

Indicazioni operative per la radioprotezione e la sicurezza in radiologia interventistica

Practical indications for radioprotection and safety in Interventional Radiology

Antonio ORLACCHIO^{1*}, Daniela TOSTI¹, Fabrizio CHEGAI¹, Germano SCEVOLA²

¹Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica, Policlinico Universitario "Tor Vergata", Roma, Italia

²Radiologia Interventistica e Vascolare, Ospedale "Sandro Pertini", Roma, Italia

*Autore di contatto: Antonio Orlacchio, Diagnostica per Immagini e Radiologia Interventistica, Policlinico Universitario "Tor Vergata", Roma, Italia.
E-mail: aorlacchio@uniroma2.it

DOI: 10.23736/S2283-8376.18.00056-6

Negli ultimi anni si è assistito ad un significativo incremento del numero di procedure di Radiologia Interventistica (RI), sia diagnostiche sia operative, accompagnato da un netto miglioramento delle apparecchiature sia dal punto di vista qualitativo sia di radioprotezione. In relazione all'ampia diffusione di tali procedure, si è sviluppata una specifica legislazione atta a regolamentare tali procedure, che determinano sicuramente una esposizione ad alte dosi sia per gli operatori sia per i pazienti. In Italia, per la prima volta con l'entrata in vigore del DL.vo 230/1995,¹ riguardante la radioprotezione dei lavoratori, e successivamente con il DL.vo 187/2000,² sulle esposizioni mediche con le radiazioni ionizzanti ai fini della radioprotezione dei pazienti, si è focalizzato l'interesse sugli operatori sanitari coinvolti e sulle modalità di svolgimento dell'attività mediche che prevedono l'utilizzo di radiazioni ionizzanti. Tali normative sono state sviluppate in modo da adeguarle ai riferimenti normativi e standardizzarle, a tutela del Paziente e degli operatori sanitari.

Infatti, le procedure di radiologia interventistica sono "pratiche speciali che comportano alte dosi per il paziente", così come descritto nel D.Lgs. 187/2000, a recepimento della direttiva 97/43/Euratom della Commissione europea.³

Allo stato attuale, la Direttiva Europea 2013/59,⁴ in fase di recepimento dall'Italia (a sostituzione delle direttive precedenti 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom) stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e contempla tutte le situazioni di esposizione e tutte le categorie di esposizione, vale a dire l'esposizione professionale e della popolazione e le esposizioni mediche. La direttiva pone, in particolare, l'enfasi sulla necessità della formazione e aggiornamento per garantire la radioprotezione e di come le responsabilità siano strettamente collegate ad essa.

In vista del recepimento della Direttiva, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL), ha indicato un insieme di valori di LDR per le procedure radiologica (Rapporto ISTISAN 17/33),⁵ che la direttiva europea individua quali strumento utile all'ottimizzazione delle procedure diagnostiche, estendendone l'applicazione alla radiologia interventistica.

Il documento, "Indicazioni operative per l'ottimizzazione

della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica",⁶ pubblicato a Dicembre 2015 e curato dal Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica (Rapporto ISTISAN 15/41), coordinato da esperti dell'Istituto Superiore di Sanità e dall'INAIL, ha lo scopo di fornire le indicazioni operative per la radioprotezione del paziente e degli operatori nell'ambito della RI, definendo il percorso di ottimizzazione e stabilendo degli standard per l'esecuzione delle prestazioni interventistiche.

Per la realizzazione dei documenti prima menzionati è stata effettuata una revisione critica della letteratura sulle normative vigenti e i documenti di riferimento delle principali Società scientifiche italiane e Istituti nazionali in materia di radioprotezione.

Il lavoro verte su tre principali tematiche: profili professionali coinvolti nelle procedure interventistiche e loro responsabilità, la radioprotezione del paziente e dell'operatore e la formazione. Preliminarmente sono stati definiti ruolo e responsabilità del core team (medico responsabile dell'impianto e medico specialista di area radiologica o di altra area, fisico medico/esperto qualificato, medico autorizzato/competente, TSRM e IP) impegnati ad ottimizzare la tecnica radiologica, la procedura clinica e le performance dell'apparecchiatura radiologica e successivamente è stata fatta una rassegna dettagliata delle norme di radioprotezione del paziente e dell'operatore, con un'analisi dettagliata dei dispositivi di protezione. Particolare attenzione è stata rivolta al tema della formazione, in particolare degli specialisti non radiologi, che si avvalgono dell'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in alcune delle loro procedure, nelle cosiddette attività complementari.

Figure professionali coinvolte e responsabilità

Le attività interventistiche vengono svolte non solo da radiologi, ma anche da altri medici specialisti (cardiologi, chirurghi vascolari, ortopedici, urologi, ecc.) che utilizzano in modo complementare le apparecchiature che producono radiazioni ionizzanti con diversa formazione e ruoli. Le attività radiodiagnostiche complementari si definiscono come quelle attività di ausilio diretto al medico chirurgo o all'odontoiatra per lo svolgimento di specifici interventi di carattere strumentale

propri della disciplina, purché siano contestuali, integrati e indilazionabili, rispetto all'espletamento della procedura specialistica (art. 2 comma 1b D.Lgs. 187/2000)² e che devono prevedere il rilascio di relazioni cliniche scritte circa la procedura. Il medico radiologo rimane il riferimento giuridico specialmente per ciò che riguarda la refertazione dell'esame, con lo scopo di tutelare il paziente e il personale in ragione di conoscenze specialistiche non sostituibili (art. 3 DM del 14 febbraio 1997).⁷

Le attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico possono essere svolte dal medico chirurgo in possesso della specializzazione nella disciplina in cui rientra l'intervento stesso o dall'odontoiatra nell'ambito della propria attività specifica (art. 7 comma 4 D.Lgs. 187/2000)² o dal medico privo di specializzazione che abbia svolto cinque anni di servizio nella disciplina stessa (art. 7 comma 12 D.Lgs. 187/2000).² La responsabilità dell'atto radiologico nell'utilizzo complementare e della relativa esposizione del paziente ricade sul medico specialista competente per la specifica procedura (artt. 2, 5-8, 12 D.Lgs. 187/2000).² Il medico specialista e l'odontoiatra nell'utilizzo di attività radiodiagnostiche complementari sono responsabili nello stabilire la necessità dell'indagine diagnostica (giustificazione) e nella scelta della metodologia idonea al conseguimento del massimo beneficio clinico con il minimo detrimento per il paziente (ottimizzazione).

Alte dosi di radiazioni ionizzanti comportano, come sappiamo, un aumento del rischio stocastico da radiazioni, ovvero l'aumento della probabilità di insorgenza di tumori e danni genetici a causa della irradiazione di tessuti e organi; esso è caratterizzato, dalla assenza di dosi soglia e dalla linearità di risposta effetti-dose; si assume quindi che anche a basse dosi possa corrispondere un incremento del rischio probabilistico. Le reazioni tissutali, denominate anche effetti deterministici delle radiazioni, sono invece danni agli organi o ai tessuti indotti da dosi elevate di radiazioni e caratterizzate dalla presenza di una dose soglia; in questo caso l'entità del danno è correlato alla dose.

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

1) per la radioprotezione del paziente:

- il medico specialista dell'area radiologica, anche come responsabile dell'impianto radiologico (RIR) incarico affidato dall'esercente a un medico specialista in radiodiagnostica, medicina nucleare o radioterapia. Il RIR si occupa di verificare che siano intrapresi adeguati programmi di garanzia della qualità, compreso il controllo di qualità delle apparecchiature, nonché la valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti e di esprimere il giudizio di idoneità all'impiego clinico delle apparecchiature, dopo aver effettuato adeguate prove (D.Lgs. 187/2000);²

- il medico specialista di altra area, che esercita attività radiodiagnostiche complementari (art. 2 c.1 lett. B D.Lgs. 187/2000);²

- il fisico medico, ovvero colui che è in possesso della laurea in fisica (quadriennale del vecchio ordinamento, specialistica classe 20/S o magistrale classe LM17 con il nuovo ordinamento) e che abbia conseguito in una sede universitaria il diploma di specializzazione in fisica medica, o fisica sanitaria secondo il vecchio ordinamento;

- il tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), ovvero il professionista che, in possesso di laurea in tecniche di radio-

logia medica per immagini e radioterapia (o di titolo equipollente), è incaricato a svolgere, in via autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, su prescrizione medica, tutti gli interventi che richiedono l'uso di radiazioni ionizzanti, sia artificiali che naturali nonché, su indicazione e responsabilità dei fisici medici e/o esperti qualificati, misure strumentali per la radioprotezione;

- l'infermiere. L'operatore sanitario in possesso di laurea in infermieristica (o di titolo equipollente) che, nell'ambito della radiologia interventistica, si occupa dell'assistenza al paziente, prima, durante e dopo la procedura con interventi mirati al controllo e assistenza al paziente, preparazione dei farmaci e dei presidi necessari per la procedura in collaborazione con le altre figure professionali.

2) Per la radioprotezione del lavoratore:

- l'esperto qualificato, è lo specialista che si occupa della sorveglianza fisica (radioprotezione) dei lavoratori e della popolazione contro i rischi derivanti dall'impiego di radiazioni ionizzanti e la cui competenza è riconosciuta e attestata dalla vigente normativa, e che abbia ottenuto l'abilitazione presso il Ministero del Lavoro e conseguentemente essere iscritto in un apposito elenco nazionale istituito presso lo stesso Ministero;¹

- il medico incaricato della sorveglianza medica (dei lavoratori esposti alle radiazioni ionizzanti), uno specialista che ha il compito della sorveglianza medica dei lavoratori esposti a radiazioni ionizzanti mediante l'effettuazione di visite mediche e accertamenti complementari necessari all'espressione del giudizio di idoneità al rischio.¹

Le regole d'oro per la radioprotezione del paziente

L'obiettivo delle varie figure professionali coinvolte nelle procedure di radiologia interventistica, ciascuna nell'ambito delle proprie competenze e responsabilità, deve essere l'ottimizzazione dell'esposizione del Paziente ovvero che venga utilizzata la minore dose possibile, compatibilmente con il raggiungimento del fine diagnostico (Tabella I).^{6, 8, 9}

Le regole d'oro per la radioprotezione del Paziente sottoposto a procedure interventistiche sono state distinte in 3 fasi: la fase generale, le fasi preliminari all'esposizione del paziente, la fase dell'esposizione, e la fase successiva alla procedura.

Nella fase generale è fondamentale, prima di mettere in uso clinico un'apparecchiatura angiografica, con il supporto del costruttore, individuare i protocolli d'esame necessari e per ognuno di essi eseguire l'ottimizzazione delle diverse modalità di produzione d'immagine (commissioning). Secondariamente si deve provvedere a controlli di qualità periodici e interventi di manutenzione preventiva e periodica delle apparecchiature; inoltre è corretto adottare per le procedure ad alta dose valori di livelli di allerta in termini di CK (cumulative air kerma) o KAP (air kerma-area product) che consentano di allertare l'operatore quando una procedura raggiunge livelli di esposizione della cute prossimi ai livelli di dose per danni cutanei da radiazione. Risulta importante inoltre adottare un protocollo di follow-up del paziente nel caso di procedure che hanno potenzialmente esposto il paziente a dosi cutanee superiori a 3 Gy ed analizzare almeno ogni due anni i dati di esposizione dei pazienti, garantendone la conservazione nel caso delle procedure ad alta dose più frequenti.

Tabella I. — Regole d'oro per la radioprotezione del Paziente.⁸ Tratte da: Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015 (Rapporto ISTISAN 15/41).⁶

1. Prima di mettere in uso clinico un'apparecchiatura angiografica, con il supporto del costruttore, individuare i protocolli d'esame necessari e per ognuno di essi eseguire l'ottimizzazione delle diverse modalità di produzione d'immagine (commissioning). Queste operazioni devono essere svolte anche quando si intende introdurre una nuova procedura.
2. Provvedere a controlli di qualità periodici e interventi di manutenzione preventiva e periodica delle apparecchiature.
3. Adottare per le procedure ad alta dose valori di livelli di allerta in termini di CK o KAP che consentano di allertare l'operatore quando una procedura può aver raggiunto livelli di esposizione della cute prossimi ai livelli di dose per danni cutanei da radiazione.
4. Adottare un protocollo di follow-up del paziente nel caso di procedure che hanno potenzialmente esposto il paziente a dosi cutanee superiori a 3 Gy.
5. Analizzare almeno ogni due anni i dati di esposizione dei pazienti, garantendone la conservazione nel caso delle procedure ad alta dose più frequenti, ai fini della ottimizzazione delle esposizioni tenendo conto delle raccomandazioni di associazioni scientifiche o organismi nazionali e internazionali.
Prima della procedura di RI
6. Informare il paziente ed acquisire il suo consenso che, per le procedure ad alta dose potenzialmente ripetibili, dovrebbe includere le informazioni sul rischio di elevate esposizioni della cute e dei possibili danni cutanei.
7. Analizzare prima di ogni procedura la storia clinica del paziente al fine di individuare precedenti e recenti procedure di RI che abbiano interessato la stessa regione corporea; in caso di procedure eseguite nei 60 giorni precedenti, considerare la dose cutanea assorbita ai fini del raggiungimento del valore di livello di allerta.
Durante la procedura di RI
8. Minimizzare il tempo di fluoroscopia: utilizzare i loop di registrazione fluoroscopica per rivedere i processi dinamici e per documentare la procedura; utilizzare l'ultima immagine acquisita per fini di studio, consultazione o formazione anziché utilizzare ulteriore scopia. Utilizzare il minor numero di impulsi per secondo possibile.
9. Utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose, compatibilmente con la qualità dell'immagine necessaria.
10. Minimizzare il numero di serie e di immagini per serie: ridurre le acquisizioni in DSA ed utilizzare la frequenza di acquisizione più bassa possibile e ottimizzata per la procedura.
11. Mantenere la massima distanza possibile tra il tubo radiogeno ed il paziente e porre il rivelatore di immagine (flat panel o intensificatore d'immagine) il più vicino possibile al paziente.
12. Evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni con angolazioni estreme. Nel caso preferire le proiezioni antero-posteriori cranio o caudate.
13. Collimare sempre il fascio: una accurata collimazione riduce la dose al paziente e migliora la qualità dell'immagine riducendo la radiazione diffusa; la collimazione consente di minimizzare l'uso dell'ingrandimento elettronico nel caso di campi di vista (field of view, FOV) piccoli. Compatibilmente con la procedura, minimizzare l'uso degli ingrandimenti.
14. Utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (wedge filter o filtri semitrasparenti) per ottenere uniformità di immagine ed ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni.
15. In caso di bambini o pazienti adulti esili è preferibile rimuovere la griglia antidiffusione.
16. Disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.
Dopo la procedura di RI
17. Registrare i dati dosimetrici/parametri di esposizione disponibili.
18. Memorizzare, quando disponibile il report DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR) o stampare il report proprietario fornito dal sistema.
19. Sottoporre a follow-up clinico i pazienti che hanno ricevuto dosi cutanee elevate, anche cumulative con precedenti procedure; in questi casi, richiedere al fisico medico una valutazione della massima dose cutanea (PSD) dall'analisi dei report dosimetrici e delle immagini acquisite.

Nella fase preliminare alla procedura, è necessario informare il paziente ed acquisire il suo consenso, includendo per le procedure ripetibili, le informazioni sul rischio di elevate esposizioni della cute e dei possibili danni cutanei. Inoltre si deve analizzare prima di ogni procedura la storia clinica del paziente al fine di individuare precedenti e recenti procedure di RI che abbiano interessato la stessa regione corporea.

Per quanto riguarda il consenso informato, sebbene possa essere valido anche se dato oralmente, è in ogni caso più prudente per il medico radiologo o al medico specialista che effettua attività radiologiche complementari, raccogliendolo per iscritto poiché spetta a lui l'onere di provare che il consenso sia stato validamente dato.

L'ottimizzazione della procedura interventistica è l'insieme di valutazioni e azioni finalizzate a ottenere il risultato atteso con la minima esposizione possibile (principio ALARA) e richiede il monitoraggio delle dosi ovvero la conoscenza e l'acquisizione dei parametri tecnici utilizzati nell'esecuzione della procedura e la misura o il calcolo dei valori di dose puntuale e cumulativa.

Pertanto durante la procedura di RI si deve:

- minimizzare il tempo di fluoroscopia;
- utilizzare il minor numero di impulsi per secondo possibile;
- utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose;
- minimizzare il numero di serie e di immagini per serie;
- mantenere la massima distanza possibile tra il tubo radiogeno ed il Paziente e porre il rivelatore di immagine (flat panel o intensificatore d'immagine) il più vicino possibile al paziente;
- evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni con angolazioni estreme;
- collimare sempre il fascio e compatibilmente con la procedura, minimizzare l'uso degli ingrandimenti;
- utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (wedge filter o filtri semitrasparenti) per ottenere uniformità di immagine ed ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni;
- in caso di bambini o pazienti adulti esili è preferibile rimuovere la griglia antidiffusione;
- disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.

A tal fine, gli standard tecnologici⁹ e la normativa nazionale² richiedono che le apparecchiature radiologiche forniscano in tempo reale agli operatori le informazioni tecniche e dosimetriche sulla procedura e che esse vengano anche trasferite in report dosimetrici.

Infatti nella fase post procedurale è necessario: registrare i dati dosimetrici/parametri di esposizione disponibili; memorizzare, quando disponibile il report DICOM Radiation Dose Structured Report (RDSR) o stampare il report proprietario fornito dal sistema; sottoporre a follow-up clinico i pazienti che hanno ricevuto dosi cutanee elevate, anche cumulative con precedenti procedure.

I moderni sistemi per radiologia interventistica implementano una serie di standard tecnologici sviluppati da IEC (International Electrotechnical Commission) e DICOM (Digital Imaging and COmmunications in Medicine) per la produzione, trasferimento, memorizzazione ed elaborazione del dato dosimetrico utile al monitoraggio delle dosi al paziente. Tale possibilità assume maggior rilievo in vista del recepimento della Direttiva EURATOM 2013/59, che afferma ai sensi dell'art. 60 comma 3d, con particolare riguardo alla radiologia inter-

ventistica *“Le attrezzature usate per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata e ogni nuova attrezzatura usata per scopi di pianificazione, di guida e di verifica siano munite di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista, al termine della procedura, dei parametri pertinenti per la valutazione della dose per paziente.”*¹⁴

Il D.Lgs. 187/2000 richiede che per le procedure interventistiche, classificate come procedure speciali ad alta dose, si effettui il monitoraggio periodico delle esposizioni del Paziente.² L'ICRP (International Commission on Radiological Protection) nella raccomandazione del 2007 ha ritenuto che anche per le procedure interventistiche si dovessero individuare e introdurre i livelli diagnostici di riferimento (LDR) a supporto del monitoraggio delle dosi e del processo di ottimizzazione delle esposizioni.⁹ Nelle procedure interventistiche l'introduzione degli LDR è più complesso a causa dell'ampia distribuzione dei livelli di dose al paziente dovuto alle variabili anatomiche, alla caratteristica e complessità della patologia.¹⁰⁻¹² La maggior parte degli studi ritengono che gli LDR per le procedure interventistiche debbano essere espressi da un insieme di parametri tecnici e dosimetrici quali: il tempo di fluoroscopia, il numero di immagini acquisite, il KAP e il CK all'IRP (Interventional Reference Point. CEI EN 60601-2-43:2002-07).

Nel documento ISTISAN 17/33 sono elencati gli LDR riguardanti le principali procedure di radiologia interventistica, ottenuti dagli studi effettuati dalle principali Società scientifiche italiane e professionali e Istituzioni nazionali come l'INAIL.⁵

Le regole d'oro per la radioprotezione dell'operatore

In radiologia interventistica la radioprotezione degli operatori è strettamente connessa a quella del Paziente che rappresenta la sorgente principale di esposizione per chi opera nelle sue vicinanze: pertanto diminuire la dose al paziente dovrebbe consentire come diretta conseguenza, nella maggior parte dei casi, di diminuire la dose anche agli operatori (Tabella II).^{3, 13-15} L'operatore, in relazione a quelle che sono le raccomandazioni “d'oro” deve sempre minimizzare il tempo di fluoroscopia e minimizzare il numero di immagini, tenendo presente che durante la cineangiografia il livello di radiazione è 10 volte superiore a quello che si ha durante la fluoroscopia. Inoltre ridurre le acquisizioni in DSA ed utilizzare frame rate variabili ottimizzati per la procedura, selezionando nella modalità cine/registrazione o seriografica, un valore di f/s il più basso possibile. L'operatore può riservare la scelta di valori di f/s superiori solo nel caso vi siano indicazioni specifiche che ne giustificano una reale necessità. Per la parte di documentazione, anziché acquisire ulteriori immagini, utilizzare le ultime immagini acquisite già memorizzate.

Accorgimenti possono essere presi anche evitando o riducendo l'utilizzo di proiezioni LAO/RAO con angolazioni estreme e quando si utilizzano proiezioni angolate o laterali, gli operatori dovrebbero collocarsi dallo stesso lato del recettore di immagine (IB/Flat Panel) e non dalla parte del tubo; minimizzare l'uso di ingrandimenti elettronici, utilizzando, compatibilmente con la procedura, un FOV più panoramico. È fondamentale, inoltre, utilizzare le tecnologie disponibili per ridurre la dose ai pazienti, preferendo la modalità di fluoro-

Tabella II. — Regole d'oro per la radioprotezione dell'Operatore.¹³ Tratte da: Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015 (Rapporto ISTISAN 15/41).⁶

1. Minimizzare il tempo di fluoroscopia: utilizzare i loop di registrazione fluoroscopica per rivedere i processi dinamici; utilizzare la last image hold per fini di studio, consultazione o formazione anziché utilizzare ulteriore scopia.
2. Minimizzare il numero di immagini: durante la cineangiografia il livello di radiazione è 10 volte superiore a quello che si ha durante la fluoroscopia. Ridurre le acquisizioni in DSA ed utilizzare frame rate variabili ottimizzati per la procedura (ad esempio per un'arteriografia dell'asse celiaco utilizzare 1 immagine/s per 6 secondi, 1 immagine ogni 2 secondi per 24 secondi, anziché utilizzare un frame rate costante ad esempio 2 immagini/s per 30 secondi). Selezionare nella modalità cine/registrazione o seriografica, un valore di f/s il più basso possibile. Riservare la scelta di valori di f/s superiori solo nel caso vi siano indicazioni specifiche che ne giustifichino una reale necessità (ad esempio in neuroradiologia malformazioni o fistole ad alto flusso).
3. Per la parte di documentazione, anziché acquisire ulteriori immagini, utilizzare le ultime immagini acquisite già memorizzate.
4. Evitare o ridurre l'utilizzo di proiezioni LAO/RAO con angolazioni estreme. Nel caso preferire le proiezioni AP cranio o caudate.
5. Quando si utilizzano proiezioni angolate o laterali, gli operatori dovrebbero collocarsi dallo stesso lato del recettore di immagine (IB/Flat Panel) e non dalla parte del tubo.
6. Utilizzare i filtri elettronici e/o meccanici (Wedge Filter) per ottenere uniformità di immagine ed ottimizzare l'esposizione evitando sovraesposizioni;
7. Minimizzare l'uso di ingrandimenti elettronici.
8. Utilizzare, compatibilmente con la procedura, un FOV più panoramico.
9. Collimare sempre il fascio: un'accurata collimazione riduce la dose al paziente e migliora la qualità dell'immagine riducendo la radiazione diffusa.
10. Utilizzare il sistema in modalità tubo sotto il lettino porta paziente e recettore di immagine sopra; posizionare il lettino porta paziente in modo che la distanza tra il tubo ed il paziente sia la massima possibile e porre il recettore di immagine il più vicino possibile al paziente.
11. Utilizzare le tecnologie disponibili per ridurre la dose ai pazienti: preferire la modalità di fluoroscopia pulsata a quella continua; compatibilmente con la qualità dell'immagine e con la fase della procedura, utilizzare la modalità di fluoroscopia pulsata a bassa dose rispetto a quella ad alta dose; in caso di bambini o pazienti adulti esili è preferibile rimuovere la griglia antidiffusione.
12. Utilizzare l'iniettore che permette di allontanarsi dal tavolo o di uscire dalla sala durante le acquisizioni in DSA.
13. Utilizzare le protezioni individuali quali camici e copritiroide e le protezioni di tipo collettivo quali protezione pensile sospesa al soffitto, ove possibile, e protezione agganciata al tavolo porta paziente.
14. È raccomandabile utilizzare gli occhiali anti-X con protezione laterale quando non è possibile utilizzare la protezione pensile durante tutta la procedura.
15. Utilizzare correttamente le protezioni pensili e risistemarle ogni volta che si cambia proiezione.
16. Utilizzare sempre e correttamente i dosimetri personali.
17. Disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X a fine procedura per evitare esposizioni accidentali.
18. Sarebbe raccomandabile, per alcune procedure complesse e che richiedono lunghi tempi di esposizione, l'impiego del telino anti-X posizionato sul paziente, al fine di ridurre l'esposizione degli operatori che lavorano in prossimità del paziente.

scopia pulsata a quella continua ed utilizzare l'iniettore che permette di allontanarsi dal tavolo o di uscire dalla sala durante le acquisizioni in DSA.

Tra le regole d'oro per la radioprotezione degli operatori hanno un ruolo fondamentale i dispositivi di protezione collettiva ed individuale. L'ottimizzazione della radioprotezione delle figure professionali consta dell'utilizzo di due tipi di dispositivi:

1) dispositivi di protezione collettiva (DPC): sono quei dispositivi che non vengono indossati dai singoli operatori. Il loro utilizzo è prioritario rispetto a quello dei dispositivi di protezione individuale (DPI), il cui uso avviene solo dopo aver attuato tutte le possibili forme di protezione collettiva. I dispositivi utilizzati si basano tutti sulla schermatura della radiazione X diffusa dal paziente e si possono suddividere nelle

seguenti tipologie: schermi di protezione da applicare lateralmente al tavolo radiologico,⁹ protezione pensile da soffitto, barriere mobili, telini di copertura sterilizzabili da posizionare direttamente sul paziente.¹⁴

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

È infatti necessario utilizzare le protezioni individuali quali camici e copritiroide e le protezioni di tipo collettivo quali protezione pensile sospesa al soffitto, ove possibile, e protezione agganciata al tavolo porta paziente. È raccomandabile utilizzare gli occhiali anti-X con protezione laterale quando non è possibile utilizzare la protezione pensile durante tutta la procedura e utilizzare correttamente le protezioni pensili e resistestarle ogni volta che si cambia proiezione.

Inoltre giocano un ruolo fondamentale i sistemi di registrazione della dose che gli operatori devono utilizzare, sempre e correttamente.

La stima o valutazione della dose da esposizione esterna deve essere eseguita ai sensi di quanto indicato nell'allegato IV al D.Lgs. 230/1995¹ e s.m.i. Al fine di tenere conto degli sviluppi internazionali/europei in corso, ovvero delle direttive eventualmente non recepite ancora dalla nostra normativa, occorre far riferimento alle raccomandazioni IAEA (International Atomic Energy Agency)¹⁶ ed europee (Direttiva 2013/59/EURATOM) denominate Basic Safety Standard, solitamente indicate con la sigla BSS.⁴ Per gli operatori esposti la stima di dose deve essere eseguita facendo riferimento alle letture dei dosimetri individuali (per i lavoratori esposti di categoria A, e per i lavoratori di categoria B nel caso tali dosimetri siano prescritti), nonché alle misure dosimetriche ambientali, alle condizioni operative reali e anche, se necessario, alle valutazioni relative agli altri lavoratori. In particolare, per gli operatori impegnati in radiologia interventistica l'assegnazione del dosimetro individuale è raccomandata anche per coloro che sono classificati esposti di categoria B.

Alla fine di ogni procedura è necessario inoltre disabilitare la possibilità di erogazione dei raggi X per evitare esposizioni accidentali e sarebbe raccomandabile, per alcune procedure complesse e che richiedono lunghi tempi di esposizione, l'impiego del telino anti-X posizionato sul Paziente, al fine di ridurre l'esposizione degli operatori che lavorano in prossimità del Paziente.

Formazione e aggiornamento

La formazione per i professionisti sanitari coinvolti nelle procedure di radiologia interventistica è essenziale sia per garantire un'ottimale radioprotezione del paziente e del personale sanitario, sia per il rispetto dei principi di giustificazione e ottimizzazione delle procedure radiologiche da parte dei medici specialisti.

Per quanto riguarda la formazione, la recente direttiva (Direttiva 2013/59/EURATOM)⁴ 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-ra-

diologiche, 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 Commissione Europea ha emanato la direttiva 175/2014,¹⁷ con l'intento di fornire raccomandazioni specifiche a cui gli Stati membri dovrebbero attenersi per quanto riguarda la formazione e l'aggiornamento in tema di radioprotezione. Tale Direttiva specifica che tutti coloro che sono coinvolti nelle procedure radiologiche devono avere una adeguata preparazione teorica e pratica sulle indicazioni delle pratiche radiologiche, ma anche competenze in radioprotezione.

In Italia, il D.Lgs. 187/2000² fornisce precise indicazioni relativamente alla formazione in materia di radioprotezione: "Negli ordinamenti didattici dei corsi di laurea di medicina e chirurgia e di odontoiatria, nei diplomi di specializzazione in radiodiagnostica, radioterapia, medicina nucleare, fisica sanitaria e delle altre specializzazioni mediche che possono comportare attività radiodiagnostiche complementari all'esercizio clinico nonché dei corsi di diploma universitario delle facoltà di medicina e chirurgia di cui all'art. 6 del DL.vo 30 dicembre 1992 n. 502,¹⁸ e successive modifiche, è inserita l'attività didattica in materia di radioprotezione nell'esposizione medica secondo i contenuti di cui all'allegato IV". Il processo di formazione deve proseguire per tutta la vita professionale includendo una specifica istruzione sugli aspetti relativi alla radioprotezione nell'utilizzo di nuovi dispositivi medici o di tecniche di nuova introduzione.

Anche i produttori di apparecchiature radiologiche ricoprono un ruolo importante nel processo di ottimizzazione della radioprotezione, con adeguato addestramento degli operatori fornendo tutte le informazioni di carattere generale sull'utilizzo della macchina mirato, in particolare, alla ottimizzazione delle procedure di acquisizione dell'esame e ai sistemi di riduzione della dose. Esse inoltre hanno anche la responsabilità di sviluppare e rendere disponibili strumenti adeguati per facilitare la determinazione e la registrazione della dose con ragionevole accuratezza sulle loro macchine, in particolare in vista del recepimento della Direttiva EURATOM 2013/59.

Per la radioprotezione degli operatori, l'art. 61, comma 3 del D.Lgs. 230/1995 e s.m.i.¹ pone in capo a datori di lavoro, dirigenti e preposti l'obbligo di "rendere edotti i lavoratori, nell'ambito di un programma di formazione finalizzato alla radioprotezione, in relazione alle mansioni cui essi sono addestiti, dei rischi specifici cui sono esposti, delle norme di protezione sanitaria, delle conseguenze derivanti dalla mancata osservanza delle prescrizioni mediche, delle modalità di esecuzione del lavoro e delle norme interne" ovvero "di protezione e sicurezza relative al rischio da radiazioni ionizzanti". Inoltre l'art. 61, comma 4 del citato decreto¹ obbliga datori di lavoro, dirigenti e preposti ad avvalersi dell'esperto qualificato di cui all'art. 77, cioè dello specifico soggetto incaricato della sorveglianza fisica ai sensi dell'art. 75 del medesimo decreto, per attuare il programma di formazione finalizzato alla radioprotezione del personale esposto per ragioni pro-

fessionali. Di conseguenza l'Esperto Qualificato, incaricato dal datore di lavoro della sorveglianza fisica dei suoi dipendenti, su ulteriore specifico incarico definisce i contenuti del programma di formazione finalizzati alla radioprotezione del personale. L'esperto qualificato, in questo ambito, può, per specifici argomenti, avvalersi di altri professionisti (anche non iscritti all'elenco di cui all'art. 78 del D.Lgs. 230/1995)¹ mantenendo la predetta responsabilità.¹⁹

Conclusioni

Le procedure interventistiche con utilizzo di radiazioni ionizzanti hanno subito una rapida crescita nell'ultimo ventennio

nel territorio nazionale, con conseguente maggiore attenzione al tema della radioprotezione a causa degli elevati valori di esposizione. In radiologia interventistica, l'esposizione dei pazienti e quella dei lavoratori sono strettamente correlate, rendendosi pertanto necessario che le indicazioni operative, frutto del lavoro delle Società scientifiche e degli Enti nazionali preposti, si rivolgano a entrambe le parti. È infatti solo grazie a un approccio multidisciplinare, che si attua mediante adeguata formazione del personale sanitario dedicato sulle buone norme e pratiche da tenere in una sala di radiologia interventistica, e informazione del Paziente sui rischi connessi all'esposizione, unitamente alla presenza di requisiti strutturali ed elevati standard di qualità dei macchinari che si raggiunge l'ottimizzazione della radioprotezione del Paziente e degli operatori.

BIBLIOGRAFIA

- Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 e successive modifiche e integrazioni. Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari." Gazzetta Ufficiale n. 136 - Supplemento Ordinario n. 74, 13 giugno 1995. [Internet]. Disponibile alla pagina http://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=1995-06-13&atto.codiceRedazionale=095G0234&elenco30giorni=false [citato 28 feb 2018].
- Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. Gazzetta Ufficiale n. 157 del 7 luglio 2000 - Supplemento Ordinario n. 105 [Internet]. Disponibile alla pagina: <http://www.camera.it/parlam/leggi/deleghe/00187dl.htm> [citato 28 feb 2018].
- European Commission (1997). Council Directive 97/43/EURATOM of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. Off J Eur Commun No L 180:22-27 [Internet]. Disponibile alla pagina <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/aa7564fa-fd07-4872-943c-66df8f4f1099/language-en> [citato 28 feb 2018].
- Council Directive 2013/59/Euratom of 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 [Internet]. Disponibile alla pagina: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32013L0059> [citato 28 feb 2018].
- Padovani R, Compagnone G, D'Ercole L, Orlacchio A, Bernardi G, Rosi A, et al. Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/33. [Internet]. Disponibile alla pagina: <http://www.iss.it/publ/?lang=1&id=3096&tipo=5> [citato 28 feb 2018].
- Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica 2015, viii, 99 p. Rapporti ISTISAN 15/41 [Internet]. Disponibile alla pagina: http://www.iss.it/binary/publ/cont/15_41_web.pdf [citato 28 feb 2018].
- Decreto Ministeriale 14 febbraio 1997. Determinazione delle modalità affinché i documenti radiologici e di medicina nucleare e i resoconti esistenti siano resi tempestivamente disponibili per successive esigenze mediche. Gazzetta Ufficiale - Serie Generale n. 58, 11 marzo 1997 [Internet]. Disponibile alla pagina: http://www.unipd.it/rpx/Legislazione/Lex_14_2_97_doc_rad.html [citato 28 feb 2018].
- Regole d'oro per la radioprotezione del Paziente. Tratte da: 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. [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.sirm.org/download/2345> [citato 28 feb 2018].
- International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Annals of ICRP 2007;37:1-332 [Internet]. Disponibile alla pagina: http://www.icrp.org/docs/ICRP_Publication_103-Annals_of_the_ICRP_37%282-4%29-Free_extract.pdf [citato 28 feb 2018].
- Bernardi G, Padovani R, Morocutti G, Vaño E, Malisan MR, Rinuncini M, et al. Clinical and technical determinants of the complexity of PTCA procedures. Analysis in relation to radiation exposure parameters. Cathet Cardiovasc Interv 2000;51:1-9.
- IAEA. Establishing guidance levels in x ray guided medical interventional procedures: A pilot study. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2009. (Safety Reports Series No. 59).
- Neofotistou V, Vaño E, Padovani R, Kotre J, Dowling A, Toivonen M, et al. Preliminary reference levels in interventional cardiology. Eur Radiol 2003;13:2259-63.
- Regole d'oro per la radioprotezione dell'Operatore. Tratte da: Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interven-
- Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/41). [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://www.sirm.org/download/2346> [citato 28 feb 2018].
- Miller DL, Vaño E, Bartal G, Balter S, Dixon R, Padovani R, et al. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. Cardiovasc Intervent Radiol 2010;33:230-9.
- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81. Attuazione dell'art. 1 della Legge 3 Agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Gazzetta Ufficiale n.101- Supplemento Ordinario n. 108, 30 aprile 2008 [Internet]. Disponibile alla pagina: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg> [citato 28 feb 2018].
- International Atomic Energy Agency. Radiation protection and safety of radiation sources: international basic safety standards. General safety requirements Part 3. Interim Edition. Vienna: IAEA; 2011 [Internet]. Disponibile alla pagina: http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf [citato 28 feb 2018].
- European Commission. Radiation protection n. 175. Guidelines on radiation protection education and training of medical professionals in the European Union. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014. [Internet]. Disponibile alla pagina: <https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/175.pdf> [citato 28 feb 2018].
- Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502. Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. Gazzetta Ufficiale n. 305 - Supplemento Ordinario n. 137. [Internet]. Disponibile alla pagina: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1994/01/07/094A0049/sg> [citato 28 feb 2018].
- Gruppo di lavoro ANPEQ "Formazione dei lavoratori in radioprotezione". Formazione in radioprotezione sul luogo di lavoro. Bologna: Associazione Nazionale Professionale Esperti Qualificati; 2013.

(Per citare questo articolo: Orlacchio A, Tosti D, Chegai F, Scevola G. Indicazioni operative per la radioprotezione e la sicurezza in radiologia interventistica. G Ital Radiol Med 2018;2:171-7. DOI: 10.23736/S2283-8376.18.00056-6)

Conflitti di interesse.—Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse con alcuna ditta legata al contenuto del manoscritto.

Manoscritto accettato: 28 febbraio 2018. - Manoscritto ricevuto: 27 febbraio 2018.