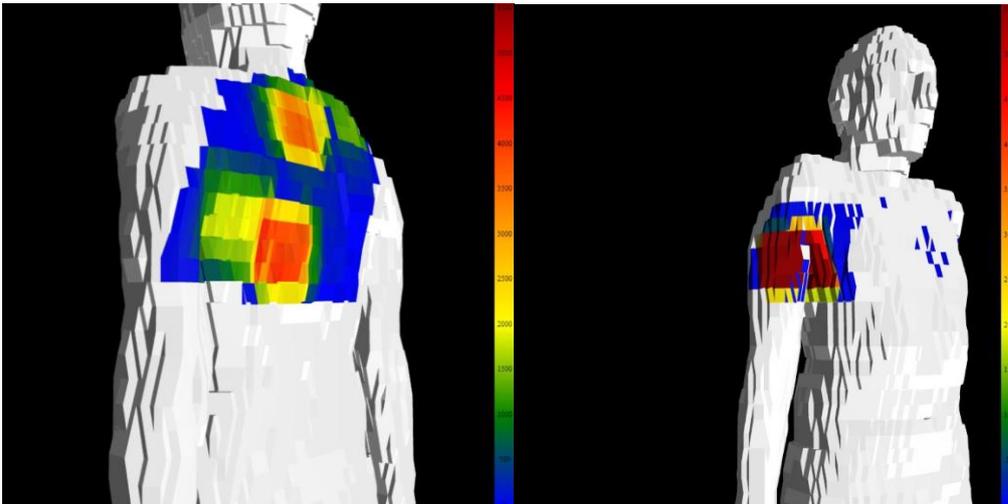


Figura 18 - Mappa di distribuzione di dose pz4

Figura 19 – Mappa di distribuzione di dose pz5

Per la *Figura18* sono registrati i seguenti parametri:

- $K(\text{air}) = 12 \text{ Gy}$
- *Peak Skin dose* = 4,3 Gy
- Tempo di fluoroscopia = 3364s
- DAP = 84026 mGy*cm²

Per la *Figura19* sono registrati i seguenti parametri:

- $K(\text{air}) = 7 \text{ Gy}$
- *Peak Skin dose* = 10,6 Gy
- Tempo di fluoroscopia = 5180s
- DAP = 561304 mGy*cm²

La differenza che si osserva dai dati dosimetrici e dalle mappe di distribuzione di dose, è che nel primo soggetto c'è stato uno spostamento maggiore dell'arco durante la procedura, che ha portato ad evidenziare diverse aree di irraggiamento, mentre nel secondo soggetto l'erogazione della dose è stata tutta concentrata nella zona ascellare ed omerale destra, motivo per cui è marcata la differenza tra i rapporti Ak/PSD.

4.1.2 Azurion 7 C12

Con l'angiografo "*Azurion 7 C12*", sono stati eseguite un totale di 1628 procedure all'interno del SOD di Emodinamica, in un anno di studio.

Di seguito è mostrata la distribuzione delle procedure in base al numero di studi.

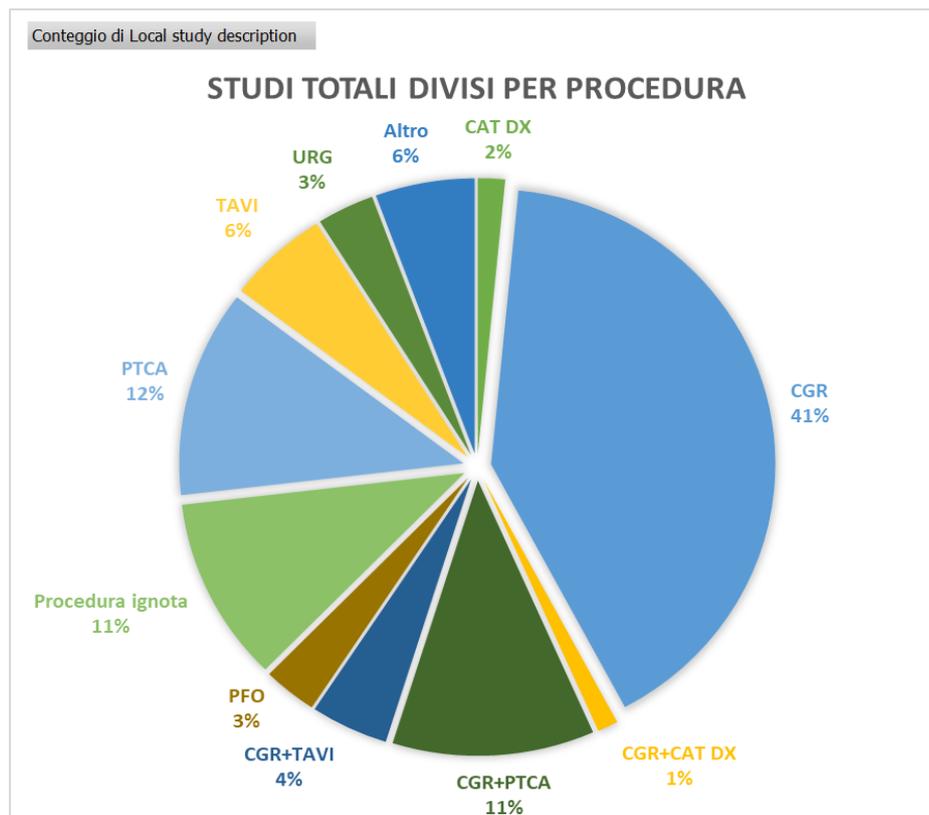


Figura 20 – Grafico distribuzione delle procedure per numero di studi

Lo studio eseguito con più frequenza è la CGR (662 studi).

Nella tabella in *Figura 21*, le 11 procedure maggiormente eseguite.

Procedura	Numero di studi
CAT DX	25
CGR	662
CGR+CAT DX	19
CGR+PTCA	187
CGR+TAVI	72
PFO	50
Proc. ignota	176
PTCA	198
TAVI	94
URG	53
Altro	92

Figura 21 – Tabella con le 11 procedure maggiormente eseguite

Tra queste sono 89 le procedure che hanno emesso più di 4 Gy di *Total Air Kerma*.

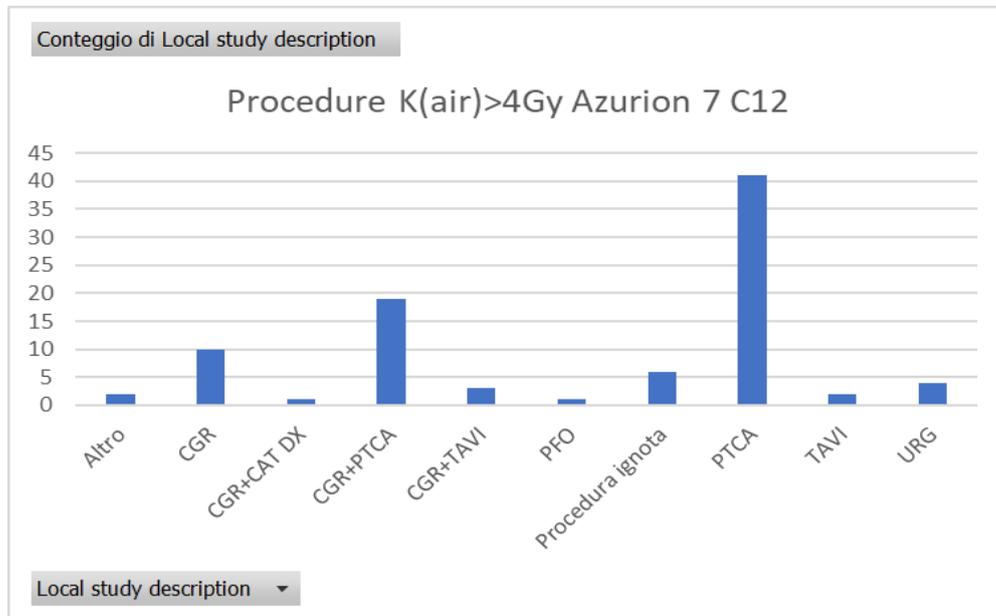


Figura 22 – Grafico con le procedure che hanno registrato più di 4Gy di AirKerma

L'analisi si concentrerà nelle procedure PTCA (41 studi), le CGR+PTCA (19 studi) e le CGR (10 studi), che come mostrato in *Figura 22*, sono gli studi *high dose* eseguiti con più frequenza.

4.1.2.1 CGR

Per quanto riguarda le procedure CGR, di seguito il grafico relativo agli studi *high dose*, divisi per range di dose.

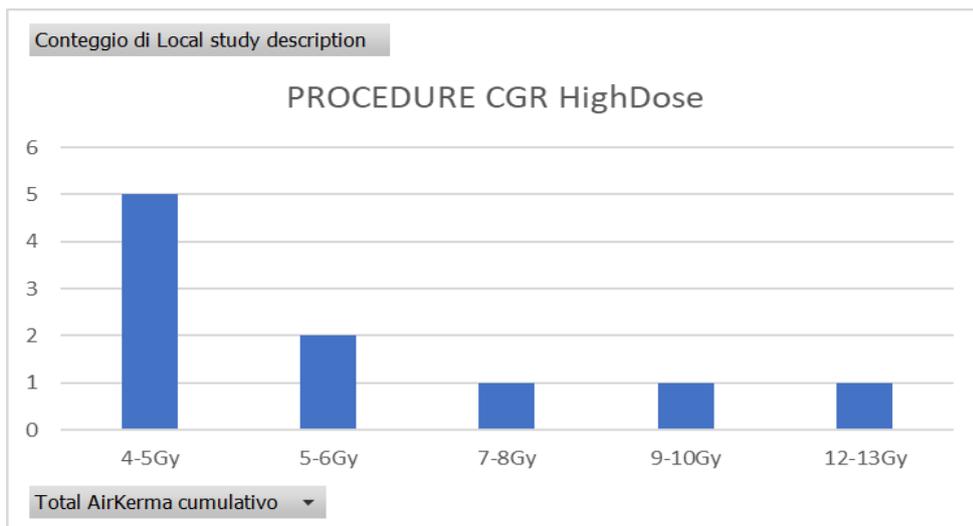


Figura 23 – Grafico procedure high dose “CGR”

Metà degli studi rientrano nel range tra 4Gy e i 5Gy, mentre il resto degli studi ad alta dose vanno dai 5Gy ai 13Gy. Di seguito sono mostrate due *Incidence Map* fornite da *Dose Watch*, relative a due pazienti sottoposti a CGR, esposti a rispettivamente a 10Gy (Figura 24) e 5Gy (Figura 25), secondo il dato relativo all’Air Kerma.

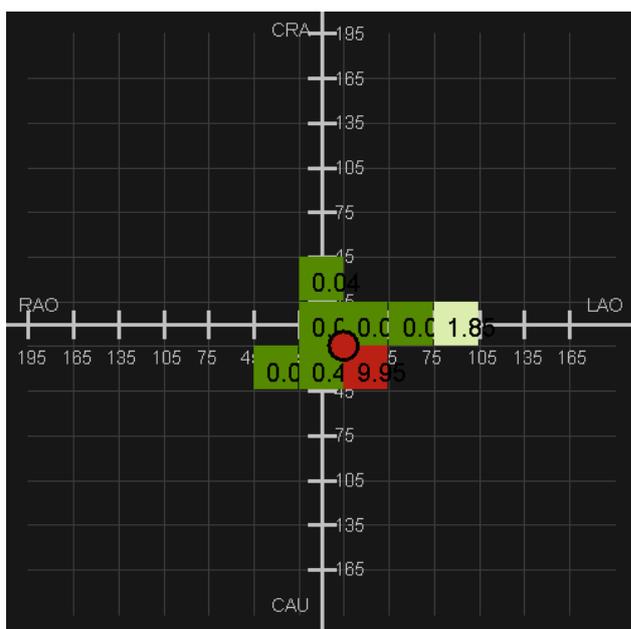


Figura 24 – Incidence Map pz1

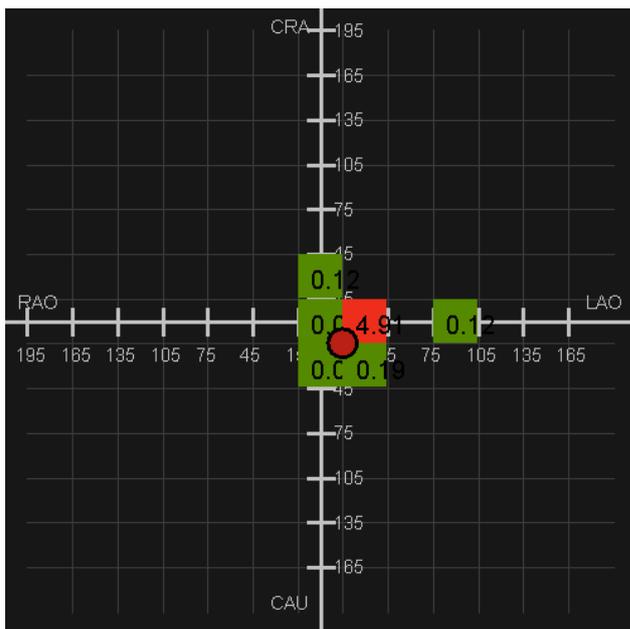


Figura 25 – Incidence Map pz2

In queste due procedure, dalle *Incidence Map*, si nota che entrambi i pazienti, nella *Figura 24* in modo più elevato, sono stati esposti ad una dose elevata di radiazioni.

4.1.2.2 PTCA

Le procedure PTCA che hanno erogato più di 4Gy (*Air Kerma*), sono 41 in un anno, tra i tre e i quattro pazienti al mese. Di seguito il corrispettivo grafico, con la distribuzione delle procedure per range di dose.

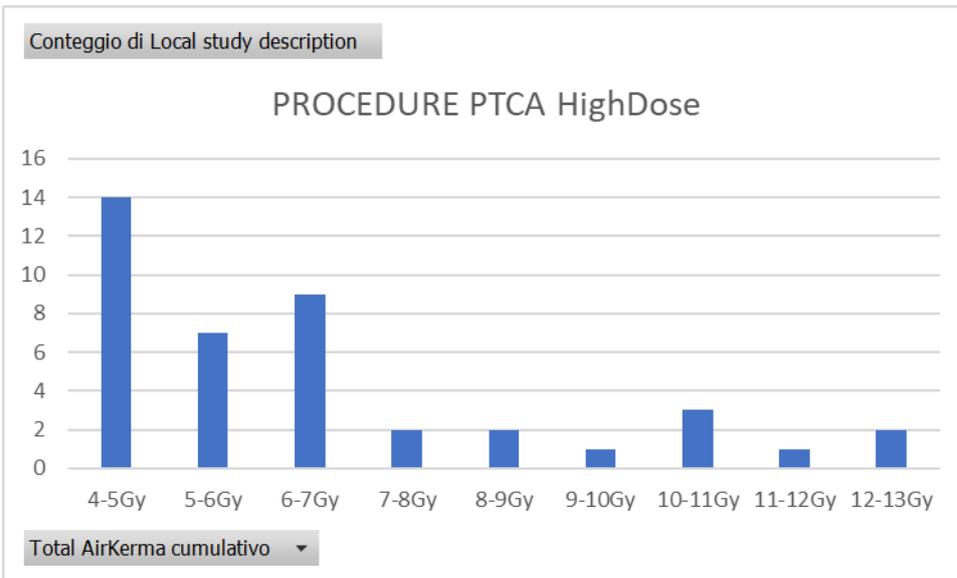


Figura 26 – Grafico procedure PTCA high dose

Circa il 75% degli studi rientra tra i 4Gy e 7Gy, mentre il resto delle procedure arrivano fino a 13Gy.

Di seguito alcune delle *Incidence map* prodotte da DW.

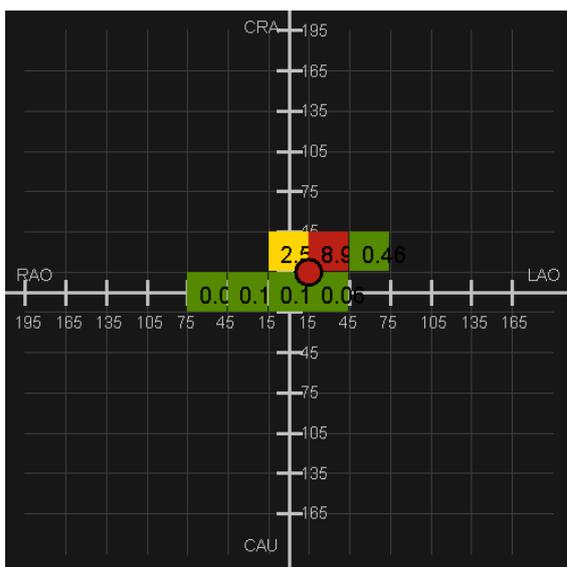


Figura 27 – Incidence Map pz1

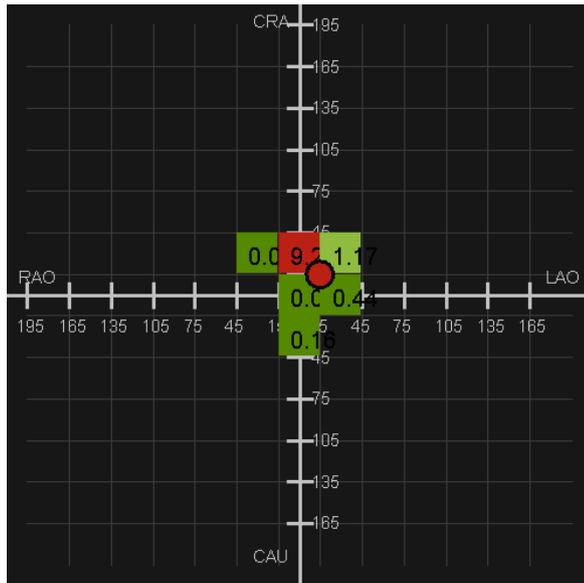


Figura 28 – Incidence Map pz2

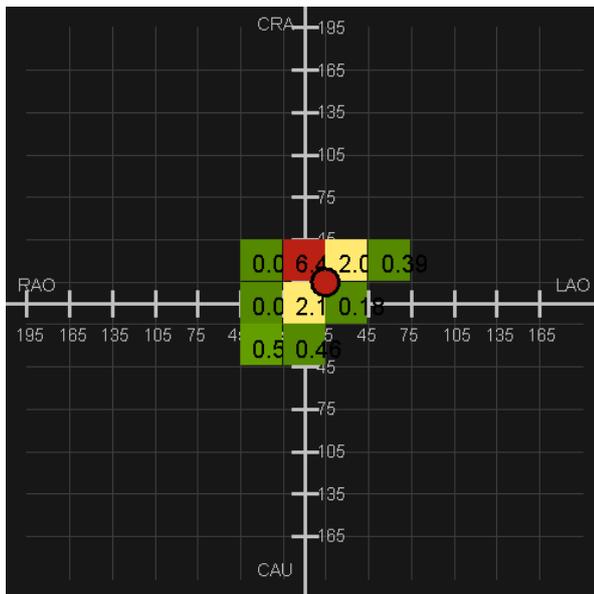


Figura 29 – Incidence Map pz3

4.1.2.3 CGR+PTCA

Di seguito è riportata la distribuzione delle procedure CGR+PTCA con K(air) maggiore di 4Gy, divise per range di dose.

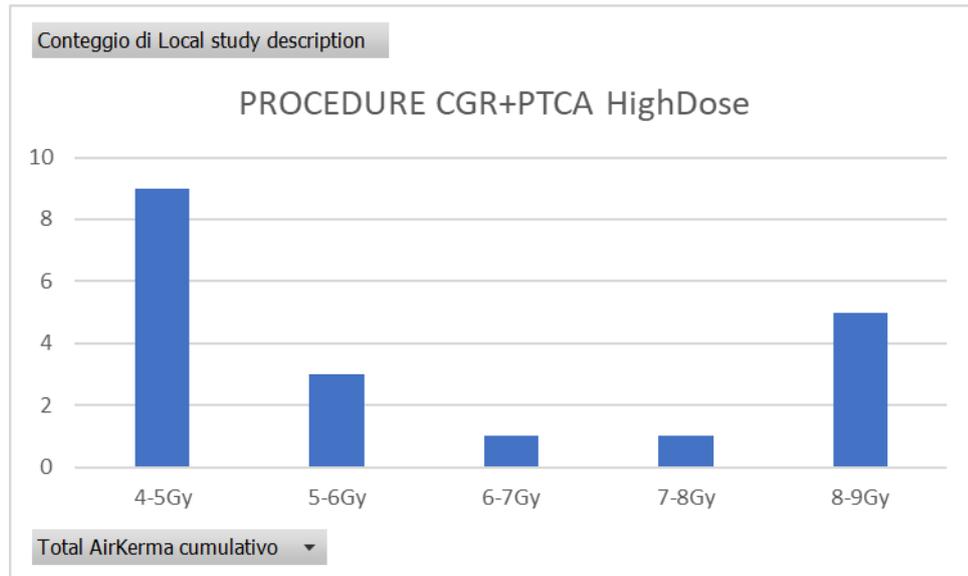


Figura 30 – Grafico procedure “CGR+PTCA” high dose

Le procedure che rientrano nel range tra 4-5Gy e tra 8-9Gy contano il maggior numero di studi. Un quarto delle procedure si trova nel range tra i 5Gy e i 8Gy.

Di seguito le *Incidence map* di DW, di due pazienti sottoposti ad una esposizione superiore a 7 Gy.

4.2 SOD di Radiologia Interventistica vascolare periferica/extra-vascolare

Di seguito (Figura 33), sono mostrate le maggiori procedure eseguite all'interno del SOD di Radiologia Interventistica vascolare periferica ed extra-vascolare per di numero di studi. Sono state analizzate un totale 3068 procedure nel periodo che va dal 01-06-2023 al 31-05-2024.

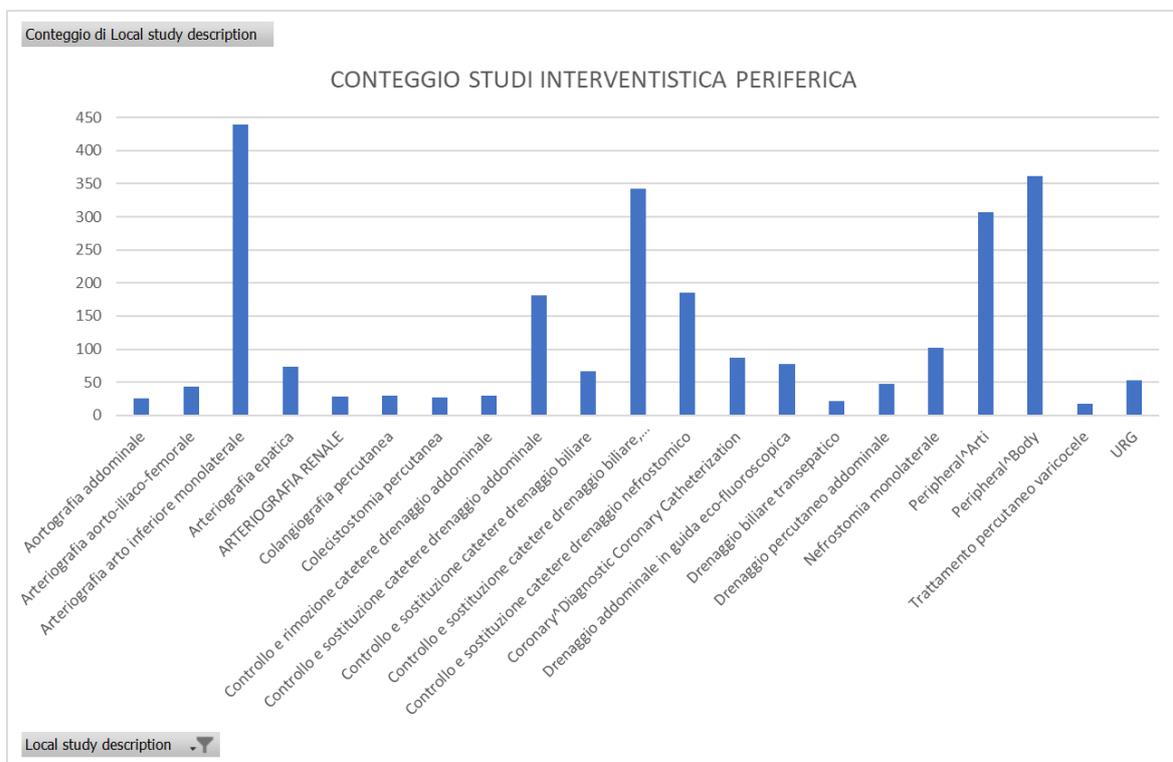


Figura 33 – Grafico conteggio studi Radiologia Interventistica periferica/extra-vascolare

Le apparecchiature utilizzate per eseguire queste procedure sono: l'angiografo "Azurion 7 M20" e i due angiografi "Artis zee": "Artis zee Ceiling", in cui non è calcolata la grandezza della Peak Skin, e l'angiografo "Artis zee(with/without Pure)" in cui invece la PSD è disponibile . Qui di

seguito sono mostrate le procedure che superano 1Gy di *Total Air Kerma*, divise per apparecchiatura e range di dose.

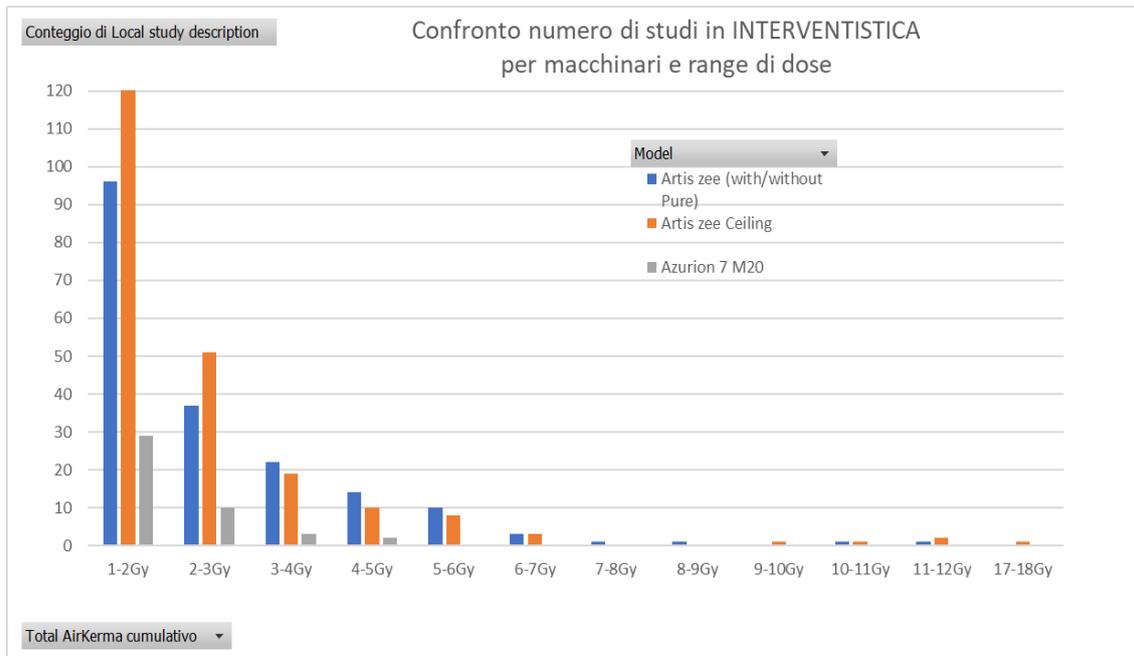


Figura 34 – Grafico confronto macchinari per numero di studi per range di dose

Dal grafico si può osservare che l’angiografo “Azurion 7 M20” viene utilizzato con minor frequenza rispetto i due angiografi *Siemens*, e non sono riportati studi che superano la soglia dei 5Gy. Per quanto riguarda gli studi *low-dose*, con l’angiografo “*Artis Zee Ceiling*” sono state eseguite più procedure rispetto che con le altre apparecchiature.

Tra tutte le procedure, sono stati riscontrati 46 casi in cui la dose erogata dagli angiografi supera i 4Gy (Figura 35), e 38 procedure in cui il dato relativo alla *Peak Skin Dose* supera i 2Gy (Figura 36), come mostrato dai grafici.

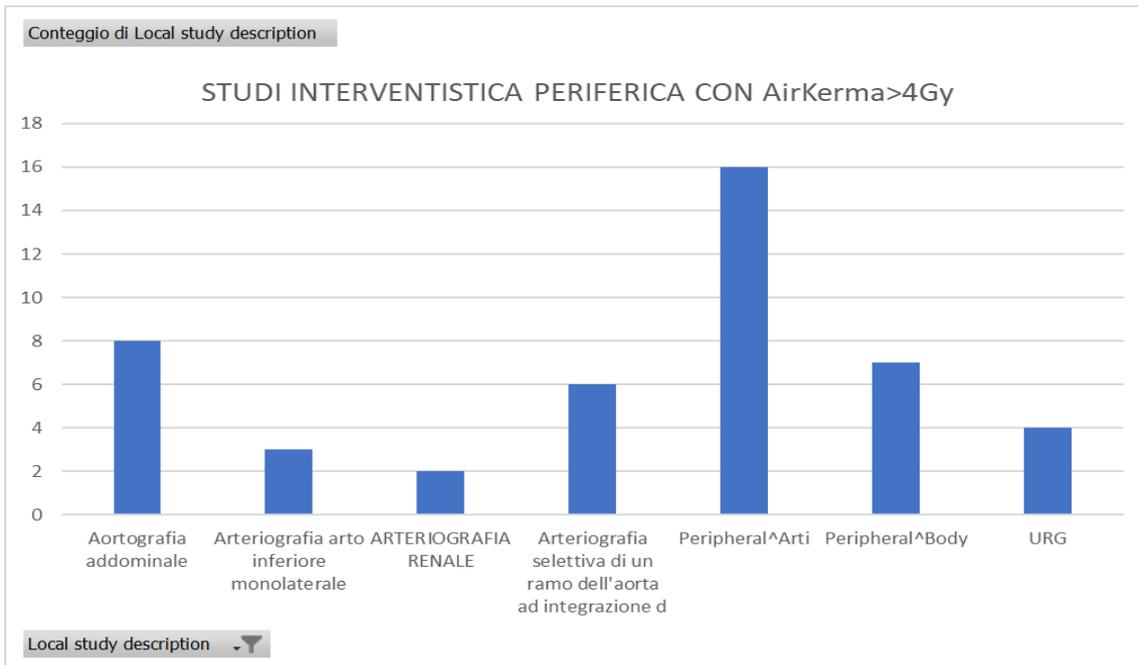


Figura 35 – Grafico numero di studi con AirKerma superiore a 4Gy

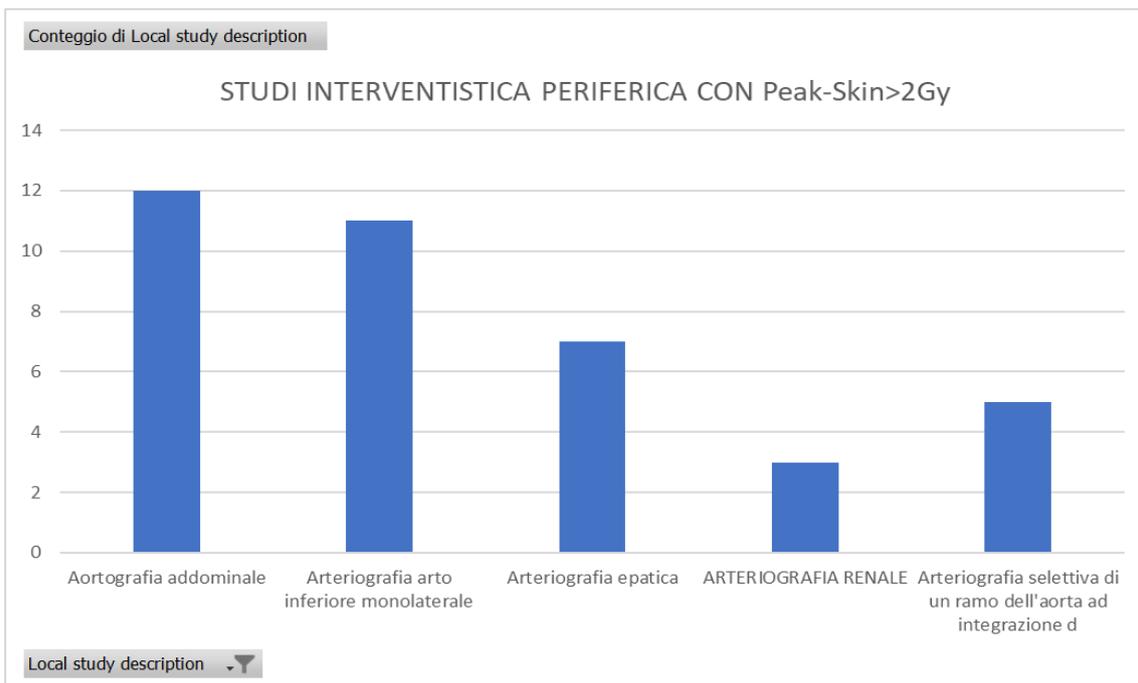


Figura 36 – Grafico numero di studi con Peak Skin superiore a 2Gy

Dai grafici si può osservare che per alcuni studi si contano più procedure che superano la soglia di 2Gy di PSD rispetto alle medesime per la soglia di

4Gy di $K(\text{air})$. Per questo nelle analisi successive è stata abbassata la soglia a 3Gy per il parametro del *Kerma air*, per evitare di non considerare pazienti che hanno ricevuto più di 2Gy di dose in cute. Le procedure più numerose risultano essere l' "Aortografia addominale", l' "Arteriografia arto inferiore monolaterale" e l' "Arteriografia epatica".

4.2.1 AORTOGRAFIA ADDOMINALE

Per quanto riguarda l'Aortografia addominale le procedure eseguite con l'angiografo "Azurion 7 M20" hanno erogato tutte meno di 3,1 Gy, sono state analizzate le procedure eseguite con l'angiografo "Artis Zee". Sono 12 i casi in cui la PSD ha superato i 2Gy. Qui di seguito è mostrato l'andamento di queste procedure secondo il valore *Total Air Kerma* decrescente.

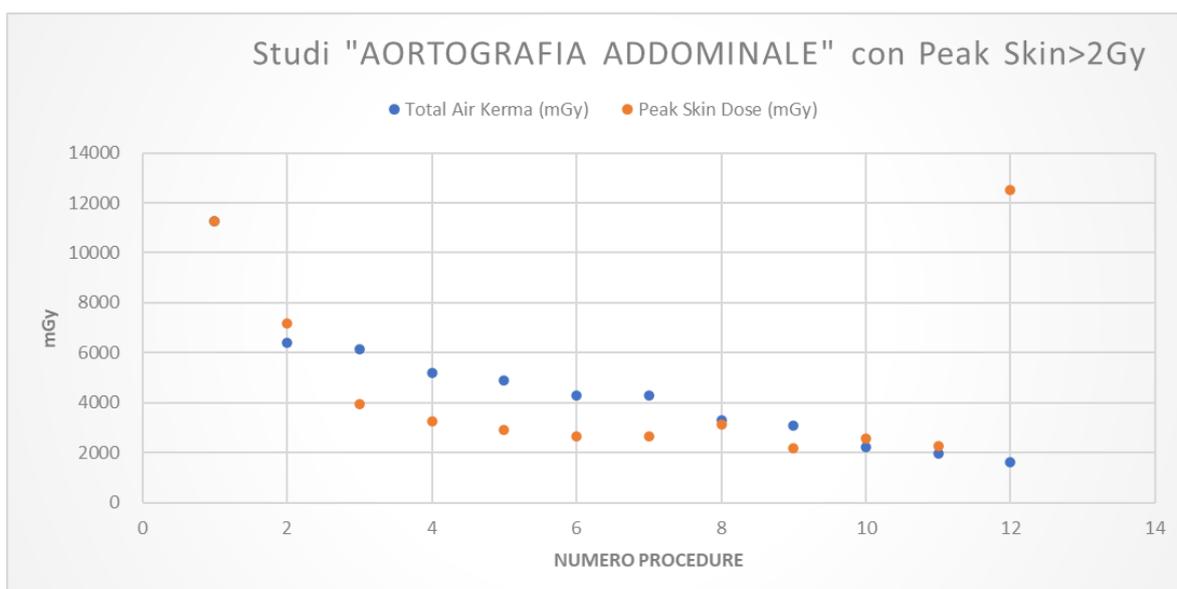


Figura 37 – Grafico studi "Aortografia addominale" con rapporto $K(\text{air})/PSD$

Dal grafico si osserva che il rapporto tra Ak/PSD risulta quasi sempre pari o maggiore a 1. Nell'ultimo caso c'è stato un errore di analisi da parte del sistema.

In *Figura 38* è rappresentato il numero delle procedure che hanno erogato 3 o più Gy di *Total Air Kerma*, raggruppate per range di dose, e con la corrispettiva media di Ak/PSD:

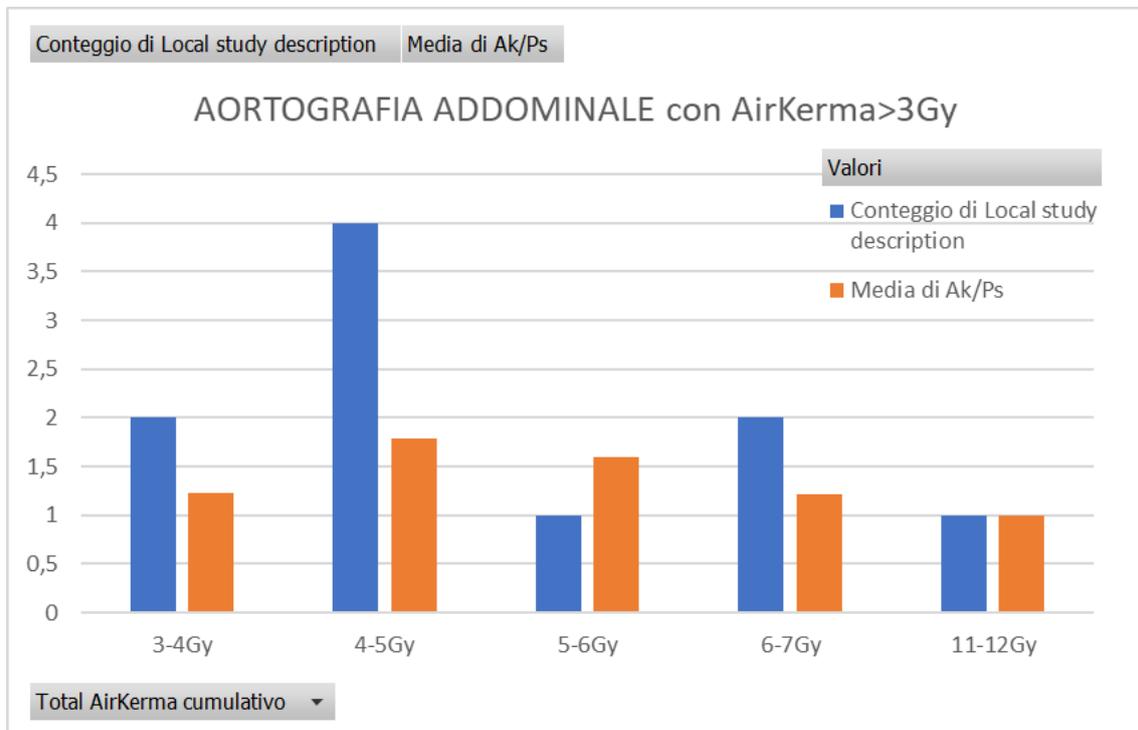


Figura 38 – Grafico numero di studi per range di dose/rapporto K(air)/PSD

Tramite il software *Dose Watch* è stato possibile analizzare le mappe di distribuzione di dose dei pazienti sottoposti a questa procedura. Vengono riportati qua sotto due esempi.

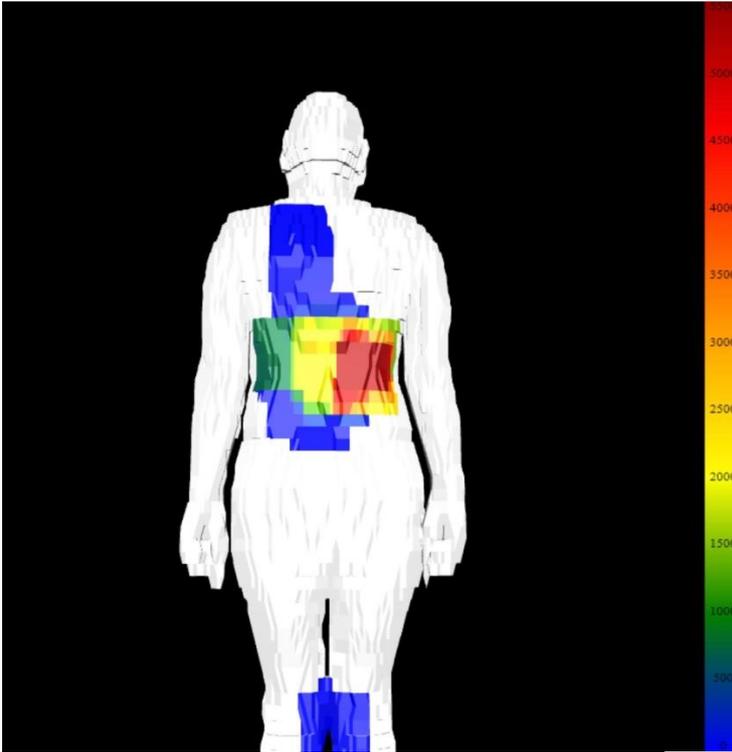


Figura 39 – Mappa di distribuzione di dose pz1

Per il *pz1*, sono stati registrati 7,2Gy di *Peak Skin Dose* e 6,4Gy di K(air). Con un DAP di 1062071 mGy*cm², e un tempo di fluoroscopia di 2510 secondi, si nota dall'immagine un accumulo di dose nella zona addominale, sede di studio principale della procedura.

Nell'immagine rappresentata in *Figura 40*, la mappa di distribuzione di dose di un altro paziente sottoposto ad "Aortografia addominale" che ha ricevuto più di 10Gy di dose.

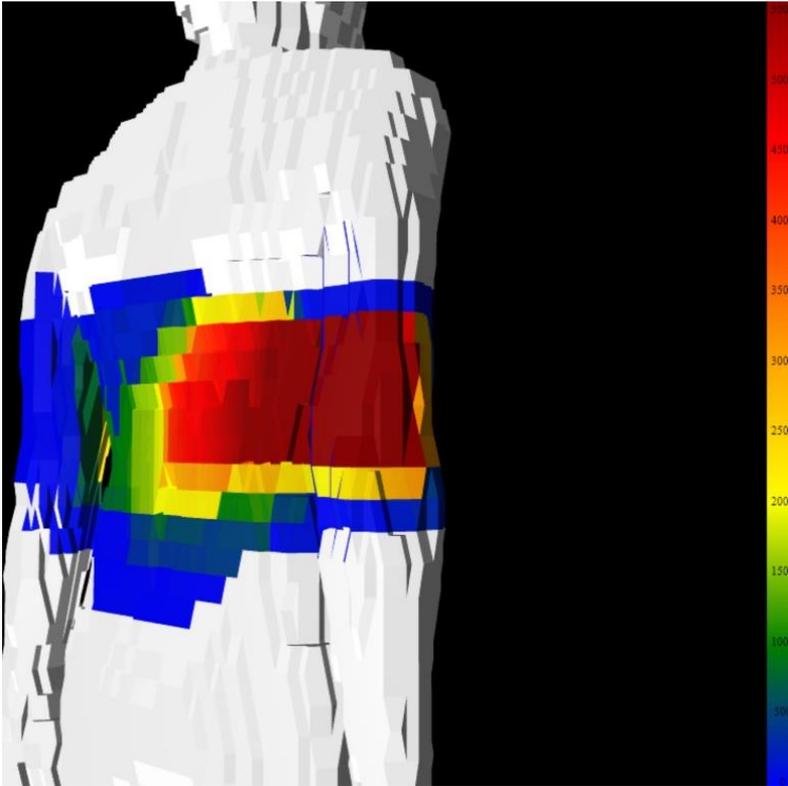


Figura 40 – Mappa di distribuzione dose pz2

Durante questa procedura il paziente è stato esposto per 3608 secondi a fluoroscopia, registrando un DAP di 1423714 mGy*cm². I dati relativi alla *Peak Skin Dose* e al K(air) sono entrambi 11,2Gy, quantità di dose superiore ai limiti di soglia per danno deterministico, tale da inserire il soggetto in percorso di *follow up*.

4.2.2 ARTERIOGRAFIA EPATICA

Per l'Arteriografia epatica sono stati registrati 7 casi in cui la *Peak Skin Dose* risulta maggiore di 2Gy, effettuati con l'angiografo "Artis zee".

Nel seguente grafico a dispersione, mostrato il rapporto di PSD con *Total Air Kerma* decrescente;

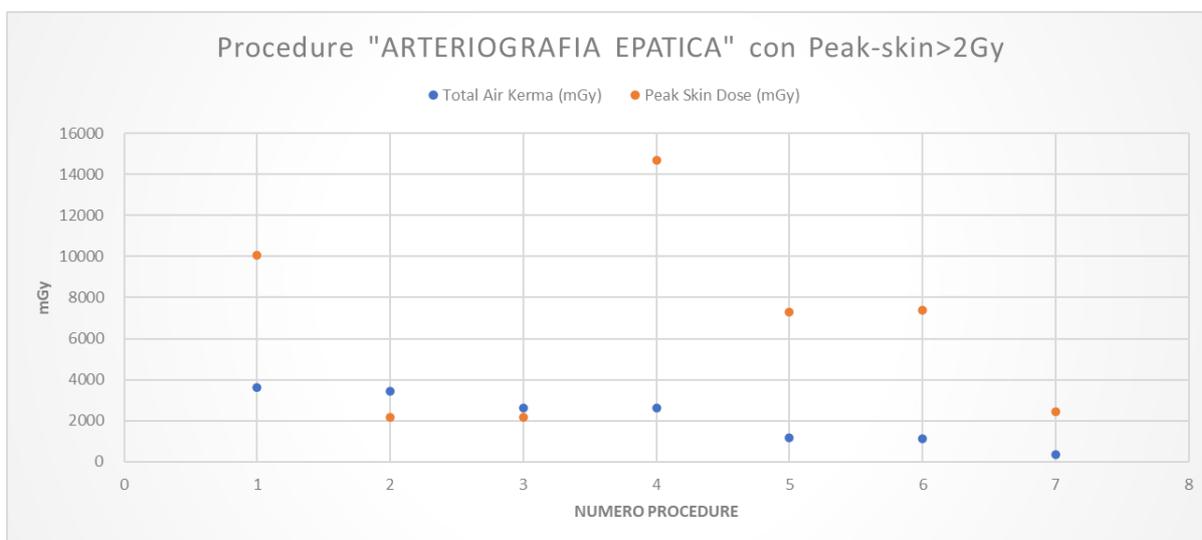


Figura 41 – Grafico procedure "Arteriografia epatica" con rapporto $K(air)/PSD$

Dal grafico, e da l'analisi dei dati effettuata su *Dose Watch*, risultano esserci diversi errori durante il calcolo della dose ricevuta in cute dal paziente.

Qui sotto mostrate due mappe di distribuzione di dose di questa procedura. Entrambe mostrano una distribuzione abbastanza omogenea della dose, senza evidenziare un'esposizione acuta, che risulta al di sotto dei 2,5 Gy.

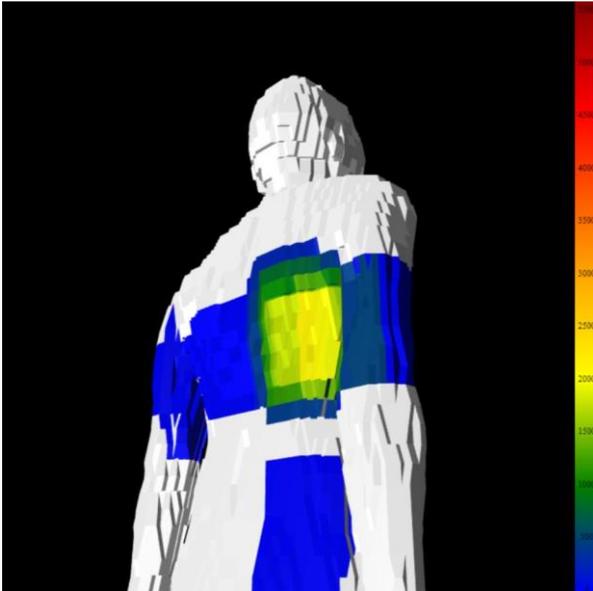


Figura 42 – Mappa di distribuzione dose pz1

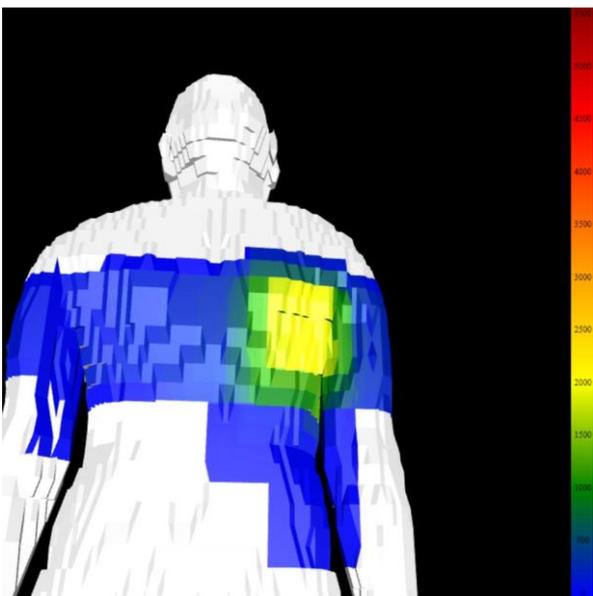


Figura 43 – Mappa di distribuzione dose pz2

In un anno di analisi, lo studio diagnostico dell'Arteriografia epatica è stato effettuato sia con l'angiografo *Artis zee* (43 studi) che con l'angiografo *Azurion 7 M20* (31 studi). Per le procedure effettuate con l'*Azurion* non è registrato il dato relativo alla PSD, ma tutte le procedure effettuate risultano aver erogato meno di 2Gy di K(air), tranne una che

supera di poco questa soglia. Di seguito l'Incidence map prodotta da DW di tale studio.

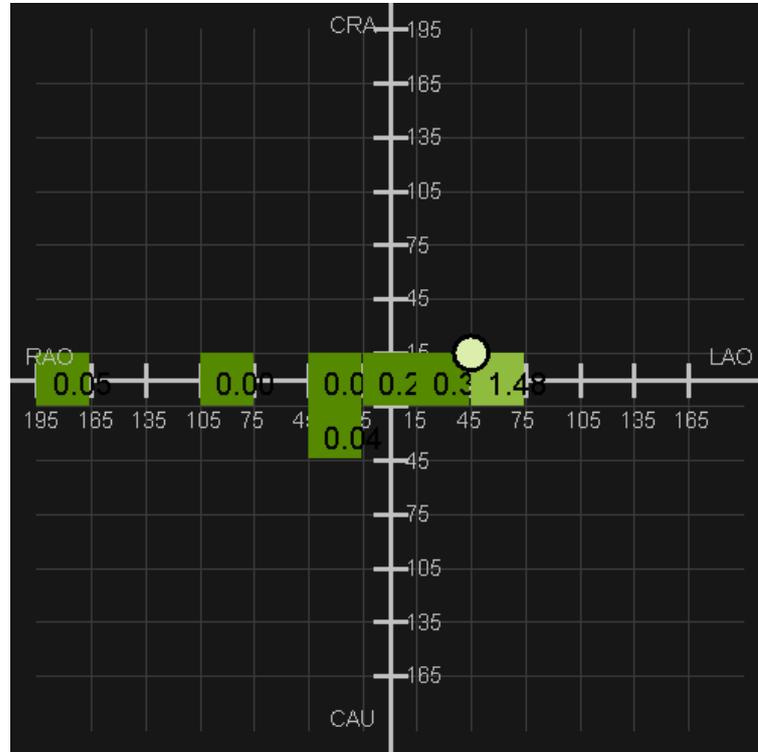


Figura 44 – Incidence Map "arteriografia epatica"

Dall'analisi emerge che l'Arteriografia epatica risulta una delle procedure che eroga meno dose.

4.2.3 AORTOGRAFIA ARTO INFERIORE MONOLATERALE

Tra le procedure di “Aortografia arto inferiore monolaterale”, sono 8 gli studi con *Air Kerma* superiore a 3Gy, eseguiti con l’angiografo “Artis Zee”. Di seguito, in *Figura 45* raggruppati gli studi secondo il loro range di dose, e con le rispettive medie di Ak/PSD.

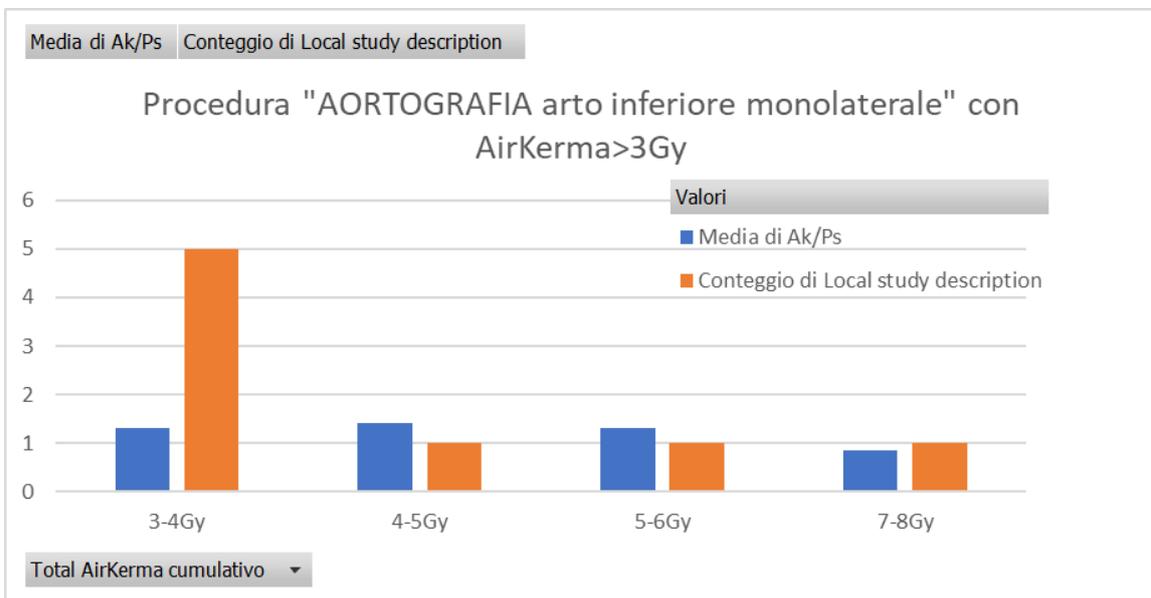


Figura 45 – Grafico “Aortografia arto inferiore monolaterale” per numero di studi e rapporto $K(\text{air})/\text{PSD}$

Riportato in *Figura 46* l’andamento delle 8 procedure secondo $K(\text{air})$ decrescente. Il rapporto Ak/PSD è quasi sempre maggiore di 1.

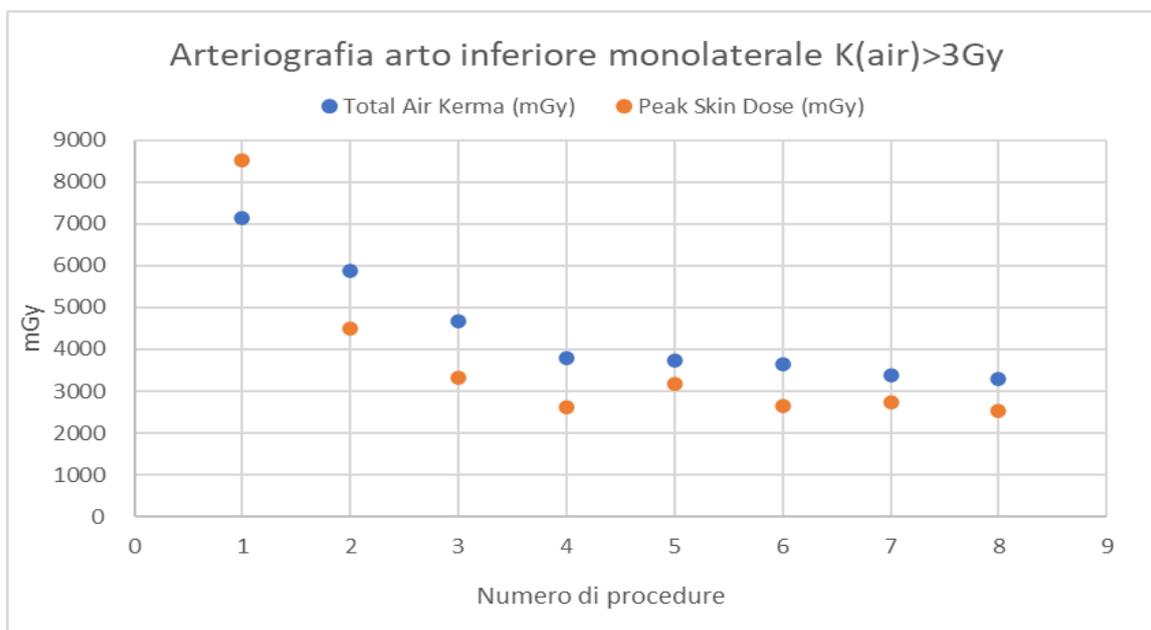


Figura 46 – Grafico procedure con $K(\text{air})$ decrescente

Dal grafico si osserva che il parametro della *Peak Skin Dose* risulta sempre inferiore rispetto al *Total Air Kerma*, tranne che in una procedura, dati auspicabili essendo l'arteriografia dell'arto inferiore monolaterale una procedura in cui l'angiografo eroga dose lungo quasi tutto l'asse longitudinale del paziente.

Tramite *Dose Watch*, qui riportate due mappe di distribuzione di dose.

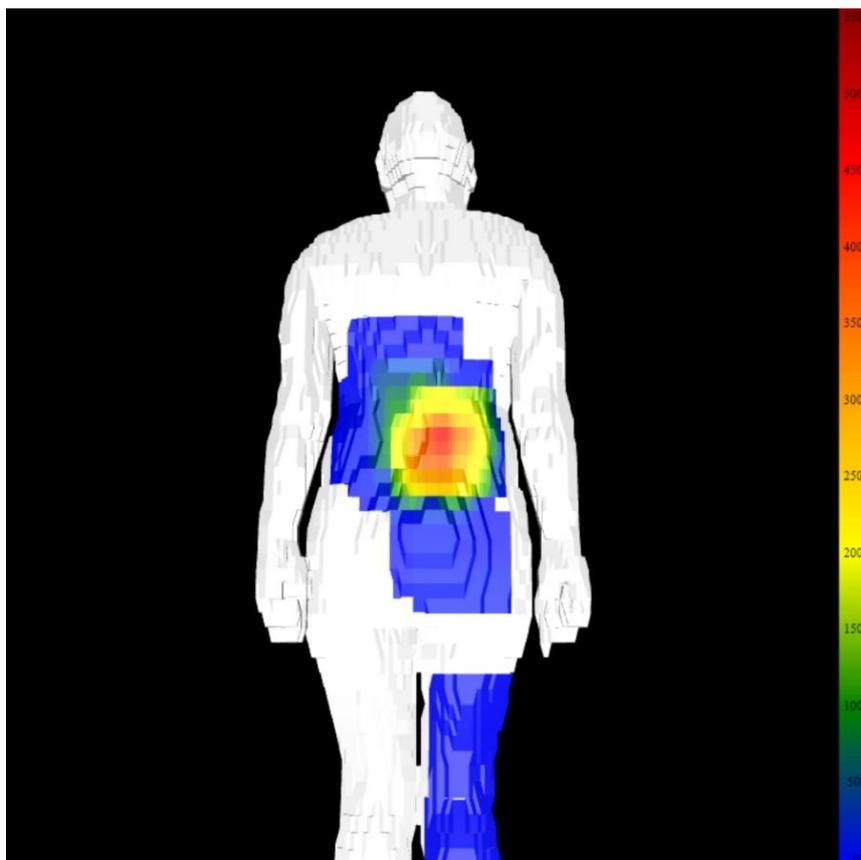


Figura 47 – Mappa di distribuzione di dose pz1

Questo paziente è stato esposto per 2492 secondi a fluoroscopia, registrando un DAP di 849884 mGy*cm². La *Peak Skin* è di 4,5 Gy mentre il K(air) di 5,9 Gy. Dall'immagine si nota una distribuzione omogenea della dose, con un lieve accumulo di radiazione nella sezione addominale.

Nel secondo caso (*Figura 48*), la procedura con l'erogazione più alta. In questa mappa di distribuzione di dose si nota invece che il paziente ha assorbito una dose considerevole in zona sacrale.

Nonostante il tempo di fluoroscopia sia nettamente inferiore (1350s) rispetto alla procedura mostrata in precedenza, la PSD risulta quasi il doppio (8,5Gy). Dai dati si evince che il medico-specialista sia dovuto rimanere per più tempo nel medesimo distretto.

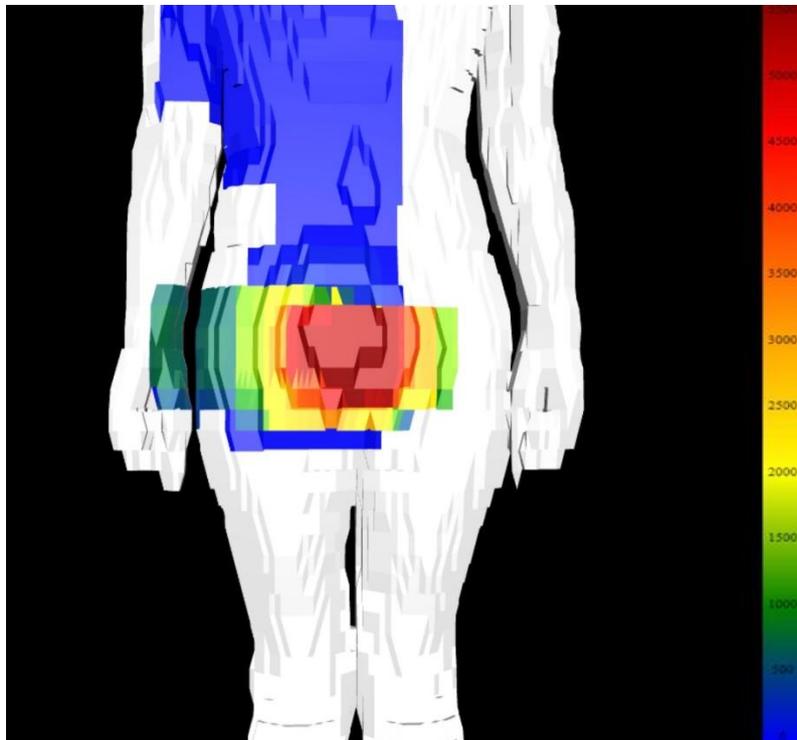


Figura 48 – Mappa di distribuzione di dose pz2

Capitolo 5: Programma di follow-up

Il D.lgs. 101/20 sottolinea l'importanza di giustificare le esposizioni mediche, registrare i dati dosimetrici attraverso dispositivi appositi, informare il paziente riguardo alle dosi associate alle procedure, e nel caso in cui abbia ricevuto una dose considerevole, inserirlo in un programma di follow-up. L'applicazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR), fondamentali per ottimizzare le prestazioni radiologiche, risulta particolarmente complessa nell'ambito della Radiologia Interventistica. Questa difficoltà deriva dalla variabilità delle procedure, che rende difficile standardizzare gli esami. Alcune procedure possono comportare esposizioni tali da provocare danni alla cute, risulta quindi essenziale monitorare i soggetti esposti, e intervenire quando la dose raggiunge valori elevati, adottando tutte le misure possibili per minimizzare e controllare gli effetti indotti dalle radiazioni.

Il presente lavoro propone un piano di monitoraggio della dose e dei relativi effetti nei pazienti sottoposti a procedure di Radiologia Interventistica. I parametri oggetti del programma sono la Peak Skin Dose e il *Kerma Air* stimato su IRP. Secondo gli studi internazionali e i LDR nazionali, è stata posta la soglia di 2 Gy per quanto riguarda la PSD, e la soglia di 4 Gy per quanto riguarda il K(air).

Il grafico in *Figura 49* fa riferimento al periodo che va dal 01-06-2023 al 31-05-2024.

Distribuzione studi per dose erogata

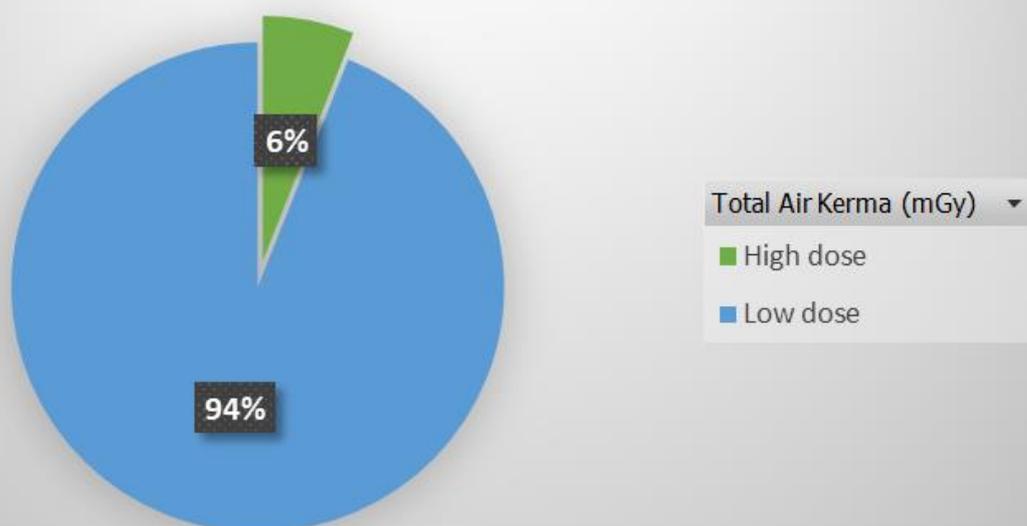


Figura 49 – Grafico di distribuzione procedure “high dose”/“low dose”

Come riportato dal grafico, le procedure che hanno registrato più di 2 Gy di PSD o più di 4 Gy di K(air) sono il 6% in un anno (366/5966).

I dati indicano che, in media, circa 30 pazienti al mese risultano esposti a un potenziale rischio di danno deterministico, anche di lieve entità. Questo evidenzia la necessità di implementare un programma di follow-up adeguato, volto a monitorare attentamente questi pazienti e a intervenire tempestivamente per prevenire o minimizzare possibili complicazioni.

Il piano di gestione e monitoraggio della dose inizia già dal momento in cui il paziente accede all'Unità Operativa di Radiologia Interventistica. Prima dell'ingresso in sala angiografica, il radiologo interventista informa il paziente riguardo ai rischi clinici associati alla procedura, oltre a quelli

derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e viene firmato il consenso per procedere con l'esame.

Questo studio propone di includere, nella documentazione consegnata poi al paziente al termine della procedura, un report dettagliato contenente le informazioni sulla dose di radiazioni ricevuta. Il report include anche una mappa di distribuzione della dose e una tabella esplicativa dei possibili danni deterministici associati. In tal modo, qualora il paziente dovesse riscontrare gli effetti legati all'esposizione, sarebbe già informato e saprebbe come ricontattare tempestivamente la struttura sanitaria per eventuali accertamenti.

Nelle due pagine seguenti viene riportato il modello di report.

Al Medico curante: Paolo Meazza

il sig.

FRANCESCO TOTTI

ID Paziente: RM4356678

Data di nascita: 1978-09-19

Sesso: Uomo

Età: 46

Descrizione Studio	Angiografo	K(air) (Gy)	Peak Skin Dose (PSD) (Gy)
Aortografia addominale	Artis Zee	9 Gy	8,9 Gy

Durante la procedura sopra indicata è stato esposto a una dose di picco in cute di 8,9 Gy, poiché questo valore supera la soglia di dose in cute per i danni deterministici di 2 Gy, l'area irradiata evidenziata in *Fig. 1* potrebbe sviluppare una delle patologie indicate in *tabella 1* in relazione alla dose assorbita.

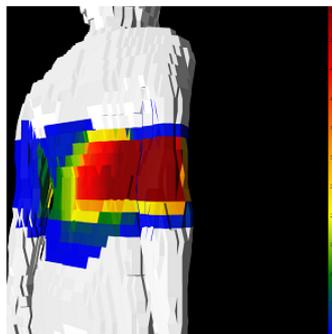


Fig. 1 Rappresentazione grafica Dose di picco in cute

Punto di irraggiamento massimo presunto: AREA SOTTOSCAPOLARE DESTRA, BRACCIO DESTRO

Skin Dose (Gy)	Danno alla Cute	Tempo di Comparsa	Tempo di Guarigione
2-5 Gy	Eritema temporaneo	Da alcune ore a pochi giorni	1-2 settimane
5-10 Gy	Eritema persistente	Da 1 a 2 settimane	2-4 settimane
10-15 Gy	Desquamazione secca	2-4 settimane	4-6 settimane
10-15 Gy	Desquamazione umida	3-6 settimane	6-10 settimane
>15 Gy	Necrosi cutanea e ulcerazioni	6-10 settimane o più	Guarigione incompleta, danno permanente
>15 Gy	Atrofia cutanea, teleangectasie e fibrosi	Mesi o anni (danno cronico)	Cronico, possibile progressione nel tempo

Tab. 1 - Soglie di dose, tempi di latenza e guarigione per danni deterministici alla cute (ICRP.85). Si specifica che tutte soglie utilizzate sono soggettive.

Poiché la i tempi di comparsa e l'entità del danno dipendono non solo dalla dose assorbita ma anche da altri fattori soggettivi, si suggerisce di tenere sotto osservazione per almeno 6 mesi l'area indicata e quelle limitrofe (poiché la rappresentazione grafica è puramente indicativa e non realistica).

Alla comparsa dei primi sintomi si suggerisce una valutazione da parte del MMG, nel caso di persistenza si consiglia di contattare la presente struttura per avviare un percorso di follow-up in modo da garantire un'adeguata assistenza.

Il responsabile della procedura:

SOD XXX

Capitolo 6: Discussione e Conclusioni

I risultati del presente studio evidenziano come l'attività della Radiologia Interventistica sia fortemente influenzata da variabili non controllabili, quali la complessità delle procedure e la diversità dei pazienti. Tramite il software di tracking dosimetrico *Dose Watch*, è stato possibile raccogliere e analizzare molti dati relativi all'attività del reparto di Radiologia Interventistica, evidenziando le differenze che sussistono impiegando apparecchiature differenti, per le diverse procedure. È fondamentale in Radiologia Interventistica la corretta gestione dei dati dosimetrici, in quanto risulta essenziale la loro revisione per tutelare il più possibile la salute dei pazienti sottoposti a procedure interventistiche. L'analisi, riporta che una percentuale annua del 6% (366/5966 procedure), equivalente ad un paziente al giorno, supera i livelli di riferimento per danni deterministici. Attraverso il software *Dose Watch* è stato possibile tracciare l'esposizione di numerosi pazienti, evidenziando le procedure che tendono ad erogare una maggiore dose di radiazioni.

L'analisi delle dosi elevate nelle due strutture oggetto di studio ha evidenziato una predominanza di dosi in cute superiori ai 2 Gy nella SO di Emodinamica, con un maggior numero sull'apparecchiatura più vecchia e priva dei moderni sistemi di riduzione della dose. A causa della mancanza di un order entry (CIS/C-RIS) è risultato difficoltoso analizzare il dettaglio delle procedure.

La presenza di dosi in cute superiori ai 2 Gy nella SOD di Radiologia interventistica ha un'entità minore rispetto alla SO di Emodinamica, e si riferisce a poche procedure.

Per quanto riguarda il percorso di *follow up*, come da *art. 165 Dlgs 101/20*, si è dimostrato estremamente utile il software di tracking dosimetrico e nello specifico il calcolo della PSD. L'utilizzo della *Peak Skin Dose* risulta uno strumento utile per studiare l'effettivo irraggiamento in cute. Essa offre informazioni precise sul valore della dose assorbita e può indicare la localizzazione degli ipotetici danni deterministici. Tuttavia, l'impiego della PSD richiede cautela, poiché è necessario verificare attentamente i dati ottenuti per garantirne l'accuratezza e l'affidabilità. La disponibilità di questa grandezza purtroppo è dipendente dal livello di integrazione tra angiografo e software di tracking dosimetrico. Diversamente l'utilizzo di un dato disponibile, anche in fase di esecuzione dell'esame, quale l'*Air Kerma*, richiede delle valutazioni più accurate in quanto il dato sovrastima la dose in cute di un fattore non facilmente definibile e dipendente dalla procedura.

Nonostante le difficoltà tecniche è stata elaborato un percorso semplice e contestuale alla procedura, omogeneo e indipendente dalla Struttura Ospedaliera e dalla procedura per segnalare e tracciare irraggiamenti potenzialmente dannosi.

In conclusione, in considerazione della complessità e del notevole impegno richiesto per la gestione di un percorso di *follow-up* come quello descritto, il supporto e l'accurata analisi dei dati raccolti hanno avuto un ruolo cruciale. Ciò ha consentito non solo di identificare correttamente i

casi che necessitano di attenzione, ma anche di eliminare eventuali falsi positivi e di assegnare correttamente i dati dosimetrici, grazie all'utilizzo delle mappe di distribuzione di dose fornite dal software Dose Watch. Una corretta registrazione e archiviazione dei dati contribuiscono al continuo miglioramento delle procedure di *follow-up*. La tracciabilità dell'esposizione del paziente, sia in tempo reale sia retrospettivamente, permette di attuare un processo di ottimizzazione, garantendo qualità e sicurezza per il paziente, anche in quei casi in cui un'esposizione elevata non poteva essere evitata.

Bibliografia

1. **“Decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101”** Gazzetta Ufficiale.
2. **“EURADOS Intercomparison 2019 for Extremity and Eye Lens Dosemeters – Summary of Procedures, Results and Conclusions”**
A.F. McWhan, W. Dobrzynska, H.stadtman, T.W.M. Grimbergen, M.Figel, A.M. Romero, I. Clairand. 2021
3. **“Fluoroscopically Guided Interventional Procedures”** Stephen Balter, John W. Hopewell, Donald L. Miller, Louis K. Wagner, Michael J. Zelefsky. 2010
4. **“X-RAY IMAGING AND THE SKIN: RADIATION BIOLOGY, PATIENT DOSIMETRY AND OBSERVED EFFECTS”** Jacob Geleijns and Jan Wondergem (Leiden University Medical Center) 2005
5. **“ICRP (International Commission on Radiological Protection) publication 85”** 2000
6. **“White Paper” della CRCPD (Conference of Radiation Control Program Directors)** 2010
7. **“Corso di Apparecchiature e Controllo di Qualità in Angiografia”**
dott. Alberto Mari
8. **“Manuale di Radiologia Interventistica per TT.SS.RR.MM.”** F. Maglione
9. **“La dose al paziente in diagnostica per immagini”** Davide Caramella, Fabio Paolicchi, Lorenzo Faggioni 2012
10. **“Diagnostic Reference Levels”** Jenia Vassileva, Madan Rehani, “AJR” 2015

11. "Corso di anatomia radiologica dei distretti vascolari e metodologia delle tecniche interventistiche" dott. Roberto Candelari.