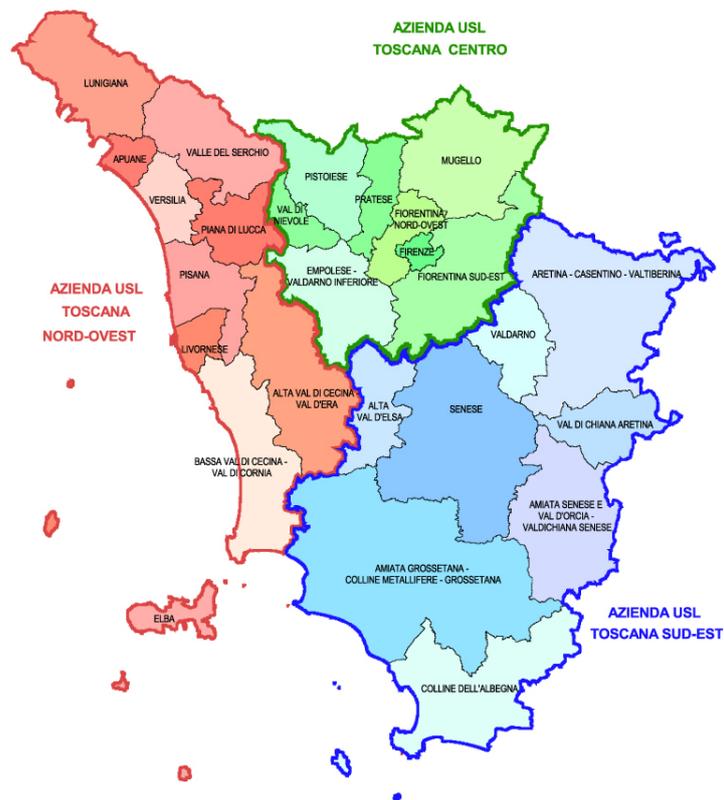




Regione Toscana

Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana

Delibera Giunta Regionale n. 598/2019



L. Alticozzi E. Bortoli D. Marfisi

Acronimi

AOUC Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi
AOUM Azienda Ospedaliero Universitaria Meyer
AOUP Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana
AOUS Azienda Ospedaliero Universitaria Senese
ASL Azienda Sanitaria Locale
BURT Bollettino Ufficiale della Regione Toscana
CC Cranio Caudale
CTDI Computed Tomography Dose Index
D.Lgs. 187/2000 Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187
D.Lgs. 101/2020 Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101
DICOM Digital Imaging and COmmunications in Medicine
DLP Dose Length Product
DRG Diagnosis Related Group
EAK Entrance Air Kerma
EAP Exposure Area Product
EE Entrance Exposure
EURATOM Comunità europea dell'energia atomica
FRD Focus Reference point Distance
FTGM Fondazione Toscana Gabriele Monasterio
ICD9CM International Classification of Diseases, revision Clinical Modification
ICRP International Commission On Radiological Protection
KAP Kerma-Area Product
L.R. 32/2003 Legge Regionale del 7 Luglio 2003, n. 32
L.R. 84/2015 Legge Regionale del 28 Dicembre 2015, n. 84
LNT Linear No Threshold
MLO Medio Laterale Obliqua
RIS Radiology Information System

Prefazione

Ringrazio l'Azienda Ospedaliero Universitaria Senese e l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana per l'accurato lavoro svolto. Le radiazioni ionizzanti di origine artificiale si sommano a quelle normalmente presenti in natura nel contribuire alla dose totale di radiazioni assorbita dalla popolazione. Mentre per ridurre l'esposizione alle radiazioni di origine naturale possiamo fare poco (a parte intervenire, dove necessario, per mitigare i rischi derivanti dalla esposizione al gas radon), su quelle di origine artificiale possiamo intervenire con la giustificazione e la ottimizzazione di tutte le procedure.

Anche se l'opinione pubblica ha spesso una percezione diversa, la principale via di esposizione della popolazione a radiazioni ionizzanti artificiali sono le procedure medico radiologiche. In alcune procedure, l'esposizione può assumere valori significativi, al punto che il nuovo testo unico sulla radioprotezione (Decreto Legislativo 101/2020) pone una speciale attenzione sulla dose ai pazienti sottoposti a procedura medico radiologica.

Il progetto di seguito presentato, nato sulla base delle previsioni del vecchio Decreto Legislativo 187/2000 ora abolito, ha stimato la dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite della popolazione toscana, dovuta alle esposizioni conseguenti alle procedure di radiodiagnostica, radiologia interventistica e medicina nucleare. I risultati sono confortanti: negli ultimi cinque anni oggetto di studio, si sono ridotti il numero di esami di radiodiagnostica, radiologia interventistica e medicina nucleare, arricchendo l'offerta delle possibilità alternative di diagnosi e accrescendo ulteriormente gli standard qualitativi delle prestazioni erogate dal sistema sanitario della Toscana. La dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite della popolazione toscana sono quindi diminuite; questo risultato dimostra che è stato ottimizzato l'impiego delle risorse e sono stati di conseguenza limitati i tempi delle liste di attesa.

I dati ottenuti potranno essere utilizzati per proseguire la valutazione e il monitoraggio del trend della numerosità e tipologia delle pratiche sanitarie, al fine di implementare politiche rivolte ad una sempre migliore giustificazione ed ottimizzazione delle procedure. A tale proposito, anche in ottemperanza a quanto richiesto dal nuovo Decreto Legislativo, la Regione Toscana sta affrontando un notevole sforzo, in termini economici e di risorse umane, per fornire tutte le strutture pubbliche di moduli di registrazione dei dati di esposizione conseguenti a pratiche medico radiologiche e per creare un sistema centraliz-

zato in grado di mantenere sotto costante controllo l'andamento della dose da esposizioni mediche.

Simone Bezzini

Assessore al diritto alla salute e sanità Regione Toscana

Indice

1	Aspetti logistici e normativi	2
1.1	Il Progetto della Regione Toscana	2
1.2	Le grandezze radioprotezionistiche	3
1.3	Metodologia	4
1.4	Selezione dei presidi	5
2	Materiali e metodi	8
2.1	Selezione e numerosità degli esami	8
2.2	Questionari	10
2.3	Software di simulazione	11
2.3.1	PCXMC	11
2.3.2	CT-Expo	12
3	Dose Efficace	13
3.1	Radiologia tradizionale	13
3.2	Tomografia Computerizzata	17
3.3	Medicina nucleare	22
3.4	Mammografia	26
3.5	Radiologia interventistica	27
4	Risultati e conclusioni	31
4.1	Considerazioni	33

Aspetti logistici e normativi

1.1 Il Progetto della Regione Toscana

La presente relazione è l'atto conclusivo del progetto "Valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana" approvato con la Delibera n. 598 del 6 maggio 2019 (BURT n. 20 del 15 maggio 2019) al fine di ottemperare agli obblighi previsti dall'Art. 12 commi 2 e 3 dell'ex D.Lgs. 187/2000 [1]. Tale articolo prevede che le Regioni effettuino periodicamente la valutazione delle esposizioni da radiazioni ionizzanti a scopo medico della popolazione regionale. A sua volta, tale articolo è stato recepito dalla Regione Toscana con l'Art. 14 della Legge Regionale 7 luglio 2003, n.32 (L.R. 32/2003) [3] sulla Disciplina dell'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti.

Il D.Lgs. 187/2000 è stato inserito nel più recente Decreto Legislativo n. 101 del 31 luglio 2020 (D.Lgs. 101/2020) [2], con cui il Governo Italiano ha recepito la Direttiva Europea 59/2013/EURATOM. In particolare, le disposizioni di cui all'Art. 12 dell'ex D.Lgs 187/2000 sono riprese dall'Art. 168 del D.Lgs. 101/2020 (*Valutazione delle dosi alla popolazione e audit clinici*), in cui viene inserita l'indicazione di effettuare audit clinici finalizzati al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza delle prestazioni radiologiche (Art. 168 comma 5) e di inviare al Ministero della Salute i dati delle esposizioni mediche ogni quattro anni al fine di effettuare periodicamente una valutazione del quadro nazionale di radioprotezione del paziente (Art. 168 comma 6).

Il progetto è nato nel 2019 quando vigeva l'ex D.Lgs. 187/2000 per il quale la valutazione della dose doveva essere ripetuta con cadenza quinquennale. Le precedenti valutazioni della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana fanno riferimento agli anni 2006 e 2011, pertanto il presente progetto prende in considerazione l'anno solare 2016. Il progetto è stato coordinato dalla Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (AOUS) come azienda capofila, e dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) come Azienda partecipante coadiuvante. Per la realizzazione del progetto, la Commissione Regionale ha individuato 3 laureati in fisica, a cui ha fornito le linee guida per la realizzazione del lavoro e ha fatto da tramite per l'accesso al database delle prestazioni

di radiodiagnostica e medicina nucleare erogate su tutto il territorio regionale nell'anno oggetto dell'analisi.

Il progetto ha riguardato tutto il territorio della Regione Toscana con lo scopo di stimare la dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite dovuta alle esposizioni mediche relative agli esami di radiodiagnostica e medicina nucleare erogate in strutture sanitarie regionali ed extra regionali alla popolazione residente in Toscana. I dati risultanti da tale progetto potranno essere utilizzati per valutare e monitorare il trend nel tempo della numerosità delle pratiche sanitarie e delle tipologie di pratiche al fine di implementare politiche rivolte ad una sempre migliore giustificazione ed ottimizzazione delle procedure, evitando rischi inutili per la salute e riducendo sprechi di risorse e liste di attesa.

1.2 Le grandezze radioprotezionistiche

Vengono definite ionizzanti quelle radiazioni elettromagnetiche e corpuscolari sufficientemente energetiche da essere in grado di liberare - ionizzare - elettroni dagli atomi che costituiscono la materia che esse attraversano. Le radiazioni ionizzanti possono essere dannose per la salute e per questo nel corso degli anni sono nati comitati internazionali, quale il Comitato scientifico delle Nazioni Unite per lo studio degli effetti delle radiazioni ionizzanti (UNSCEAR), e commissioni internazionali, quale la Commissione Internazionale per la Protezione radiologica (ICRP), a fini radioprotezionistici e per lo studio degli effetti sulla popolazione delle radiazioni ionizzanti.

La popolazione è naturalmente e continuamente esposta al fondo naturale di radiazioni. Proprio per questo motivo, l'UNSCEAR nella Pubblicazione 2008 [4] separa i contributi in quelli dovuti a fonti naturali, come il decadimento di radionuclidi primordiali presenti nelle rocce o l'esposizione ai raggi cosmici, e quelli dovuti a fonti artificiali. Mentre per le sorgenti naturali esiste un valore medio di dose efficace, variabile di luogo in luogo, che si aggira intorno ai 3.3 mSv all'anno in Italia, questo non si ha per le sorgenti artificiali. Il maggior contributo tra le fonti artificiali è rappresentato dalle esposizioni a scopi medici, perciò è necessario che queste vengano analizzate e studiate al fine di limitare i danni da radiazione.

Gli effetti delle radiazioni ionizzanti possono essere deterministici o stocastici. Escludendo la radiologia interventistica, dove le dosi possono essere anche elevate e raggiungere la soglia per gli effetti deterministici (circa 2 Gy), per i valori tipici in radiodiagnostica l'interesse principale sono gli effetti stocastici, ossia la probabilità per un gruppo di persone esposto a quei livelli di radiazione di sviluppare un tumore. I modelli radiobiologici oggi utilizzati non presentano una dose soglia, ossia non esiste una esposizione minima sotto alla quale il rischio di sviluppare un tumore sia nullo. Tale rischio diventa più probabile all'aumentare della dose.

La pubblicazione ICRP n. 103 del 2007 [8] ribadisce l'uso delle dosi collettive intese come quantità che considerano l'esposizione di un gruppo di individui in uno specifico intervallo di tempo ΔT in determinate aree soggette a radiazioni ionizzanti. In particolare, la dose

efficace collettiva (S) è data dalla somma di tutte le dosi efficaci individuali nel periodo di tempo considerato:

$$S = \sum_i^M E_i$$

dove E_i è la dose efficace complessiva assorbita dall'individuo i -esimo (valutata in un periodo di tempo determinato) e M rappresenta il numero di persone sottoposte a indagini mediche con radiazioni ionizzanti e che appartengono alla popolazione di riferimento di N individui (con $M \leq N$). L'unità di misura per la dose efficace collettiva è il Sv uomo. L'ICRP raccomanda l'uso di questa grandezza come strumento per l'ottimizzazione e per il confronto di tecnologie radiologiche e procedure mediche e sottolinea come inappropriato l'uso della dose efficace collettiva in studi epidemiologici e nelle proiezioni del rischio.

La dose efficace pro-capite si ottiene dividendo la dose efficace collettiva per il numero totale di individui che appartengono alla popolazione di riferimento:

$$E_c = \frac{S}{N}$$

L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di calcolare la dose efficace collettiva e pro-capite per l'anno 2016 per la popolazione della Regione Toscana. I risultati ottenuti nei precedenti lavori di valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione svolti negli anni 2006 e 2011 sono riportati in Tabella 1.1.

Anno	Dose Efficace Collettiva (Sv uomo)	Pro-capite (mSv)
2006	$(5 \pm 1) \cdot 10^3$	1.5 ± 0.3
2011	$(6 \pm 1) \cdot 10^3$	1.7 ± 0.4

Tabella 1.1: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite da esposizioni mediche per la popolazione della Regione Toscana relativi agli anni 2006 e 2011. [12]

1.3 Metodologia

Al fine di ottenere una stima della dose efficace collettiva e pro-capite per l'anno 2016 sono necessari due fattori: il numero di esami di ciascuna tipologia eseguiti nel 2016 dentro e fuori Regione dai residenti in Toscana, e una stima della dose efficace per il singolo paziente per ogni pratica che concerne l'impiego di radiazioni ionizzanti.

Inizialmente sono state selezionate le procedure che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti utilizzando come fonti il Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) delle prestazioni specialistiche ambulatoriali e il testo relativo alla classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche

(manuale ICD9CM [9]). Una volta identificati gli esami di interesse, si è valutata la numerosità a partire sia dai flussi regionali delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali (SPA) e delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO) che dai dati registrati sul RIS delle strutture sanitarie della Regione.

Parallelamente, sono stati raccolti i parametri espositivi e dosimetrici associati a ciascun esame tramite appositi questionari relativi alle differenti modalità: radiologia tradizionale (RX), tomografia computerizzata (TC), medicina nucleare (MN) e mammografia (MG). Per la radiologia interventistica (XA) è stato richiesto l'invio del Radiation Dose Structured Report (RDSR) o, in alternativa, dei parametri espositivi e dosimetrici dei diversi esami. La dose efficace associata a ciascun esame preso in considerazione è stata quindi valutata tramite simulazioni con software dedicati o tramite l'utilizzo di opportuni coefficienti di conversione riportati in letteratura (vedi Capitolo 3).

La dose efficace collettiva annua, S , è stata calcolata moltiplicando il numero di esami effettuati nell'anno 2016 relativi a ciascuna procedura (n_k) per il valore di dose efficace associato a quest'ultima (E_k):

$$S = \sum_{k=1}^N n_k E_k$$

dove N è il totale delle procedure prese in considerazione. La dose efficace pro-capite, E_c , è stata ottenuta dividendo S per il numero di abitanti della Regione Toscana, che per il 2016 risulta pari a 3742437. Gli esami considerati in questo lavoro fanno riferimento esclusivamente a quelle prestazioni erogate a pazienti residenti in Toscana in strutture regionali ed extra regionali. Risultano pertanto escluse le prestazioni erogate in Toscana a pazienti provenienti da altre regioni.

1.4 Selezione dei presidi

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) nella Regione Toscana dal 1 gennaio 2016 si articola su 3 Aziende Unità Sanitaria Locale (USL) e su 4 Aziende Ospedaliero-Universitarie (AOU). Queste Aziende si articolano a loro volta in più presidi ospedalieri e strutture sanitarie.

Come illustrato in Figura 1.1, si ha:

- USL Toscana Centro
- USL Toscana Nord Ovest
- USL Toscana Sud Est

Le quattro Aziende Ospedaliero-Universitarie di riferimento sono:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOUC) per l'Area Vasta Centro
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana (AOUP) per l'Area Vasta Nord Ovest



Figura 1.1: Suddivisione territoriale delle 3 aree vaste delle Aziende USL della Regione Toscana a seguito della Legge Regionale n. 84 del 28 dicembre 2015 (L.R. 84/2015).

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese (AOUS) per l'Area Vasta Sud Est
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer (AOUM) per l'ambito pediatrico

Per svolgere l'indagine conoscitiva sugli esami di radiodiagnostica, radiologia interventistica e medicina nucleare, sono state selezionate le strutture sanitarie pubbliche ritenute più rappresentative della realtà regionale. I centri coinvolti sono elencati in Tabella 1.2. In particolare, sono state scelte le stesse strutture contattate per l'indagine relativa al 2011 in modo da poter portare avanti un confronto.

Tramite la Direzione Diritti di cittadinanza e coesione sociale della Regione Toscana, è stato chiesto ai Direttori Generali delle suddette Aziende di individuare all'interno delle proprie strutture sanitarie dei referenti per i seguenti ambiti professionali:

- ▷ Tecnici sanitari di radiologia medica e medicina nucleare
- ▷ Fisica Sanitaria
- ▷ Gestione dei sistemi RIS

I referenti di ciascun presidio ospedaliero oggetto dell'indagine conoscitiva sono stati contattati, ognuno secondo le proprie competenze, per ottemperare alla raccolta dati, per facilitare l'accesso ai presidi ospedalieri e per favorire l'interazione con i professionisti delle diverse aree.

Azienda	Ospedale	Città
USL Centro	Ospedale San Jacopo	Pistoia
	Ospedale Santo Stefano	Prato
	Ospedale di Santa Maria Novella	Firenze
USL Nord Ovest	Ospedale Versilia	Viareggio
	Ospedale Civico	Carrara
	Ospedale San Luca	Lucca
	Spedali Riuniti	Livorno
USL Sud Est	Ospedale San Donato	Arezzo
	Ospedale Misericordia	Grosseto
	Ospedale Valdesia	Poggibonsi
AOU Careggi	Policlinico di Careggi	Firenze
AOU Pisana	Ospedale Santa Chiara e Cisanello	Pisa
AOU Senese	Policlinico Santa Maria alle Scotte	Siena

Tabella 1.2: Presidi ospedalieri selezionati per la raccolta dati al fine di poter valutare la dose alla popolazione.

Materiali e metodi

I fattori necessari per determinare la dose efficace collettiva annua alla popolazione della Regione Toscana sono i seguenti:

1. il numero di esami di ciascuna tipologia eseguiti in un anno dentro e fuori Regione dai residenti in Toscana;
2. la dose efficace assorbita dal singolo paziente nell'esecuzione di una data tipologia di esame.

2.1 Selezione e numerosità degli esami

Il primo obiettivo è stato ottenere il numero di esami di radiodiagnostica, di radiologia interventistica e di medicina nucleare eseguiti nel 2016 per la popolazione residente in Toscana. Pertanto, sono stati inclusi gli esami effettuati fuori Regione da persone residenti in Toscana, mentre sono stati esclusi gli esami svolti in Toscana da pazienti provenienti da fuori Regione.

Sono state selezionate le procedure di radiodiagnostica e medicina nucleare che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti basandosi su due fonti:

1. Nomenclatore Tariffario Regionale (NTR) delle Prestazioni Specialistiche Ambulatoriali (SPA);
2. testo relativo alla classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche (versione italiana del manuale ICD9CM) per i ricoveri ospedalieri (SDO).

Una volta identificati gli esami di interesse ai fini dell'indagine, è stata richiesta ai referenti regionali l'estrazione dei flussi SPA e SDO per l'anno 2016 relativi alle prestazioni erogate ai soli residenti in Regione Toscana eseguite sia dentro che fuori Regione.

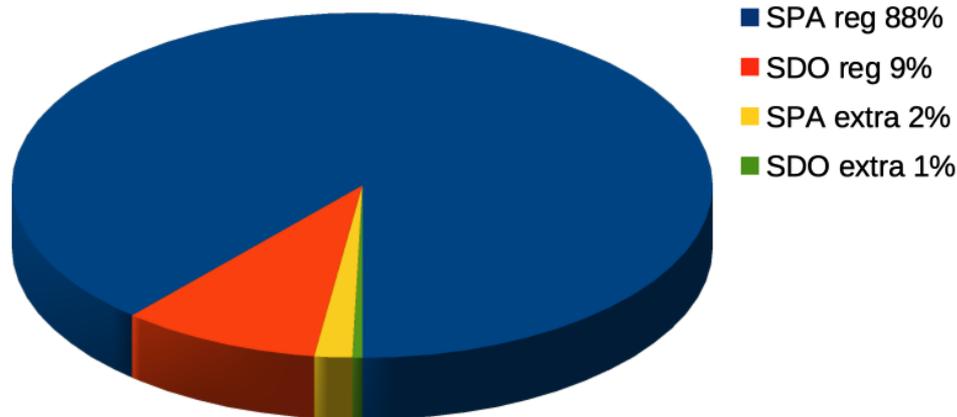


Figura 2.1: Contributo alla numerosità dei flussi SPA e SDO per esami effettuati in Regione ed extra Regione per i residenti in Toscana.

Parallelamente, come conferma delle prestazioni erogate, il dato sulla numerosità è stato richiesto anche ai referenti dei sistemi RIS di ciascuna USL e AOU della Regione. È stato richiesto di estrarre dai RIS, relativamente al periodo 01/01/2016 – 31/12/2016, le prestazioni erogate all'interno dell'Azienda contenenti i seguenti dati:

- Provincia di residenza del soggetto
- Descrizione esame
- Codice ministeriale esame
- Metodica
- Apparecchiatura
- Reparto di provenienza
- Esterno, interno o pronto soccorso

Il numero totale di prestazioni erogate a persone residenti nella Regione Toscana nell'anno 2016 risulta essere pari a 2412697 esami, limitatamente ai 230 codici esame presi in considerazione. Questa valutazione non tiene conto degli esami eseguiti in centri privati non convenzionati con il SSN. Dal confronto con i dati raccolti dai RIS, risultano discrepanze minori del 5%, quindi si è considerata la numerosità fornita dalla Regione.

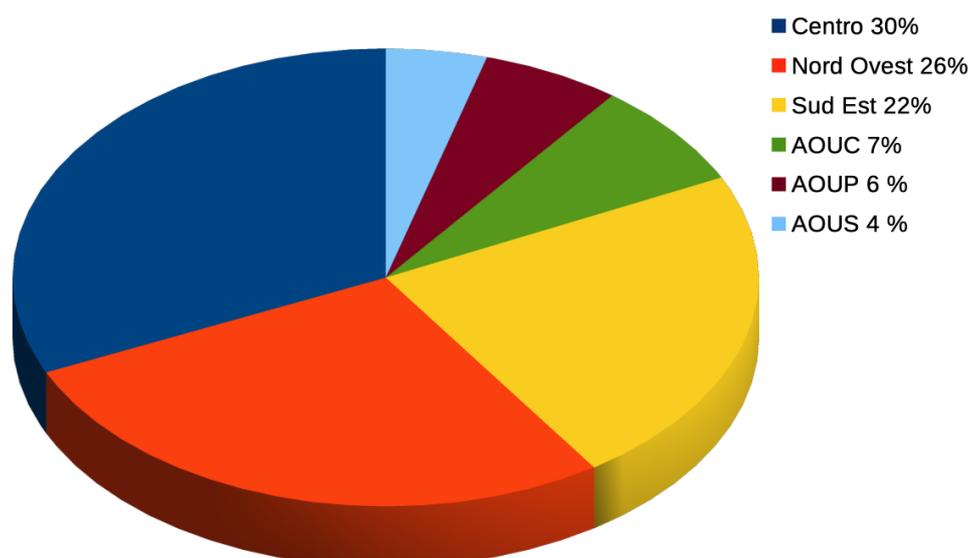


Figura 2.2: Contributo alla numerosità degli esami eseguiti nel 2016 suddiviso per le USL della Regione Toscana.

2.2 Questionari

Per la valutazione della dose efficace associata a ciascun esame era necessario raccogliere i relativi dati espositivi e dosimetrici e le informazioni sull'apparecchiatura con cui questo viene effettuato. Su esempio del Report del 2011, sono stati utilizzati quattro questionari per le differenti modalità diagnostiche (RX, TC, MN e MG). Per la XA sono stati inizialmente richiesti i RDSR relativi ai diversi esami selezionati. Il RDSR è uno strumento per il monitoraggio della dose in radiologia interventistica contenente tutte le informazioni relative ai dati anagrafici del paziente, al tipo di esame eseguito, ai parametri di esposizione e ai dati dosimetrici. Sfortunatamente, non tutte le apparecchiature interventistiche sono configurate per generarlo. Pertanto, come alternativa, sono stati utilizzati i valori del prodotto kerma-area (KAP).

Gli esami che prevedono l'uso di radiazioni ionizzanti per cui è stato richiesto alla Regione il dato sulla numerosità sono 230. Con l'obiettivo di rendere il questionario meno laborioso, è stata effettuata la seguente selezione: sono stati inizialmente esclusi quegli esami la cui numerosità dai flussi SPA + SDO 2016 risultava inferiore a 10; successivamente si è tenuto conto degli esami selezionati nel precedente Report del 2011 e si sono aggiunti quelli in cui risultavano differenze in termini di numerosità e dose efficace collettiva (con valore di dose efficace basato sul Report del 2011).

In Tabella 2.1 è riportato il numero di esami selezionati per ciascuna modalità diagnostica, ottenendo un totale di 60 codici nomenclatore. A questi si aggiungono i 17 esami per la radiologia interventistica, i cui dati sono stati raccolti come descritto nella Sezione 3.5.

Modalità diagnostica	Numero di esami
Radiologia tradizionale	22
Tomografia computerizzata	17
Medicina nucleare	20
Mammografia	1

Tabella 2.1: Numero di esami presenti nei questionari divisi per RX, TC, MN e MG.

I questionari divisi per modalità sono stati distribuiti e compilati grazie alla collaborazione tra medici, fisici e TSRM delle strutture selezionate. La richiesta era di inserire i dati espositivi e dosimetrici per ciascun esame facendo riferimento a un paziente standard di 70 kg con uno spessore addominale di 20 cm. I dati dosimetrici come il KAP nei questionari RX e il CTDI nei questionari TC non sono serviti direttamente per il calcolo della dose efficace, ma hanno permesso un confronto sulla correttezza dei dati forniti nei questionari.

La struttura dei questionari è la seguente:

- **Intestazione:** informazioni generali sulla struttura e sulle apparecchiature utilizzate.
- **Dati:** suddivisi per codice esame, per RX e TC sono richiesti i parametri di esposizione e dosimetrici necessari alla valutazione della dose efficace media, mentre per la MN sono richiesti la tipologia e l'attività del radiofarmaco utilizzato.
- **Legenda:** vengono fornite nel dettaglio le indicazioni su cosa riportare nel questionario.
- **Note e Osservazioni:** spazio libero per riportare eventuali commenti e chiarimenti sui dati riportati.
- **Fantocci:** in aggiunta al questionario, per RX e TC sono allegate le immagini di fantocci antropomorfi stilizzati su cui è richiesto di definire la regione anatomica d'interesse per ciascun esame.

2.3 Software di simulazione

Per valutare la dose efficace associata ad ogni esame RX e TC sono stati utilizzati due software: PCXMC e CT-Expo.

2.3.1 PCXMC

Sviluppato da STUK (Finlandia), PCXMC [11] è un programma che sfrutta simulazioni Monte Carlo per calcolare la dose efficace e la dose agli organi negli esami radiologici

(radiografia e fluoroscopia). Il calcolo della dose efficace può essere ricavato, a discrezione dell'utente, dai fattori di peso della Pubblicazione n. 103 dell'ICRP (2007) [8] o dai vecchi fattori di peso della Pubblicazione n. 60 dell'ICRP (1991) [5]. I dati anatomici dei 29 organi e tessuti sono basati su un fantoccio matematico ermafrodito basato sul modello proposto da Cristy ed Eckerman (1987).

PCXMC permette di definire le condizioni in cui viene svolto l'esame (come posizione del tubo rispetto al paziente e dimensioni del campo) e calcola l'output del tubo radiogeno a partire da misure effettuate su 46 diverse tipologie di tubi e/o scelte dei filtri. Per effettuare le simulazioni si devono inserire i parametri di esposizione quali, ad esempio, la tensione di picco del tubo (kVp) e il carico anodico (mAs).

2.3.2 CT-Expo

Basata sui metodi computazionali sviluppati da Stamm e Nagel, CT-Expo è un'applicazione Excel per la determinazione dei valori di dose negli esami TC. Il programma consente il calcolo di tutte le quantità utili nella pratica clinica come CTDI, DLP e dose efficace. Il calcolo della dose può essere effettuato su una famiglia di fantocci matematici (genere ed età diversi) basandosi sui fattori di peso della Pubblicazione n. 103 dell'ICRP [8] o sui fattori di peso della Pubblicazione n. 60 dell'ICRP [5].

Per poter effettuare il calcolo è necessario conoscere lo scanner TC (marca e modello), il tipo di paziente (età e sesso), la lunghezza di scansione e i parametri di esposizione (ad esempio tensione, carico anodico, spessore di fetta). Il software, inoltre, permette di selezionare la regione di scansione sia manualmente (la regione viene scelta direttamente dall'utente), sia attraverso l'utilizzo di regioni predefinite per esami standard.

Dose Efficace

Partendo dai dati dei questionari, è stato stimato un valore di dose efficace per ognuno dei 77 esami selezionati. In particolare, per la stima della dose efficace si è preferito usare il valore mediano delle dosi efficaci stimate nelle diverse strutture oggetto dell'indagine. La scelta di utilizzare la mediana piuttosto che il valor medio (utilizzato nei Report precedenti) è dettata non solo dal fatto che la mediana, al contrario della media, rappresenta una stima robusta rispetto a possibili outliers, ma anche dalla considerazione che i dati a disposizione (spesso pochi e molto variabili, come nel caso della radiologia interventistica) potrebbero non seguire una distribuzione normale e che, pertanto, il valor medio potrebbe non essere rappresentativo del campione statistico.

Per le stesse ragioni, la stima della variabilità dei dati di dose efficace è stata effettuata calcolando il primo e il terzo quartile e non l'errore standard.

3.1 Radiologia tradizionale

Per valutare la dose efficace in radiologia tradizionale, è stato utilizzato il software PCXMC che fa riferimento a un paziente standard (70 kg di peso e spessore addominale di 20 cm). Gli esami selezionati sono riportati in Tabella 3.1.

I dati espositivi raccolti per ciascun esame sono quelli necessari per le simulazioni Monte Carlo, ossia:

- Tipologia e numero di proiezioni (latero-laterali, antero-posteriori),
- Tensione di picco
- Carico anodico
- Distanza fuoco-pelle
- Filtrazione totale del fascio di radiazione
- Dimensioni del campo radiante

ESAMI DI RADIOLOGIA TRADIZIONALE	
CODICE	ESAME
87.09.2	Radiografia del Tratto Faringo-Crico Esofageo
87.16.1	Radiografia delle Ossa Nasali
87.22	Radiografia della Colonna Cervicale
87.23	Radiografia della Colonna Dorsale
87.24	Radiografia della Colonna Lombosacrale
87.29	Radiografia della Colonna Completo
87.43.2	Radiografia dello Scheletro Costale
87.44.1	Radiografia del Torace
87.61	Radiografia Completa del Tubo Digerente
87.62.1	Radiografia dell'Esophago con Contrasto
87.62.3	Radiografia dello Stomaco e del Duodeno
87.64	Radiografia del Tratto Gastrointestinale Inferiore
87.65.1	Clisma Opaco Semplice
87.65.2	Clisma Opaco Doppio Contrasto
87.73	Urografia Endovenosa
87.76	Cistouretrografia Retrograda
87.76.1	Cistouretrografia Minzionale
88.19	Radiografia dell'Addome
88.21	Radiografia della Spalla
88.26	Radiografia dell'Anca e Pelvi
88.27	Radiografia del Ginocchio
88.29.1	Radiografia del Bacino e Arti Inferiori

Tabella 3.1: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di radiologia tradizionale selezionati per il questionario.

Il KAP richiesto non è servito direttamente per il calcolo della dose ma come controllo della correttezza degli altri parametri.

Per ciascun esame selezionato, è stata fatta una simulazione con i parametri utilizzati dai diversi centri, ottenendo un valore di dose efficace. Il valore mediano della dose efficace è stato poi moltiplicato per il numero di volte in cui lo stesso esame è stato eseguito. Così facendo si è valutata la dose efficace collettiva e pro-capite dovuta agli esami di radiologia selezionati.

In Tabella 3.2, oltre al valore mediano della dose efficace e della dose efficace collettiva, sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dei dati.

In Figura 3.1 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami RX selezionati vengono eseguiti nelle diverse strutture. In Figura 3.2 si evidenzia il contributo in termini di dose efficace collettiva degli esami di radiologia tradizionali selezionati.

RADIOLOGIA TRADIZIONALE					
Codice	Numerosità	D.Eff. (mSv)	D.Eff. Coll. (Sv uomo)	I Quartile (Sv uomo)	III Quartile (Sv uomo)
87.09.2	484	0.04	0.02	0.01	0.04
87.16.1	421	0.0011	0.0005	0.0004	0.0007
87.22	59700	0.03	1.6	1.0	2.5
87.23	40226	0.26	10	6	12
87.24	109651	0.24	27	21	35
87.29	6416	0.16	1.0	0.5	1.8
87.43.2	57785	0.19	11	5	16
87.44.1	360375	0.06	22	16	28
87.61	1202	1.0	1.2	0.7	1.2
87.62.1	1260	1.4	1.7	1.1	2.4
87.62.3	730	0.10	0.07	0.05	0.13
87.64	87	0.18	0.016	0.012	0.025
87.65.1	1028	0.4	0.4	0.1	0.7
87.65.2	1586	0.2	0.3	0.2	1.1
87.73	111	0.09	0.010	0.008	0.012
87.76	1089	0.13	0.14	0.12	0.23
87.76.1	299	0.11	0.034	0.029	0.044
88.19	45907	0.21	10	7	14
88.21	77375	0.05	4	2	6
88.26	151265	0.15	23	17	32
88.27	163542	0.0008	0.013	0.011	0.015
88.29.1	3738	0.14	0.51	0.47	0.69

Tabella 3.2: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami RX presenti nei questionari.

L'esame che maggiormente contribuisce alla dose efficace collettiva è quello individuato dal codice nomenclatore 87.24, ossia la radiografia della colonna lombosacrale. A tale esame è associata una dose efficace mediana di 0.24 mSv e una numerosità consistente (109651 esami).

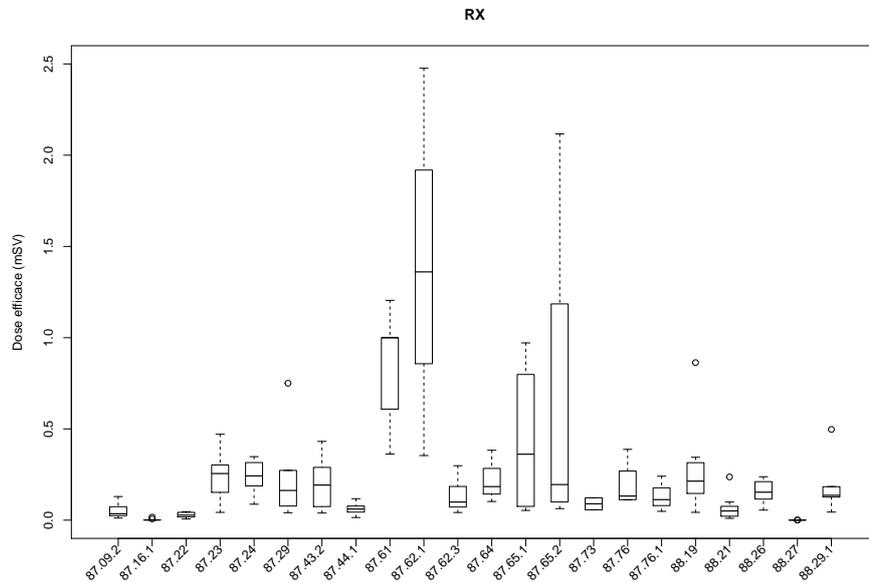


Figura 3.1: Distribuzione delle dosi efficaci per le procedure di radiologia tradizionale.

In Tabella 3.3 sono riportati i risultati di dose efficace collettiva e di dose efficace pro-capite dovuti agli esami di radiologia tradizionale selezionati. L'incertezza del 16% dovuta all'utilizzo del software PCXMC non è stata considerata.

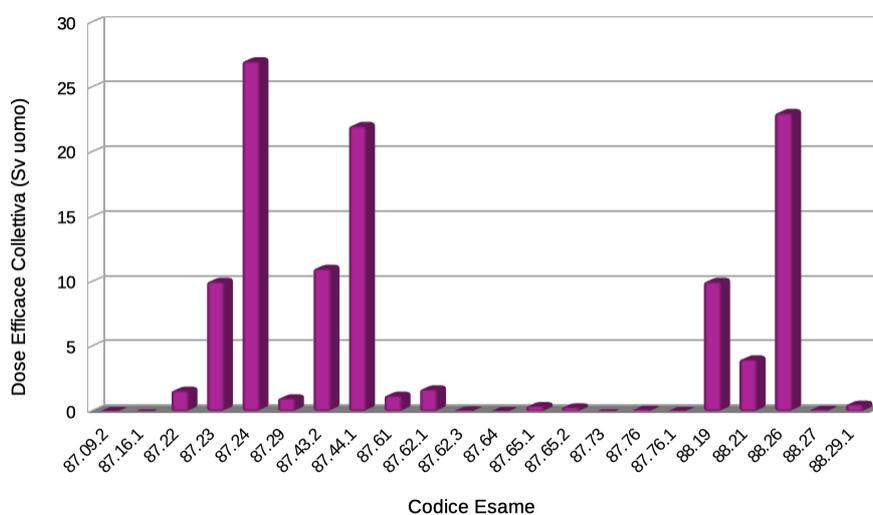


Figura 3.2: Confronto tra le dosi efficaci collettive delle singole procedure di radiologia tradizionale.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA RADIOLOGIA TRADIZIONALE			
	Mediana	I Quartile	III Quartile
Collettiva (Sv uomo)	114	78	154
Pro-capite (mSv)	0.03	0.02	0.04

Tabella 3.3: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la radiologia tradizionale.

3.2 Tomografia Computerizzata

I 17 esami TC considerati in questa valutazione sono riportati, con il relativo codice nomenclatore, in Tabella 3.4.

Per ognuno di questi esami sono stati raccolti i parametri di esposizione attraverso i questionari compilati dai referenti TRSM e fisici. La valutazione della dose efficace per singolo esame è stata effettuata attraverso il software CT-Expo su un fantoccio uomo standard. Da ciascun questionario, oltre alla marca e al modello del tomografo, sono stati ricavati i seguenti parametri di esposizione:

- Tipologia dell'acquisizione (assiale o elicoidale)
- Collimazione del fascio
- Numero di serie effettuate

ESAMI DI TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA	
CODICE	ESAME
34.91	Toracentesi TC-Guidata
87.03	Tomografia Computerizzata del Capo
87.03.2	Tomografia Computerizzata del Massiccio Facciale
87.03.7	Tomografia Computerizzata del Collo
87.03.8	Tomografia Computerizzata del Collo Senza e con Contrasto
87.41	Tomografia Computerizzata del Torace
87.41.1	Tomografia Computerizzata del Torace, Senza e con Contrasto
88.01.1	Tomografia Computerizzata dell'Addome Superiore
88.01.2	Tomografia Computerizzata dell'Addome Superiore, Senza e con Contrasto
88.01.3	Tomografia Computerizzata dell'Addome Inferiore
88.01.4	Tomografia Computerizzata dell'Addome Inferiore, Senza e con Contrasto
88.01.5	Tomografia Computerizzata dell'Addome Completo
88.01.6	Tomografia Computerizzata dell'Addome Completo, Senza e con Contrasto
88.38.1	Tomografia Computerizzata del Rachide e Speco Vertebrale
88.38.3	Tomografia Computerizzata dell'Arto Superiore
88.38.5	Tomografia Computerizzata del Bacino
88.38.6	Tomografia Computerizzata dell'Arto Inferiore

Tabella 3.4: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di tomografia computerizzata riportati nel questionario.

- Tensione di picco
- Corrente del tubo
- Tempo di rotazione del tubo
- Valore del pitch
- Lunghezza della scansione

Nei questionari è stato richiesto anche il valore del CTDI che è stato utilizzato come parametro di controllo della correttezza degli altri parametri espositivi. Per ciascun esame selezionato è stata valutata la dose efficace mediana e i valori del primo e del terzo quartile per una stima della variabilità dei dati.

Si è quindi valutata la dose efficace collettiva attraverso il prodotto tra la dose efficace mediana e il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito. I dati sono mostrati in Tabella 3.5.

In Figura 3.3 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami vengono eseguiti nelle diverse strutture. Nell'istogramma di Figura 3.4 si evidenzia il contributo in termini di dose efficace collettiva degli esami TC selezionati.

L'esame che maggiormente contribuisce alla dose efficace collettiva è quello individuato dal codice nomenclatore 88.01.06, ossia la TC dell'addome completo senza e con contrasto.

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA					
Codice	Numerosità	D.Eff. (mSv)	D.Eff. Coll. (Sv uomo)	I Quartile (Sv uomo)	III Quartile (Sv uomo)
34.91	1425	9.9	14	10	21
87.03	161574	1.7	275	226	452
87.03.2	15660	2.1	33	20	44
87.03.7	1339	5.1	7	6	8
87.03.8	12916	9.4	121	99	138
87.41	2685	6.7	18	15	22
87.41.1	67903	14	957	750	1148
88.01.1	16645	7.5	125	83	164
88.01.2	4018	17	69	45	80
88.01.3	1061	8.2	9	5	15
88.01.4	2617	20.1	53	38	66
88.01.5	10556	9.2	97	84	105
88.01.6	68400	18	1231	992	1664
88.38.1	39264	9.2	361	198	521
88.38.3	4159	4.8	20	14	23
88.38.5	3365	6.3	21	13	32
88.38.6	8152	1.1	9	8	14

Tabella 3.5: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami TC presenti nei questionari.

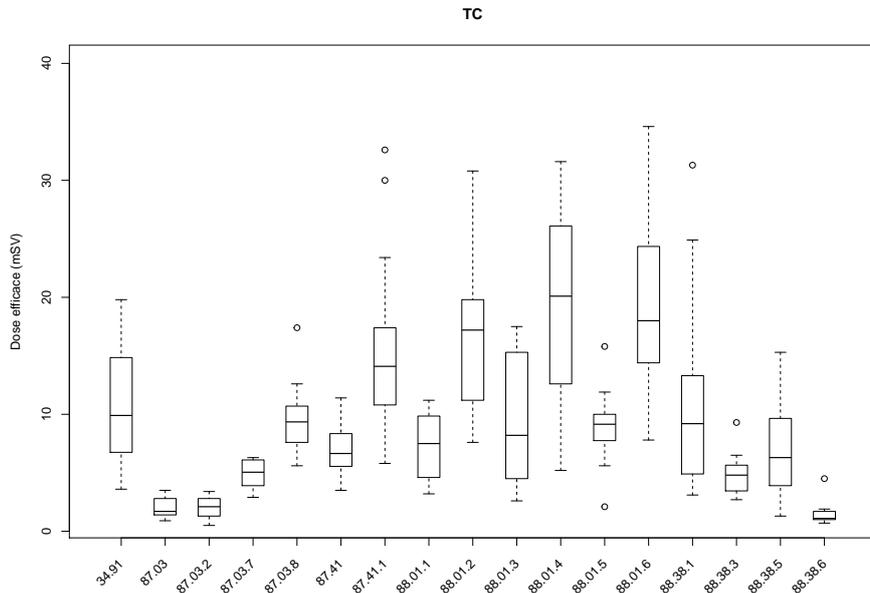


Figura 3.3: Distribuzione delle dosi efficaci per le procedure di tomografia computerizzata.

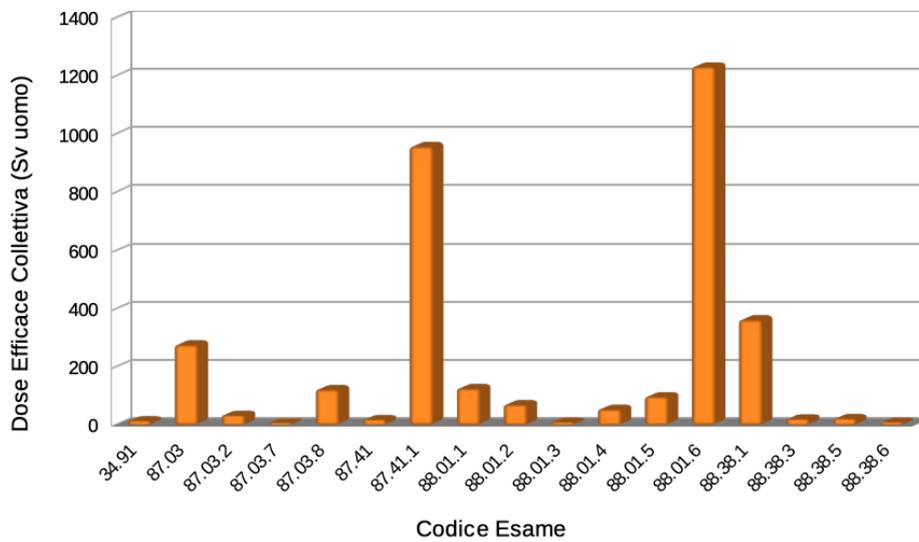


Figura 3.4: Confronto tra le dosi efficaci collettive delle singole procedure di tomografia computerizzata.

A tale esame è associata una dose efficace mediana di 18 mSv e una consistente numerosità (68400 esami).

In Tabella 3.6 sono riportati i risultati di dose efficace collettiva e di dose efficace pro-capite dovuti agli esami TC selezionati. Sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dei dati. L'incertezza del 20% dovuta all'utilizzo del software CT-Expo non è stata considerata.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA			
	Mediana	I Quartile	III Quartile
Collettiva (Sv uomo)	3419	2607	4517
Pro-capite (mSv)	0.9	0.7	1.2

Tabella 3.6: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la tomografia computerizzata.

3.3 Medicina nucleare

Le indagini diagnostiche di medicina nucleare si basano sulla somministrazione diretta al paziente di un radiofarmaco che si distribuisce nei vari organi e tessuti sulla base delle specifiche proprietà farmacocinetiche che lo caratterizzano: la dose al paziente è quindi intimamente legata alla somministrazione di un determinato radiofarmaco.

L'ICRP ha presentato numerose pubblicazioni riguardanti il calcolo della dose efficace per i diversi radionuclidi. In particolare, la Pubblicazione n. 53 del 1987 [7] è stata aggiornata negli anni con l'inserimento di nuovi radionuclidi e informazioni sulla biocinetica (n. 62 (1991), n. 80 (1991), n. 106 (2008)) fino alla più recente Pubblicazione n. 128 del 2015 [6]. Quest'ultima contiene anche le raccomandazioni per le madri che stanno allattando e che devono eseguire procedure di medicina nucleare.

I principali fattori che permettono di arrivare alla stima della dose efficace sono:

- la descrizione della prestazione erogata
- l'attività somministrata al paziente
- le caratteristiche fisiche del radionuclide (emivita fisica e tipo di emissione)
- le caratteristiche farmacocinetiche del radiofarmaco nella sua forma chimica

Per passare dal valore di attività somministrata al valore di dose efficace, sono stati utilizzati i coefficienti di conversione mSv/MBq tabulati nella Pubblicazione n. 128 [6]. Questi sono ottenuti mediante simulazioni Monte Carlo su fantocci di taglia standard e tengono conto della forma chimica del radionuclide e del modo in cui esso viene metabolizzato dal paziente.

Nella Tabella 3.7 sono elencati gli esami considerati con il relativo codice nomenclatore.

ESAMI DI MEDICINA NUCLEARE	
CODICE	ESAME
92.01.3	Scintigrafia Tiroidea
92.03.3	Scintigrafia Sequenziale Renale
92.05.1	Scintigrafia Miocardica di Perfusione
92.05.2	Scintigrafia Miocardica con Indicatori Di Lesione
92.05.4	Angiocardioscintigrafia all'equilibrio
92.05.6	Scintigrafia del Midollo Osseo (Total Body)
92.09.2	Tomoscintigrafia Miocardica (SPECT) di Perfusione a Riposo o dopo Stimolo
92.11.5	Tomoscintigrafia Cerebrale (SPECT)
92.11.6	Tomoscintigrafia Cerebrale (PET) - Studio Qualitativo
92.13	Scintigrafia delle Paratiroidi
92.14.1	Scintigrafia Ossea o Articolare Segmentaria
92.14.2	Scintigrafia Ossea o Articolare Segmentaria Polifasica
92.15.1	Scintigrafia Polmonare Perfusionale (6 Proiezioni)
92.15.5	Tomoscintigrafia Polmonare
92.16.1	Scintigrafia Linfatica e Linfoghiandolare Segmentaria
92.18.2	Scintigrafia Ossea o Articolare
92.18.3	Ricerca di Metastasi di Tumori Tiroidei
92.18.4	Scintigrafia Globale Corporea con Cellule Autologhe Marcate
92.18.5	Scintigrafia Globale Corporea con Traccianti Immunologici e Recettoriali
92.18.6	Tomoscintigrafia Globale Corporea (PET)
92.19.6	Scintigrafia Segmentaria dopo Scintigrafia Total Body
92.19.8	Tomoscintigrafia (SPECT) con Indicatori Positivi

Tabella 3.7: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di medicina nucleari riportati nel questionario

Nei questionari, i referenti della medicina nucleare hanno riportato il tipo di radiofarmaco utilizzato, la quantità di attività e, nel caso in cui si andassero ad utilizzare più radiofarmaci, sono state riportate le percentuali di utilizzo di ciascuno.

La dose efficace per ciascuna procedura è stata calcolata tramite la relazione seguente:

$$E = \sum_i S_i A_i$$

dove S_i è il coefficiente di conversione da attività a dose efficace (Pubblicazione n.128) caratteristico di ciascun radionuclide e A_i è l'attività di quel radionuclide somministrata. Per ciascun esame selezionato è stata valutata la dose efficace mediana e i valori del primo e del terzo quartile per una stima della variabilità dei dati. Si è quindi valutata la dose efficace collettiva attraverso il prodotto tra la dose efficace mediana e il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito. I risultati ottenuti sono riportati in Tabella 3.8.

In Figura 3.5 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami vengono eseguiti nelle diverse strutture.

MEDICINA NUCLEARE					
Codice	Numerosità	D.Eff. (mSv)	D.Eff. Coll. (Sv uomo)	I Quartile (Sv uomo)	III Quartile (Sv uomo)
92.01.03	2575	2	5	4	6
92.03.03	1108	0.53	0.58	0.53	0.81
92.05.01	167	6.3	1.05	0.99	1.50
92.05.04	937	3.6	3.40	3.40	3.40
92.05.06	6882	3.2	22	20	151.6
92.09.02	946	9.7	9.2	8.9	9.4
92.11.05	1141	4.6	5.28	5.28	5.28
92.11.06	1004	3.80	3.82	3.53	4.36
92.13.00	342	6.3	2.1	1.7	2.1
92.14.01	359	3.6	1.3	1.3	1.3
92.14.03	305	3.6	1.1	1.1	1.1
92.15.01	2797	2.2	6	5	7
92.15.05	107	2.4	0.3	0.2	0.3
92.16.01	1575	0.3	0.4	0.3	0.8
92.18.02	7037	3.6	25.5	25.5	25.5
92.18.03	269	31	8.4	8.4	9.8
92.18.04	320	5.8	1.9	1.8	2.0
92.18.06	15546	4.5	69	62	76
92.19.06	531	4.6	2.4	2.0	3.3
92.19.08	404	8.9	3.6	3.2	4.0

Tabella 3.8: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami di medicina nucleare presenti nei questionari.

Come si osserva dall'istogramma di Figura 3.6, l'esame che contribuisce maggiormente alla dose efficace collettiva è la tomoscintigrafia globale corporea (PET), identificato dal codice nomenclatore 92.18.6. La dose efficace mediana associata a questo esame è di 4.5 mSv e la numerosità è pari 15546 esami.

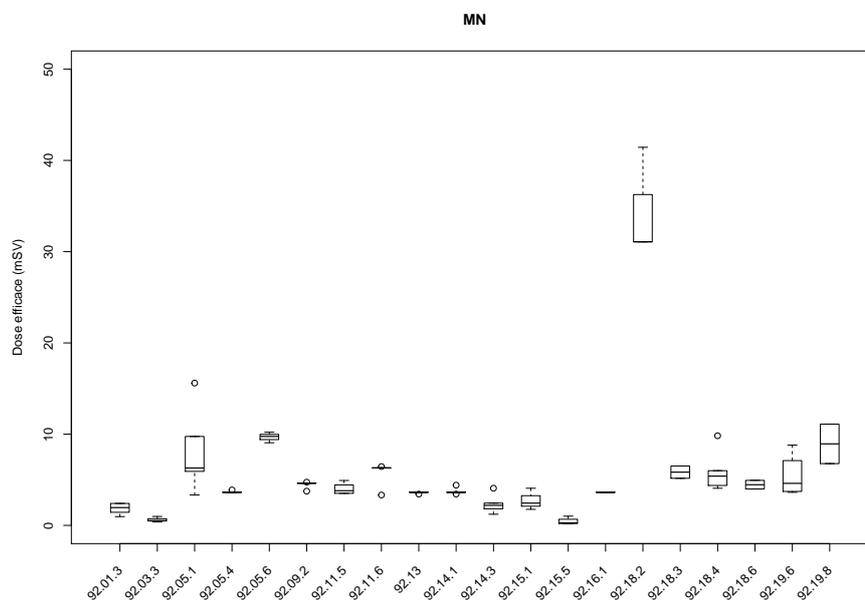


Figura 3.5: Distribuzione delle dosi efficaci per le procedure di medicina nucleare.

In Tabella 3.9 sono riportate la dose efficace collettiva mediana e la dose efficace pro-capite per gli esami di medicina nucleare selezionati. Sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dei dati. L'incertezza del 5% nella determinazione dell'attività del radiofarmaco mediante calibratore di attività non è stata considerata.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA MEDICINA NUCLEARE			
	Mediana	I Quartile	III Quartile
Collettiva (Sv uomo)	173	160	316
Pro-capite (mSv)	0.046	0.042	0.084

Tabella 3.9: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la medicina nucleare.

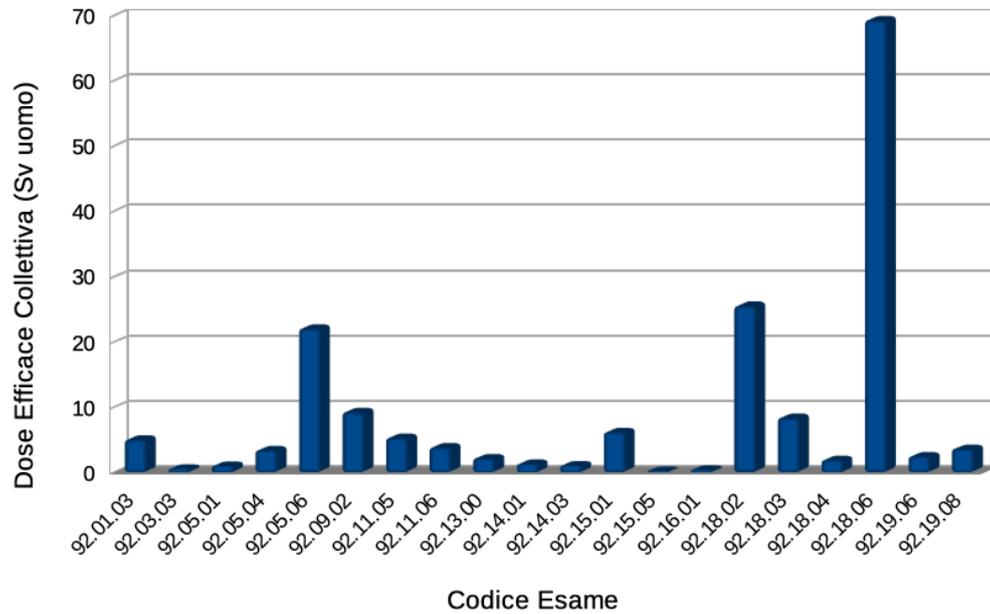


Figura 3.6: Confronto tra le dosi efficaci collettive delle singole procedure di medicina nucleare.

3.4 Mammografia

L'esame standard per la mammografia è composto da due proiezioni (cranio-caudale, CC, e medio-laterale-obliqua, MLO) per ciascuna mammella per un totale di quattro esposizioni. Il parametro di riferimento per la stima della dose in mammografia è la dose ghiandolare media (MGD) che rappresenta la dose assorbita in media nel tessuto ghiandolare di una mammella. Nei questionari, quindi, è stato richiesto questo dato dosimetrico relativo all'esame di mammografia considerato.

Seguendo la Pubblicazione n. 103 dell'ICRP 2007 [8], la dose efficace E si ottiene moltiplicando la dose assorbita media dall'organo di interesse H_T (in questo caso la MGD) per il fattore di ponderazione del tessuto della mammella, ossia $w_T = 0.12$.

$$E = w_T H_T \quad (3.1)$$

La dose efficace mediana ottenuta per l'esame di mammografia è riportata in Tabella 3.10.

Il valore di dose efficace è stato moltiplicato per il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito per ottenere la dose efficace collettiva dovuta alla mammografia. In Tabella 3.11 sono riportati anche i valori del primo e del terzo quartile per la dose efficace collettiva e pro-capite per una stima della variabilità dell'esecuzione dell'esame nelle diverse strutture.

MAMMOGRAFIA				
Codice	Numerosità	D. Eff. (mSv)	I Quartile (mSv)	III Quartile (mSv)
87.37.1	225026	0.72	0.69	0.75

Tabella 3.10: Numero di esami e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace (mSv) per l'esame di mammografia bilaterale.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA MAMMOGRAFIA			
	Mediana	I Quartile	III Quartile
Collettiva (Sv uomo)	162	155	169
Pro-capite (mSv)	0.043	0.041	0.045

Tabella 3.11: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e della dose efficace pro-capite per la mammografia bilaterale.

3.5 Radiologia interventistica

La protezione radiologica del paziente nelle procedure di radiologia e cardiologia interventistica eseguite con guida fluoroscopica è diventata di particolare rilevanza a causa delle dosi da radiazioni potenzialmente elevate che possono essere impartite nelle procedure complesse che richiedono elevati tempi di fluoroscopia e un elevato numero di immagini. Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente in radiologia interventistica sono:

- Tempo di fluoroscopia (TF)
- Kerma in aria incidente cumulativo al punto di riferimento interventistico (CK)
- Prodotto kerma-area (KAP)
- Dose massima alla cute (PSD)

Tra questi, il TF fornisce un'indicazione sulla complessità della procedura, mentre il CK rappresenta un'informazione puntuale e non rappresentativa della dose efficace sul paziente. Al contrario, KAP e PSD possono essere considerati come dei buoni indicatori di dose. Dal valore del KAP, infatti, può essere ricavata la dose efficace attraverso opportuni coefficienti di conversione presenti in letteratura (ricavati tramite simulazioni Monte Carlo). La PSD, invece, può essere misurata direttamente durante la procedura interventistica mediante dosimetri di larga superficie che consentono anche di ricavare una mappa della distribuzione di dose sulla cute del paziente. In base ai dati a disposizione, quindi, è possibile stimare la dose efficace in diverso modo e a differenti livelli di accuratezza. Per l'indagine in oggetto, sono stati utilizzati i valori di KAP forniti dai referenti TRSM e fisici per ciascuno dei 17 esami di radiologia interventistica riportati in Tabella 3.12.

I pochi dati a disposizione e la grande variabilità nell'esecuzione delle procedure di radiologia interventistica (variabilità che dipende dalla complessità della procedura, dalle apparecchiature utilizzate e dall'esperienza degli operatori coinvolti), si riflettono in una altrettanto grande variabilità nella stima della dose efficace collettiva e pro-capite. Inoltre, i valori di KAP forniti per il presente lavoro risultavano spesso riferiti a una serie di procedure (identificate da due o più codici nomenclatore) svolte in un'unica sessione per le quali non è stato possibile scorporare i singoli contributi in termini di KAP (e, quindi, di dose efficace). Per tale motivo, alcuni esami tipici di radiologia interventistica non sono presenti in Tabella 3.12 nonostante fossero stati inizialmente selezionati nei questionari inviati ai referenti.

Pertanto, i dati qui presentati dovrebbero essere considerati come puramente indicativi.

ESAMI DI RADIOLOGIA INTERVENTISTICA	
CODICE	ESAME
00.45	Inserzione Stent Vascolare
00.50	Impianto Pacemaker Risincronizzazione Cardiaca
00.51	Impianto Defibrillatore Risincronizzazione Cardiaca
00.61	Angioplastica o Aterectomia Vasi Precerebrali
00.66	Angioplastica Percutanea Coronarica Transluminale (PTCA)
35.96	Valvuloplastica Percutanea
37.21	Cateterismo Cardiaco Cuore Destro
37.22	Cateterismo Cardiaco Cuore Sinistro
37.25	Biopsia Del Cuore
39.50	Angioplastica o Aterectomia di Vasi Non Coronarici
39.90	Inserzione Stent Arteria Non Coronarica
51.10	Colangiopancreatografia Retrograda Endoscopica (ERCP)
54.91	Drenaggio Percutaneo Addominale
88.41	Arteriografia Arterie Cerebrali
88.42.2	Aortografia Addominale
88.48	Arteriografia Femorali e Altre Arterie Arti Inferiori
88.52	Angiocardiografia Cuore Destro
88.53	Angiocardiografia Cuore Sinistro
88.55	Arteriografia Coronarica Catetere Singolo
88.56	Arteriografia Coronarica Catetere Doppio

Tabella 3.12: Codici nomenclatore e relativa descrizione degli esami di radiologia interventistica selezionati.

In questo caso la valutazione della dose efficace per singolo esame è stata effettuata moltiplicando il KAP misurato per l'opportuno coefficiente di conversione riportato nella Pubblicazione n. 160 del NCRP [10].

Il valore di dose efficace riportato in Tabella 3.13 per ogni singolo esame è dato dalla mediana delle dosi efficaci ricavate per quell'esame nelle diverse strutture. Per ciascun esame selezionato è stata valutata la dose efficace mediana, e i valori del primo e del

terzo quartile per una stima della variabilità dei dati. Si è quindi valutata la dose efficace collettiva attraverso il prodotto tra la dose efficace mediana e il numero di volte in cui l'esame è stato eseguito.

RADIOLOGIA INTERVENTISTICA					
Codice	Numerosità	D.Eff. (mSv)	D.Eff. Col (Sv uomo)	I Quartile (Sv uomo)	III Quartile (Sv uomo)
00.45	4092	1.1	4.3	3.1	6.9
00.50	113	0.23	0.03	0.02	0.15
00.51	399	2	0.9	0.5	2.4
00.61	208	8	1.7	0.9	2.5
00.66	1041	13	13.5	10.7	23.2
35.96	217	5	1.1	0.5	2.1
37.21	577	1.1	0.7	0.5	2.4
37.22	2686	2.9	7.8	7.4	12.0
39.50	2809	20	55.7	32.2	70.2
54.91	1383	0.25	0.34	0.29	0.36
88.41	1731	0.0112	0.02	0.02	0.02
88.42.2	474	0.21	0.10	0.08	0.47
88.48	2091	1.5	3.1	1.4	5.5
88.52	149	1.1	0.17	0.13	0.20
88.53	434	2.8	1.2	1.0	1.6
88.55	628	5	3.4	2.4	4.5
88.56	2049	7.2	14.8	13.9	14.9

Tabella 3.13: Numerosità degli esami, mediana della dose efficace (mSv) e mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva (Sv uomo) per gli esami di radiologia interventistica presenti nei questionari.

In Figura 3.7 è riportata graficamente la variabilità, in termini di dose efficace, con cui gli esami vengono eseguiti nelle diverse strutture.

In Tabella 3.14 sono riportati i risultati di dose efficace mediana collettiva e di dose efficace mediana pro-capite dovuti agli esami di radiologia interventistica selezionati.

DOSE EFFICACE COLLETTIVA RADIOLOGIA INTERVENTISTICA			
	Mediana	I Quartile	III Quartile
Collettiva (Sv uomo)	109	75	149
Pro-capite (mSv)	0.029	0.020	0.040

Tabella 3.14: Mediana, primo e terzo quartile della dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite per la radiologia interventistica.

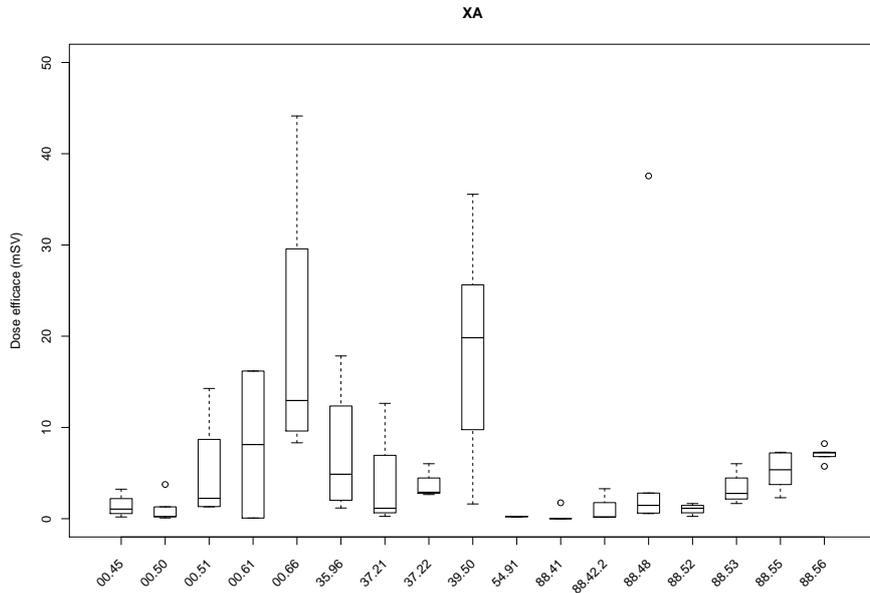


Figura 3.7: Distribuzione delle dosi efficaci delle procedure di radiologia interventistica.

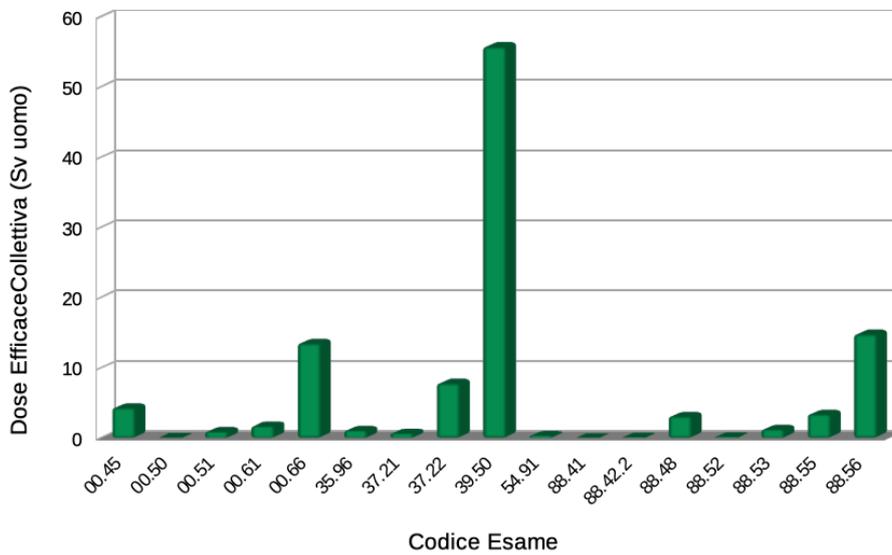


Figura 3.8: Confronto tra le dosi efficace collettive delle singole procedure di radiologia interventistica.

Risultati e conclusioni

Il presente progetto aveva lo scopo di stimare la dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite dovute alle esposizioni mediche relative agli esami di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare erogate in strutture sanitarie regionali ed extra regionali alla popolazione residente in Toscana. Questo è stato fatto per ottemperare all'obbligo che l'ex D.Lgs 187/2000 poneva alle Regioni. I dati qui presentati possono svolgere un ruolo di supporto nel valutare l'appropriatezza delle indagini diagnostiche che utilizzano radiazioni ionizzanti, cercando di conseguire il più vantaggioso rapporto rischio/beneficio per i pazienti.

Si devono considerare che vi sono criticità nella raccolta dei dati:

- i flussi informativi regionali registrano solo esami di pazienti in strutture pubbliche o private convenzionate;
- per i pazienti interni non vengono registrate tutte le prestazioni con impiego di radiazioni ionizzanti, soprattutto se complementari all'attività chirurgica;
- la codifica degli esami secondo lo standard ICD9CM può comportare ambiguità (esami che possono essere eseguiti con oppure senza radiazioni ionizzanti);
- la codifica di esami fatti da residenti in Toscana fuori regione può non essere la stessa di quella adottata dal nomenclatore regionale toscano.

I dati risultanti da tale progetto possono essere utilizzati per valutare e monitorare il trend nel tempo della numerosità delle pratiche sanitarie e delle tipologie di pratiche al fine di implementare politiche rivolte ad una sempre migliore giustificazione ed ottimizzazione delle procedure.

Sono state considerate le seguenti modalità: radiologia tradizionale, tomografia computerizzata, medicina nucleare, mammografia e radiologia interventistica. I dati riepilogativi di dose efficace mediana collettiva e pro-capite per tali tipologie sono riportati nelle Tabelle 3.3, 3.6, 3.9, 3.11 e 3.14 per RX, TC, MN, MG e XA rispettivamente. Gli stessi dati sono riportati anche nel grafico in Figura 4.1.

Il contributo principale alla dose efficace collettiva è dovuto alla TC che ne determina l'86%, seguita da MN e MG con il 4%, da XA e RX con il 3%.

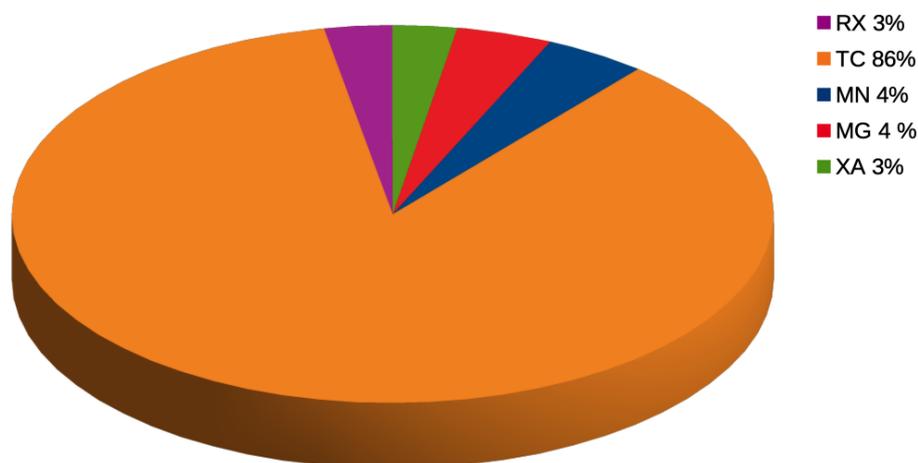


Figura 4.1: Contributo percentuale alla dose efficace collettiva raggruppato per modalità.

La dose efficace collettiva e la dose efficace pro-capite da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana per l'anno 2016 sono risultate essere (tra parentesi è riportato il range interquartile):

DOSE EFFICACE COLLETTIVA
$4 (2) \cdot 10^3 \text{ Sv uomo}$

DOSE EFFICACE PRO-CAPITE
$1.1 (0.6) \text{ mSv}$

4.1 Considerazioni

I risultati ottenuti nel presente studio sono stati confrontati con quelli derivanti dal precedente Report del 2011.

Innanzitutto, il numero di esami di radiodiagnostica, radiologia interventistica e di medicina nucleare eseguiti nel 2016 (pari a 2412697 esami) risulta inferiore al numero degli stessi esami eseguiti nel 2011 (pari a 3042291 esami) limitatamente ai 230 codici esame presi in considerazione inizialmente.

In Tabella 4.1 viene riportato un confronto tra il numero degli esami e i valori di dose efficace collettiva e pro-capite per le diverse modalità diagnostiche. Per quanto riguarda la radiologia interventistica non si riporta il dato relativo alla numerosità degli esami relativo al Report del 2011 poiché gli esami analizzati facevano riferimento agli anni 2014 e 2015.

Si tenga conto che le stime ottenute nel presente lavoro considerano i valori mediani di dose efficace, mentre nel Report del 2011 la dose efficace veniva stimata come media dei valori ottenuti nelle diverse strutture.

		MODALITÀ				
	Anno	RX	TC	MN	MG	XA
Numero esami	2011	1537965	472590	45942	228497	-
	2016	1084277	421739	44352	225026	21081
D. Eff. Coll. (Sv uomo)	2011	$(3.6 \pm 1.1) \cdot 10^2$	$(4.8 \pm 1.1) \cdot 10^3$	$(2.2 \pm 0.2) \cdot 10^2$	$(1.7 \pm 0.1) \cdot 10^2$	$(6 \pm 2) \cdot 10^2$
	2016	$1.1 (0.8) \cdot 10^2$	$3.4 (1.9) \cdot 10^3$	$1.7 (1.6) \cdot 10^2$	$1.6 (0.1) \cdot 10^2$	$1.1 (0.7) \cdot 10^2$
D. Eff. Pro-cap. (mSv)	2011	0.10 ± 0.03	1.3 ± 0.3	0.059 ± 0.004	0.046 ± 0.004	0.16 ± 0.06
	2016	$0.03 (0.02)$	$0.9 (0.5)$	$0.046 (0.042)$	$0.043 (0.004)$	$0.03 (0.02)$

Tabella 4.1: Confronto tra i risultati ottenuti nel presente lavoro e quelli riportati nel Report del 2011 in termini di numerosità, dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite. Per l'anno 2016 si riportano le dosi efficaci collettive e pro-capite mediane e, tra parentesi, il range interquartile.

Il numero di esami e la stima della dose efficace collettiva e pro-capite per la medicina nucleare e la mammografia risultano in linea con quanto trovato nel Report del 2011. Alcune differenze si riscontrano, invece, per la radiologia tradizionale e la tomografia computerizzata dove nel 2016 si riscontra non solo un numero inferiore di esami per entrambe le modalità diagnostiche, ma anche una dose efficace collettiva e pro-capite inferiore rispetto al 2011. Quest'ultima potrebbe essere spiegata anche da una migliore ottimizzazione della dose nelle apparecchiature per RX e TC utilizzate per la stima di dose efficace relativa al 2016.

Discorso a parte merita la radiologia interventistica. Sebbene non sia possibile un confronto diretto per il numero di esami, è tuttavia netta la differenza in termini di dose efficace collettiva e pro-capite tra quanto trovato nel presente lavoro e quanto riportato

nel Report del 2011. Questa differenza è probabilmente legata al fatto che le stime effettuate per l'anno 2016 sono state ottenute a partire da pochi dati anche molto diversi tra loro, mentre il Report del 2011 considerava un campione molto più numeroso su cui effettuare la stima.

Infine, la Tabella 4.2 riassume i risultati dei precedenti Report e dell'attuale lavoro di valutazione della dose da esposizioni mediche alla popolazione della Regione Toscana.

Anno	Dose Efficace Collettiva (Sv uomo)	Pro-capite (mSv)
2006	$(5 \pm 1) \cdot 10^3$	1.5 ± 0.3
2011	$(6 \pm 1) \cdot 10^3$	1.7 ± 0.4
2016	$4 (2) \cdot 10^3$	1.1 (0.6)

Tabella 4.2: Dose efficace collettiva e dose efficace pro-capite da esposizioni mediche per la popolazione della Regione Toscana relativi agli anni 2006, 2011 e 2016. Per l'anno 2016 tra parentesi è riportato il range interquartile.

Bibliografia

- [1] Decreto Legislativo n. 187 del 26 Maggio 2000. *Attuazione della direttiva 97/43/EU-RATOM in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche.*
- [2] Decreto Legislativo n.101 del 31 luglio 2020. *Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.*
- [3] Legge Regionale del 7 Luglio 2003 n.32 (L.R. 32/2003). *Disciplina dell'impiego di sorgenti di radiazioni ionizzanti.* Bollettino Ufficiale della Regione Toscana (BURT). n. 27 del 10 Luglio 2003.
- [4] United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. «Sources and effects of ionizing radiation». In: *UNSCEAR 2008, Report to the General Assembly with Scientific Annexes.* Volume I. (New York 2010), United Nations.
- [5] ICRP. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.* ICRP Publication 60. 1991.
- [6] ICRP. *Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: a Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances.* ICRP Publication 128. 2015, Ann. ICRP 44(2S).
- [7] ICRP. *Radiological Protection in Biomedical Research.* ICRP Publication 62. 1992.
- [8] ICRP. *The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection.* ICRP Publication 103. 2007.
- [9] Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali. *Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche.* (versione italiana del manuale ICD9CM). 2007.
- [10] NCRP. *Ionizing Radiation Exposure of the Population of the United States.* NCRP Publication 160. 2009.
- [11] M. Tapiovaara e T. Siiskonen. «PCXMC A Monte Carlo program for calculating patient doses in medical x-ray examinations.» In: STUK-A231 (Radiation and Nuclear Safety Authority) (Nov. 2008).

- [12] A. Tofani et al. «Valutazione dose alla popolazione della Regione Toscana.» In:
(Anno 2006).