



RAPPORTI ISTISAN 20|22

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

Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica

Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33

R. Padovani, G. Compagnone, L. D'Ercole, A. Orlacchio, G. Bernardi,
E. De Ponti, M.C. Marzola, S. Grande, A. Palma, F. Campanella, A. Rosi



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica

Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33

Renato Padovani (a), Gaetano Compagnone (b), Loredana D'Ercole (c),
Antonio Orlacchio (d), Guglielmo Bernardi (e), Elena De Ponti (f),
Maria Cristina Marzola (g), Sveva Grande (h), Alessandra Palma (h),
Francesco Campanella (i), Antonella Rosi (h)

(a) International Centre for Theoretical Physics, Trieste

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

*(c) Unità Operativa Complessa Fisica Sanitaria,
Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia*

*(d) Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Università degli Studi di Roma Tor Vergata –
Radiologia DEA, Policlinico Universitario Tor Vergata, Roma*

(e) Associazione per la Ricerca in Cardiologia, Pordenone

(f) Struttura Complessa Fisica Sanitaria, ASST Monza, Ospedale San Gerardo, Monza

*(g) Servizio di Medicina Nucleare-Centro PET,
Ospedale S. Maria della Misericordia, Rovigo*

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

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

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

**Rapporti ISTISAN
20/22**

Istituto Superiore di Sanità

Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33.

Renato Padovani, Gaetano Compagnone, Loredana D'Ercole, Antonio Orlacchio, Guglielmo Bernardi, Elena De Ponti, Maria Cristina Marzola, Sveva Grande, Alessandra Palma, Francesco Campanella, Antonella Rosi
2020, v, 62 p. Rapporti ISTISAN 20/22

L'aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33 è un atto dovuto alla luce della pubblicazione ufficiale del DL.vo 101/2020 in attuazione della Direttiva 2013/59/Euratom, che fornisce indicazioni sulle modalità di individuazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) nazionali, considerati uno strumento importante per l'ottimizzazione della radioprotezione del paziente e utile per identificare pratiche diagnostiche non accettabili dal punto di vista dell'esposizione del paziente. Il documento è stato redatto da un gruppo di lavoro di esperti di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica, coordinati da Istituto Superiore di Sanità e Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro. Oltre all'aggiornamento di LDR per alcune procedure di radiologia interventistica, vengono per la prima volta inclusi gli LDR per la medicina nucleare.

Parole chiave: Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR); Radiologia diagnostica; Radiologia interventistica; Medicina nucleare

Istituto Superiore di Sanità

Diagnostic reference levels for national practice of diagnostic and interventional radiology and of diagnostic nuclear medicine. Update of Rapporto ISTISAN 17/33.

Renato Padovani, Gaetano Compagnone, Loredana D'Ercole, Antonio Orlacchio, Guglielmo Bernardi, Elena De Ponti, Maria Cristina Marzola, Sveva Grande, Alessandra Palma, Francesco Campanella, Antonella Rosi
2020, v, 62 p. Rapporti ISTISAN 20/22 (in Italian)

The update of the Rapporto ISTISAN 17/33 is a mandatory act due to the official publication of the legislative decree implementing Directive 2013/59/Euratom, which provides indications for the assessment of the national Diagnostic Reference Levels (DRLs), considered an important tool for the optimization of patient radiation protection and useful to identify non-acceptable practices from the point of view of the patient's exposure. The document was drafted by a working group of experts of diagnostic and interventional radiology and of diagnostic nuclear medicine, coordinated by the Istituto Superiore di Sanità (ISS, the National Institute of Health in Italy) and the Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro (INAIL, the National Institute for Insurance against Accidents at Work in Italy). In addition to the update of the DRLs for some interventional radiology procedures, DRLs for Nuclear Medicine procedures are also included.

Key words: Diagnostic Reference Levels (DRL); Diagnostic radiology; Interventional radiology; Nuclear medicine

Si ringrazia la dott.ssa Sandra Salinetti per l'attenta revisione del presente documento.

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

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

Citare questo documento come segue:

Padovani R, Compagnone G, D'Ercole L, Orlacchio A, Bernardi G, De Ponti E, Marzola MC, Grande S, Palma A, Campanella F, Rosi A. *Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporti ISTISAN 20/22).

Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Silvio Brusaferrò*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti e Manuela Zazzara*

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



INDICE

Acronimi	iii
Prefazione	v
1. Obiettivo	1
2. Metodo di individuazione degli LDR nazionali	3
2.1. Radiologia diagnostica e interventistica.....	3
2.2. Medicina nucleare diagnostica.....	4
2.3. Procedure di interesse per gli LDR	4
2.3.1. Radiologia diagnostica e interventistica	5
2.3.2. Medicina nucleare diagnostica	6
3. Indagini dosimetriche in Italia e in alcuni Paesi europei ed extraeuropei	8
3.1. Radiologia diagnostica e interventistica.....	8
3.1.1. Radiografia e fluoroscopia diagnostica	8
3.1.2. Tomografia computerizzata.....	11
3.1.3. Procedure interventistiche	13
3.1.4. Radiologia pediatrica.....	17
3.2. Medicina nucleare diagnostica.....	22
3.2.1. Grandezze dosimetriche per gli LDR	22
3.2.2. Valori di LDR per l'adulto da indagini nazionali ed europee.....	22
3.2.3. Valori di LDR per il paziente pediatrico da indagini nazionali ed europee in medicina nucleare.....	26
4. Valori di LDR per la pratica italiana di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare	28
4.1. Radiologia diagnostica ed interventistica.....	28
4.2. Medicina nucleare diagnostica.....	31
4.2.1. Valori di LDR per la diagnostica di medicina nucleare dell'adulto	31
4.2.2. Valori di LDR per la diagnostica di medicina nucleare pediatrica	33
5. Applicazione degli LDR nella pratica clinica	34
5.1. Metodo di confronto con i valori di LDR	34
5.1.1. Dimensione del campione di procedure	34
5.1.2. Valori multipli di LDR	35
5.1.3. Frequenza delle valutazioni	35
5.2. Nota relativa ai valori di LDR proposti in questo documento della raccomandazione numero 135 della ICRP (2017)	36
5.3. Fattori da considerare in caso di superamento degli LDR	36
5.4. LDR locali e "Valori tipici"	37
6. Conclusioni	40

Bibliografia	41
---------------------------	----

APPENDICE A

LDR per la diagnostica per immagini secondo la <i>International Atomic Energy Agency</i>	49
--	----

APPENDICE B

Confronto dei valori degli LDR del presente documento con quelli presenti nel DL.vo 187/2000.....	55
---	----

Glossario	61
------------------------	----

ACRONIMI

AP	Antero Posteriore
ALARA	<i>As Low As Reasonably Achievable</i>
ASD	<i>Atrial Septal Defect</i>
BMI	<i>Body Mass Index</i>
BW	<i>Body Weight</i>
CA	<i>Coronary Angiography</i>
CC	Cranio Caudale
CPRE	Colangio Pancreatografia Retrograda Endoscopica
CRT	<i>Cardiac Resynchronization Therapy</i>
CTDIvol	<i>Computed Tomography Dose Index</i> Volumetrico
CTDIw	CTDI <i>weighted</i>
DAP	<i>Dose Area Product</i>
DCH	Bicamerale
DGM	Dose Ghiandolare Media
DLP	<i>Dose Length Product</i>
DLPtot	<i>Dose Length Product</i> totale
DICOM	<i>Digital Imaging and COmmunications in Medicine</i>
DMSA	acido meso-2,3-dimercaptosuccinico
DOTA	<i>DOdecane Tetraacetic Acid</i>
DSA	<i>Digital Subtraction Angiography</i>
DTPA	Acido Dietilentriaminopentaacetico
ESAK	<i>Entrance Surface Air Kerma</i>
EVAR	<i>Endo Vascular Aneurysm Repair</i>
FDG	FluoroDesossiGlucosio
HDP	<i>Hydroxydiphosphonate</i>
HIDA	<i>Hepatobiliary IminoDiacetic Acid</i>
HMPAO	<i>Hexamethylpropyleneamineoxime</i>
ICD	<i>Implantable Cardioverter Defibrillator</i>
IRP	<i>Interventional Reference Point</i>
$K_{a,e}$	Kerma in aria in ingresso
$K_{a,i}$	Kerma in aria incidente
$K_{a,ref}$	Kerma in aria di riferimento
KAP	<i>Kerma Area Product (P_{KA})</i>
LAT	Laterale
LDR	Livelli Diagnostici di Riferimento
MAG3	Mercaptoacetiltriglicina
MAA	Macro Aggregati di Albumina
MAV	Malformazione Artero-Venosa
MDP	<i>Methylene diphosphonate</i>
MEA	Mappaggio Elettro-Anatomico
MIBG	MetaIodoBenzilGuanidina
MIBI	<i>Methoxyisobutylisonitrile</i>
PA	Postero Anteriore
PCI	<i>Percutaneous Coronary Intervention</i>
PDA	<i>Patient Ductus Arteriosus</i>
PET	<i>Positron Emission Tomography</i>
PFO	<i>Patent Foramen Oval</i>
PI	Impianto di Pacemaker
PM	<i>PaceMaker</i>
PMMA	<i>Poly Methyl Meta Acrylate</i>

PTA	<i>Percutaneous Transluminal Angioplasty</i>
PTCA	<i>Percutaneous Transluminal Coronary Angiography</i>
PVC	<i>Premature Ventricular Contractions</i>
RDSR	<i>Radiation Dose Structured Report</i>
SCH	Monocamerale
SPET	<i>Single Photon Emission Tomography</i>
TAVI	<i>Transcatheter Aortic Valve Implantation</i>
TC	Tomografia Computerizzata
TIPS	<i>Transjugular Intrahepatic Portosystemic Shunt</i>
TF	Tempo di Fluoroscopia

PREFAZIONE

La Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (1). La suddetta normativa è stata recentemente recepita a livello italiano con il DL.vo 101/2020 (2).

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

In particolare per quanto attiene agli aspetti legati alla esposizione a radiazioni in campo medico esiste da molti anni in ISS una competenza nell'ambito della Assicurazione di Qualità nelle scienze radiologiche che si è sviluppata negli anni attraverso il coordinamento di Gruppi di Studio per la elaborazione, tra l'altro, di indicazioni per la ottimizzazione della radioprotezione del paziente (3-5).

Questa competenza si è proposta per dare un supporto scientifico rilevante nella fase di recepimento della Direttiva 2013/59/Euratom per quanto riguarda problematiche relative alla definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) in radiodiagnostica e in radiologia interventistica (6, 7) e, con il presente documento, anche in medicina nucleare.

Si è pertanto ritenuto estremamente rilevante, a seguito della pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* del nuovo DL.vo 101/2020 (2), fornire raccomandazioni a livello nazionale sui valori dei Livelli Diagnostici di Riferimento, considerati uno degli strumenti più importanti nella ottimizzazione della radioprotezione del paziente e utili nell'individuare pratiche diagnostiche non ottimizzate ed in alcuni casi non accettabili, dal punto di vista dell'esposizione del paziente.

Il documento è stato elaborato da esperti scelti all'interno del Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica coordinato dall'ISS e dall'INAIL (Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro), con l'inserimento aggiuntivo di professionisti nel campo della medicina nucleare.

1. OBIETTIVO

I Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) sono stati introdotti dalla *International Commission on Radiological Protection* (ICRP) nella pubblicazione 73 del 1996 (8), recepiti nella legislazione italiana nel D.Lvo 187/2000 (9), previsti e definiti nella Direttiva europea 2013/59/Euratom (1) e normati nel recente DL.vo 101/2020 (2) negli articoli 158, 160, 161 e 165.

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

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

Le raccomandazioni della ICRP sono state recepite dalla Direttiva europea 2013/59/Euratom (1), che nelle premesse recita:

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

L'art. 7 del DL.vo 101/2020 (2), al punto 83 così definisce i livelli diagnostici di riferimento:

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

Si nota altresì esplicitamente che, sempre all'art. 7 punti 112 e 113, i termini “radiodiagnostico” e “radiologia interventistica” sono così definiti:

“radiodiagnostico”: attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica

“radiologia interventistica”: impiego di tecniche per immagini a raggi x per agevolare l'introduzione e la guida di dispositivi nell'organismo a fini diagnostici o terapeutici

L'art. 56 della Direttiva 2013/59 (1) rimanda agli Stati Membri la scelta e il periodico aggiornamento degli LDR per la diagnostica in radiologia e medicina nucleare e, quando appropriato, per la radiologia interventistica. Tali indicazioni sono state recepite nel DL.vo 101/2020 (2) all'art 158 “Applicazione del principio di ottimizzazione alle esposizioni mediche”, commi 4 e 5:

4. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto Superiore di Sanità, e con il concorso delle rilevanti società scientifiche, promuove la definizione e la revisione periodica di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici, tenendo conto dei livelli eventualmente raccomandati a livello europeo e, se del caso, per procedure di radiologia interventistica.

5. Il responsabile dell'impianto radiologico, ai fini dell'ottimizzazione dell'esecuzione degli esami in radiodiagnostica e medicina nucleare nonché delle procedure di radiologia interventistica, garantisce che si tenga conto dei livelli diagnostici di riferimento, laddove disponibili, tenendo conto delle indicazioni più aggiornate pubblicate dall'Istituto Superiore di Sanità e della linea guida in allegato XXVI.

Il DL.vo 101/2020 (2) all' art. 161 "Procedure", comma 4, richiede infine che quando si ecceda in modo significativo il valore di LDR venga intrapresa una revisione e vengano adottate appropriate azioni correttive della pratica radiologica:

4. Il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verificano e assicurano il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.

Ai fini della individuazione di un elenco di valori di LDR per la pratica radiologica italiana, l'ISS ha individuato un gruppo di lavoro composto da medici radiologi e di cardiologia interventistica, fisici medici ed esperti dell'ISS e del INAIL per la redazione di un documento tecnico da promulgare come indicazione dell'ISS nel quale si dichiarava esplicitamente che lo stesso documento dovrebbe essere periodicamente aggiornato per fornire valori di LDR rispondenti alla evoluzione della pratica radiologica italiana e a supporto degli obiettivi di ottimizzazione delle esposizioni mediche.

In questa ottica e alla luce di quanto disposto dall'art. 158 si inserisce la presente pubblicazione di aggiornamento del Rapporti ISTISAN 17/33 (6) avente un triplice scopo:

- 1) revisione di alcuni valori di LDR in radiologia diagnostica pediatrica a seguito della pubblicazione di una linea guida europea per la radiologia pediatrica (10);
- 2) revisione ed integrazione di alcuni valori di LDR in radiologia diagnostica ed interventistica per l'adulto;
- 3) inserimento di valori di LDR per le procedure di medicina nucleare diagnostica.

A questo fine il Gruppo di Lavoro è stato integrato da esperti, sia medici che fisici, nel campo della medicina nucleare.

L'Appendice B riporta un confronto degli LDR definiti in questo documento con quelli del DL.vo 187/2020.

2. METODO DI INDIVIDUAZIONE DEGLI LDR NAZIONALI

2.1. Radiologia diagnostica e interventistica

Alcuni studi promossi e condotti da Associazioni scientifiche e professionali e da Istituzioni nazionali, a partire dal 2004, forniscono una base di informazione utile allo scopo di individuare un insieme di valori di LDR per la pratica radiologica italiana. Gli studi nazionali più importanti, che hanno coinvolto numeri significativi di centri e di procedure radiologiche e che vengono presi in considerazione nella presente pubblicazione sono:

- Indagine AIFM-SIRM (Associazione Italiana di Fisica Medica – Società Italiana Radiologia Medica) per la radiologia diagnostica (3);
- Indagine AIFM-SIRM per la radiologia diagnostica con Tomografia Computerizzata (TC) nell'adulto (11) e in pediatria (12);
- Indagine INAIL-Ospedale S. Orsola di Bologna per le procedure interventistiche cardiologiche (13);
- Indagine ISS-Ospedale Santa Maria della Misericordia di Udine per le procedure interventistiche di radiologia, neuroradiologia, cardiologia emodinamica e elettrofisiologia (14);

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

- valori di LDR adottati da 34 Paesi europei raccolti nel progetto *DoseDataMed2-Annex 2* (per il confronto con i dati italiani vengono considerati solo i valori di LDR derivanti da specifiche indagini nazionali) (15);
- valori di LDR secondo la *Public Health England* del Regno Unito (16);
- valori di LDR adottati in Irlanda (17);
- valori di LDR per la TC adottati nei Paesi Bassi (18);
- valori di LDR per la radiologia interventistica e cardiologica della Federazione Svizzera (19);
- valori di LDR adottati in Finlandia per le procedure cardiologiche (20) dal 1° gennaio 2017.

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

- *European Guidelines on DRLs for Pediatric Imaging* (10);
- *Cone Beam CT for dental and maxillofacial radiology - Evidence based guidelines* (21);
- *European protocol for the quality control of the physical and technical aspects of mammography screening* (22).

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

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

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

- il valore contenuto in linee guida europee;
- il valore massimo dei valori di LDR derivati da indagini nazionali condotte in altri Paesi europei con un sistema sanitario simile a quello italiano, in particolare Austria (AT), Belgio (BE), Danimarca (DK), Finlandia (FI), Francia (FR), Germania (DE), Irlanda (IE), Paesi Bassi (NL), Regno Unito (UK) e Svizzera (CH). In presenza di ampie differenze, si escludono i valori estremi, minimo e massimo.

I valori di LDR così derivati vengono opportunamente arrotondati.

2.2. Medicina nucleare diagnostica

Per la medicina nucleare diagnostica si sono presi a riferimento i seguenti documenti e linee guida:

- raccomandazioni procedurali dalle linee guida dell'Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare ed Imaging Molecolare (AIMN) (23-36);
- diverse linee guida della *European Association of Nuclear Medicine* (EANM) pubblicate nel periodo 2008-2018 (37–53)
- *Radiation Protection n. 180* (RP 180 – *DoseDataMed2-Annex 2*) della Commissione Europea (15).

La pubblicazione RP 180 consiglia di fare riferimento, quando possibile, a valori di LDR proposti da organismi ufficiali europei, specie quando questi ultimi non siano vetusti e/o siano stati aggiornati relativamente di recente (15)

Seguendo questa indicazione, il riferimento primario in questo documento sono le linee guida della EANM (37-53), e in particolare, per ogni linea guida, l'ultima revisione proposta. A queste sono state affiancate le linee guida AIMN che, pur facendo riferimento alle linee guida europee, sono state recentemente revisionate in toto da un pool di esperti nazionali (23-36). In aggiunta, sono stati utilizzati come riferimento anche i valori di LDR derivati dal documento europeo RP 180 della European Commission del 2014. Questo documento fa riferimento alle 7 procedure di Medicina Nucleare più comunemente eseguite e si basa sui valori di LDR ottenuti in 13 Paesi europei, Italia compresa. I valori di LDR qui identificati si basano per il 70% su valori derivati da survey eseguite nei Paesi stessi e per il resto su valori derivati dalla letteratura, registrando nel computo solo gli LDR definiti in almeno 5 Paesi (15).

2.3. Procedure di interesse per gli LDR

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

- hanno una relativamente elevata frequenza di esecuzione;
- hanno una denominazione univoca;
- consentono di eseguire verifiche di LDR in una elevata percentuale di installazioni radiologiche;
- o, erogano una dose potenzialmente elevata.

Si ritiene che questi criteri di scelta facilitino, all'interno delle singole strutture sanitarie, la raccolta delle informazioni dosimetriche su un campione significativo di procedure al fine della verifica periodica degli LDR come richiesto dalla normativa. L'ipotesi, alla base della verifica

periodica degli LDR su un numero ristretto di tipologie di procedure, è che se l'esposizione mediana del paziente è inferiore al relativo LDR per alcune frequenti procedure radiologiche, essa lo sarà anche per tutte le altre procedure eseguite dal medesimo personale con la medesima apparecchiatura radiologica.

In merito agli esami radiologici da selezionare ed includere nella verifica degli LDR, l'Allegato XXVI del DL.vo 101/2020 (2) precisa che:

“[...] detta verifica risulta appropriata per un determinato esame qualora nell'arco di un periodo di due mesi siano in media sottoposti all'esame medesimo circa 15 pazienti all'interno della struttura.”

In questo contesto per “struttura” si intende “installazione radiologica” ovvero “apparecchiatura radiologica” e, quindi in ultima analisi, “tubo radiogeno”.

Fermo restando il criterio di cui sopra, particolare attenzione dovrà essere dedicata alla verifica del rispetto degli LDR nel caso di esami effettuati su pazienti in età pediatrica o neonatale, da effettuarsi nelle strutture sanitarie o nelle unità operative elettivamente dedicate”.

Di seguito si riporta l'elenco degli esami e procedure radiologiche per le quali si individuano i valori LDR.

2.3.1. Radiologia diagnostica e interventistica

2.3.1.1. Adulto di corporatura normale

(BMI 18,5-24,99 secondo Ministero della Salute)

- *Radiografia proiettiva dell'adulto*
 - Cranio (antero-posteriore (AP)/ postero-anteriore (PA) e Laterale)
 - Torace (PA e LAT)
 - Addome (AP o PA)
 - Rachide lombare (AP e LAT)
 - Pelvi (AP)
 - Dentale (endorale e ortopantomografia)
 - Mammografia
- *Esami di fluoroscopia diagnostica:*
 - Tubo digerente
 - Isterosalpingografia
- *Esami di TC della regione anatomica:*
 - Cranio
 - Torace
 - Addome*
 - Addome e pelvi*
 - Torace-Addome-Pelvi*
 - Colo-TC
 - Uro-TC
 - Coronaro-TC
 - TC *Cone Beam* singola arcata dentaria

* Multiple scansioni, senza e con mezzo di contrasto organo-iodato e.v.

- *Procedure interventistiche*
 - Angiografia cerebrale
 - Embolizzazione aneurismi cerebrali
 - Trombectomia meccanica dell'ictus ischemico
 - PTA (*Percutaneous Transluminal Angioplasty*) e/o stenting carotideo
 - Embolizzazione o chemioembolizzazione epatica
 - Colangio Pancreatografia Retrograda Endoscopica (CPRE)
 - Interventistica biliare percutanea
 - Shunt portosistemico intraepatico transgiugulare (*Transjugular Intra-hepatic Porto-systemic Shunt*, TIPS)
 - Vertebroplastica
 - Impianto di endoprotesi aortiche per aneurisma (*Endovascular Aneurysms Repair*, EVAR)
 - Coronarografia
 - Angioplastica e/o stenting coronarico (*Percutaneous coronary intervention*, CA+PCI)
 - Impianto di pacemaker (monocamerale, bicamerale, biventricolare e *Implantable Cardioverter Defibrillator*, ICD)
 - Ablazione cardiaca con radiofrequenza
 - Impianto Valvolare Aortico Transcatetere (TAVI)
 - Studi di elettrofisiologia.

2.3.1.2. Paziente pediatrico

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

2.3.2. Medicina nucleare diagnostica

2.3.2.1. Adulto di corporatura normale (70±15 kg)

- Scintigrafia di Perfusione miocardica
- *Positron Emission Tomography* (PET) studio della vitalità miocardica
- PET studio di perfusione miocardica
- Angiocardio scintigrafia
- Scintigrafia tiroidea
- Scintigrafia delle metastasi tiroidee
- Scintigrafia ossea
- Scintigrafia renale sequenziale
- Scintigrafia renale statica
- Scintigrafia di perfusione polmonare
- Scintigrafia di ventilazione polmonare

- Scintigrafia delle paratiroidi
- Linfonodo sentinella
- Tomoscintigrafia cerebrale
- PET cerebrale con 18F-FDG
- PET cerebrale con aggregati di amiloide
- Scintigrafia delle infezioni/inflammazioni
- PET oncologica con 18F-FDG
- TC in *imaging* ibrido PET/TC o SPET/TC (*Single Photon Emission Tomography*)
- TC diagnostico
- TC per correzione per l'attenuazione e localizzazione.

2.3.2.2. Paziente pediatrico

- Scintigrafia di Perfusione miocardica
- Angiocardioscintigrafia
- Scintigrafia tiroidea
- Scintigrafia ossea
- Scintigrafia renale sequenziale
- Scintigrafia renale statica
- Tomoscintigrafia cerebrale
- PET cerebrale con 18F- Fluoro Desossi Glucosio (FDG)
- Scintigrafia delle infezioni/inflammazioni
- Scintigrafia – tumori neuroendocrini
- Scintigrafia del reflusso esofageo – dello svuotamento gastrico – del transito esofago-gastro-duodenale
- Ricerca mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel)
- Scintigrafia Epato-biliare
- PET per infezioni/inflammazioni
- PET oncologica.

3. INDAGINI DOSIMETRICHE IN ITALIA E IN ALCUNI PAESI EUROPEI ED EXTRAEUROPEI

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

Per ogni raggruppamento di esame si descrivono le grandezze dosimetriche di interesse per la definizione degli LDR o le grandezze ad esse correlate, anche con riferimento ai due documenti di consenso intersocietario italiano (54, 55). Queste grandezze, misurate o calcolate dall'apparecchiatura radiologica, quantificano l'emissione di radiazione ionizzante o rappresentano l'attività somministrata al paziente nelle procedure di medicina nucleare. Esse non rappresentano la dose assorbita agli organi o la dose efficace al paziente, anche se sono ad esse correlate. Essendo però di diretto e facile ottenimento, in quanto estraibili da oggetti standardizzati che accompagnano le immagini digitali trasmesse in formato DICOM (*Digital Imaging and COmmunications in Medicine*) – quali ad esempio RDSR (*Radiation Dose Structured Report*) –, sono comunque estremamente utili per gli obiettivi del monitoraggio e della ottimizzazione delle esposizioni. Per una descrizione esauriente delle grandezze dosimetriche operative per la radiologia diagnostica e interventistica si rimanda alla pubblicazione "IAEA TRS No. 547 – Dosimetry in Diagnostic Radiology: an International Code of Practice" del 2007 (56).

3.1. Radiologia diagnostica e interventistica

3.1.1. Radiografia e fluoroscopia diagnostica

3.1.1.1. Grandezze dosimetriche per gli LDR

In Radiografia e Fluoroscopia Diagnostica, le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente e alla definizione degli LDR sono:

- *Kerma in aria in ingresso* ($K_{a,e}$ o ESAK, *Entrance Surface Air Kerma*)
Espresso in mGy, comprende la radiazione retrodiffusa dal paziente.
- *Kerma in aria incidente* ($K_{a,i}$, *Incident Air Kerma*)
Espresso in mGy, esclusa la radiazione retrodiffusa dal paziente.
- *Prodotto Kerma in Aria-Area* (P_{KA} o KAP)
Espresso in $Gycm^2$, $mGycm^2$, $cGycm^2$ o $\mu Gycm^2$, indicato come KAP (*Kerma Area Product*) o, in passato, come DAP (*Dose Area Product*), è un importante indicatore di dose al paziente in quanto correlato con gli effetti stocastici della radiazione e, per le recenti apparecchiature radiografiche, viene fornito direttamente dall'apparecchiatura radiologica.
- *Dose Ghiandolare Media* (DGM)
Relativa alla sola mammografia ed espressa in mGy, è la dose assorbita media al tessuto ghiandolare derivata dal kerma in aria incidente ($K_{a,i}$) applicando i fattori di conversione e i fattori di correzione relativi allo spessore della mammella, alla componente ghiandolare e alla combinazione anodo-filtro utilizzata (22).

3.1.1.2. Valori di LDR da indagini nazionali ed europee

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

Nelle tabelle di questo capitolo, in **grassetto** viene indicato il valore di LDR individuato come LDR nazionale, scelto in conformità ai criteri esposti nel capitolo 2.

Tabella 3.1. Valori LDR per radiografia proiettiva dell'adulto e riferimenti bibliografici (Rif.) con sigle identificative dei Paesi, ove presenti

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR indagini italiane		Valori LDR indagini in altri Paesi	
		<i>K_{a,e} in mGy</i>	<i>KAP in Gycm²</i>	<i>K_{a,e} in mGy</i>	<i>KAP in Gycm²</i>
Cranio	AP o PA	3,5 (3)	-	1,8 (16)*	1,0 (15 AT) 0,6 (15 BE) 0,65 (15 CH)
	LAT	2,5 (3)	-	1,1 (6)*	1,0 (15 AT) 0,6 (15 BE) 0,5 (15 CH)
Torace	PA	0,4 (3)	-	0,15 (16)* 0,15 (15 CH) 0,2 (15 FI) 0,3 (57)	0,15 (15 CH) 0,16 (15 DE) 0,28 (15 AT) 0,25 (57)
	LAT	1,2 (3)	-	0,5 (16) 0,15 (15 CH) 0,8 (15 FI) 1,2 (57)	1,0 (15 AT) 0,55 (15 DE) 0,90 (57) 0,60 (15 CH)
Addome	AP o PA	6,0 (3)	-	2,5 (16) 2,3 (17) 4(16)* 4,5 (15 BE) 5 (15 FI) 8 (57)	3,3 (15 BE) 3 (15 AT) 3 (15 FI) 3 (15 DE) 3 (15 NL) 6 (57)
	AP	7,0 (3)	-	5,7 (16)* 6,5 (15 BE) 7 (15 CH) 7 (15 DK) 5 (15 FI) 10 (57)	1,5 (16) 1,62 (17) 4,5 (57) 2,3 (15 DE) 2,35 (15 CH)
Rachide lombare	LAT	18 (3)	-	10 (16) 16 (15 BE) 10 (15 CH) 25 (57)	2,5 (16) 2,68 (16) 4 (15) 5 (15 BE) 8 (57) 4,2 (15 DE) 4,15 (15 CH)
Pelvi	AP	6,0 (3)	-	2,2 (16) 2,6 (16) 4 (16)* 4,5 (15 BE) 5 (15 FI) 9 (57)	3 (15 AT) 4,5 (15 BE) 3 (15 FI) 7 (56) 3 (15) 2,5 (15 CH)

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR indagini italiane		Valori LDR indagini in altri Paesi	
		$K_{a,e}$ in mGy	KAP in Gy cm^2	$K_{a,e}$ in mGy	KAP in Gy cm^2
Intra-orale	Molare della mandibola	-	-	$K_{a,i}^{***}$: 1,2 (16) 1,2 (17 D)	-
Ortopantomografia					0,081(16)
Mammografia digitale (riferita a 45 mm PMMA)**	CC	-	-	DGM***: 3,5 (15 UK) 2,5 (15 AT) 2,5 (15 DE) 1,8 (15 FR)	-

* estratti valori del 75° percentile relativi al campione più numeroso di procedure eseguite con sistemi film-schermo;
 ** a questi si aggiungono i valori di Tabella 3.3 espressi in funzione dello spessore equivalente della mammella
 *** per la radiologia intra-orale i valori di esposizione sono espressi in termini di kerma in aria incidente, per la mammografia in termini di dose ghiandolare media.

Tabella 3.2. Valori LDR per fluoroscopia diagnostica dell'adulto e riferimenti bibliografici (Rif.)

Procedura	Valori LDR indagini italiane		Valori LDR indagini in altri Paesi (sigla Paese)	
	KAP Gy cm^2	tempo fluoroscopia min	KAP Gy cm^2	tempo fluoroscopia min
Tubo digerente	-	-	12 (16)	2,6 (16)
Isterosalpingografia	-	-	2 (16)	0,7 (16)

La Tabella 3.3 riporta i valori di DGM per la mammografia digitale come proposti dalla linea guida europea per spessori diversi del fantoccio dosimetrico in PMMA (polimetilmetacrilato) (22). I valori di “livello raggiungibile” sono intesi come valori di dose ottimizzata, mentre i valori di “livello accettabile” rappresentano un livello di guardia e vanno interpretati, in questo documento, come valori di LDR.

Tabella 3.3. Valori di dose ghiandolare media (DGM) accettabili e raggiungibili come raccomandati dalla linea guida per lo screening mammografico digitale (22)

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

3.1.2. Tomografia computerizzata

3.1.2.1. Grandezze dosimetriche per gli LDR

Nelle procedure di tomografia computerizzata, le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente e alla definizione degli LDR sono:

- CTDIvol o Cvol (*Computed Tomography Dose Index volumetrico*)
È il CTDIw (CTDI *weighted*) corretto per il valore di *pitch* utilizzato, espresso in mGy, per il fantoccio dosimetrico di 16 e 32 cm di diametro, rispettivamente per le procedure della testa e del tronco. Esso approssima il kerma in aria medio in uno strato (per il fantoccio dosimetrico e non del paziente).
- DLP o P_{KL} (*Dose Length Product*) di una singola scansione
È dato dal prodotto del CTDIvol per la lunghezza della scansione, espresso in mGycm. Rappresenta l'integrale di CTDIvol per la lunghezza della scansione ed è relativo ad una singola scansione.
- DLPtot (*DLP totale*)
È dato dalla somma dei DLP relativi a tutte le scansioni di una procedura TC, espresso in mGycm.

Nel solo caso della procedura "TC *Cone Beam* singola arcata dentaria" la grandezza utilizzata per la definizione del LDR è il "Prodotto kerma in aria-Area" definito al precedente punto 3.1.1.

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

Tabella 3.4. Valori LDR per tomografia computerizzata dell'adulto e riferimenti bibliografici (Rif.) con sigle identificative dei Paesi, ove presenti

Regione anatomica	Valori LDR indagini italiane			Valori LDR indagini in altri Paesi		
	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Cranio	69 (11) 66 (58)	1312 (11)	1382 (11) 1300 (58) 1050 (59)	66 (57 EI) 65 (15 RP 180 FI) 65 (57) 65 (57 CH) 65 (57DE) 46 (60)	908 (<i>routine</i>) (17) 970 (<i>ictus acuto</i>) (17) 935 (18) 1050 (57) 1000 (15 FI) 950 (57 DE) 1000 (57 CH) 850 (60)	970 (16)
Torace	15 (11) 11 (58)	569 (10)	754 (11) 550 (58) 650 (59)	12 (16) 15 (57) 12 (57 DE) 15(57 CH) 10 (60)	390 (57 EI) 346 (18) 310 (17) 400 (57 DE) 450 (57 CH) 350 (60)	610 (16)
Addome*	18 (11) 18 (58)	555 (11)	800 (59)	14 (16)	-	910 (16)

Regione anatomica	Valori LDR indagini italiane			Valori LDR indagini in altri Paesi		
	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Addome e pelvi*	18 (11)	920 (11)		15 (16) 17 (57) 15 (57 CH) 13 (60) 15 (61 r)	556 (17) 800 (57) 650 (57 CH) 650 (60) 700 (61)	745 (16)
Torace, addome, pelvi*	17 (11)	1200 (11)	2115 (11)	20 (57) 15 (57 CH) 12 (60)	770 (17) 1000 (57) 1000 (57 CH) 800 (60)	1000 (16)
Colo-TC (virtuale)				11 (16)		950 (16)
Uro-TC						924 (62)
Coronaro-TC	61 (11)	1208 (11)		44 (63)		870 (63)

CTDIvol: riferito per la testa al fantoccio dosimetrico di 16 cm Ø, per il tronco al fantoccio dosimetrico di 32 cm Ø.

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

Nella Tabella 3.5 sono riportati i valori LDR per TC *Cone Beam* singola arcata dentaria dell'adulto.

Tabella 3.5. Valori LDR per TC *Cone Beam* singola arcata dentaria dell'adulto e riferimenti bibliografici (Rif.)

Regione anatomica	Valori LDR - indagini italiane	Valori LDR - indagini altri Paesi
	KAP mGycm ²	KAP mGycm ²
TC <i>Cone Beam</i> singola arcata dentaria	—	250 (21) 265 (16)

L'introduzione di algoritmi iterativi di ricostruzione delle immagini consente di ridurre in modo significativo la dose al paziente rispetto alla tecnica di retroproiezione filtrata. I valori di dose qui riportati e risalenti ad indagini di alcuni anni or sono risentono probabilmente in minima misura dei vantaggi degli algoritmi iterativi.

Relativamente agli esami delle coronarie con TC, la metodica ha avuto sviluppi tecnologici importanti che hanno significativamente modificato i livelli medi di dose al paziente non sempre rappresentati dai dati qui riportati. A titolo di esempio si riportano per le coronaro-TC i valori di LDR, in termini di DLP, adottati in Irlanda dalla *Health Information and Quality Authority* in un documento del 2020 (17):

- prospettica, senza finestra temporale predefinita*: 170 mGycm;
- prospettica, con finestra temporale predefinita*: 280 mGycm;
- retrospettica con *gating*: 380 mGycm.

* Finestra temporale predefinita si riferisce all'area di scansione predefinita di ogni intervallo R-R

Conseguentemente ogni centro potrà adottare LDR locali o valori tipici tenendo conto della tecnologia disponibile. Per la definizione di LDR locali e valori tipici si rimanda al Capitolo 5 paragrafo 5.4.

3.1.3. Procedure interventistiche

L'impiego di procedure diagnostiche e terapeutiche, che utilizzano le radiazioni ionizzanti, è sempre più diffuso nella moderna medicina, portando innegabili vantaggi nella gestione delle più comuni patologie, ma incrementando nel contempo il rischio di esposizione dei pazienti e degli operatori.

L'introduzione di livelli diagnostici di riferimento per queste procedure è raccomandata dalle pubblicazioni ICRP Report 103 (64) e ICRP Report 135 (65) e la loro introduzione e utilizzo nella pratica clinica certamente contribuirà ad elevare il livello di ottimizzazione delle tecniche radiologiche.

Il DL.vo 101/2020 all'art. 165 (pratiche speciali), al comma 6 lettera c, riporta esplicitamente che il responsabile dell'impianto radiologico per le procedure di radiologia interventistica “definisce, in collaborazione con lo specialista in fisica medica, sulla base del monitoraggio di cui al comma 7 e delle indicazioni fornite dalle norme tecniche e linee guida applicabili, i livelli diagnostici di riferimento il cui superamento implichi la verifica delle procedure di ottimizzazione o la possibilità di un particolare follow-up per il paziente”.

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

3.1.3.1. Grandezze dosimetriche per gli LDR

Le grandezze utili al monitoraggio dell'esposizione del paziente e alla definizione degli LDR nelle procedure interventistiche con guida fluoroscopica sono:

- *Tempo di fluoroscopia* (TF)
Esso è spesso utilizzato in prima approssimazione come indicatore della complessità della procedura o dell'esperienza dell'operatore; considerato da solo, non può essere utilizzato come descrittore di dose al paziente.
- *Prodotto Kerma in Aria-Area* (P_{KA})
Espresso in $Gycm^2$, $mGycm^2$, $cGycm^2$ o $\mu Gycm^2$, indicato anche DAP (*Dose Area Product*) o KAP (*Kerma Area Product*), è un importante indicatore di dose al paziente in quanto correlato con gli effetti stocastici della radiazione.
- *Kerma in aria di riferimento* (*Reference air Kerma*, $K_{a,ref}$) o *Kerma in aria cumulativo, al punto di riferimento interventistico* (*Interventional Reference Point*, IRP)
Espresso in mGy, è utilizzato per monitorare in tempo reale la dose al paziente in quanto fornisce un'indicazione della possibile massima dose cutanea. Il punto di riferimento interventistico è posto sull'asse del fascio di raggi X a 15 cm dall'isocentro dell'arco a C verso il tubo radiogeno. Il $K_{a,ref}$, in quanto kerma incidente, non include la radiazione retrodiffusa dal paziente, inoltre, non tiene conto della componente geometrica, né dello scattering in avanti, non considera l'attenuazione della radiazione dovuta al lettino e al materassino e il coefficiente di conversione tra kerma in aria e dose assorbita alla cute; si fa notare, ad esempio, che la sola radiazione retrodiffusa contribuisce per il 20-40% al kerma in aria in ingresso alla cute (56). Questa grandezza viene anche comunemente impiegata per definire i *livelli di allerta* (*trigger levels*) utili per avvertire l'operatore che

la procedura sta impartendo al paziente valori di dose alla cute superiori alle soglie per i danni cutanei da radiazione.

3.1.3.2. Valori di LDR da indagini nazionali ed europee

La Tabella 3.6 riporta i valori di LDR per la radiologia interventistica, diagnostica e terapeutica, desunti dalla letteratura comprendenti sia quelli italiani derivanti, ad esempio, dalle indagini nazionali ISS e Società Italiana di Cardiologia Interventistica – Gruppo Italiano di Studi Emodinamici (GISE), che hanno coinvolto un numero significativo di centri radiologici, sia quelli adottati in alcuni Paesi europei e comunque derivanti da indagini nazionali. I valori degli LDR riportati, in generale, non tengono conto del livello di complessità della procedura interventistica.

Tabella 3.6. Valori di LDR per la radiologia interventistica dell'adulto e riferimenti bibliografici (Rif.) con sigle identificative dei Paesi, ove indicate

Procedure	Valori LDR - indagini italiane				Valori LDR - indagini altri Paesi			
	KAP Gycm ²	TF min	Immagini n.	K _{a,ref} Gy	KAP Gycm ²	TF min	Immagini n.	K _{a,ref} Gy
Angiografia cerebrale	112,3 (14) 159 (66)	9,3(14) 10 (66)		1,401 (66)	150 (19) 90 (68)	15 (19) 11 (68)	400 (19) 400 (68)	0,630 (68)
Embolizzazione e aneurismi cerebrali	178,9 (14)	42,9 (14)			350 (19) 185 (68) 360 (69)	50 (19) 58 (68) 90 (69)	1000 (19) 1050 (68) 1350 (69)	2,765 (68) 4,75 (69)
Trombectomia meccanica dell'ictus ischemico					180 (61) 187 (70)* 235 (70)* ^a 148 (70)* ^b			1,210 (70)* 1,700 (70)* ^a 0,730 (70)* ^b
PTA e/o stenting carotideo	104,8 (14)	20,1 (14)						
Embolizzazione e o chemioemboliz- zazione epatica	388,9 (14)	20 (14)			300 (15 CH) 300 (17) 235 (68) 303 (71)	27 (68) 26,3 (71)	215 (68) 245 (71)	1,00 (68)
CPRE					45 (15 AT) 30 (19) 25 (61)	10 (19)		
Interventistica biliare percutanea					43 (16) 35 (68)	14 (16) 16 (68)	10 (68)	0,255 (68)
TIPS					186 (17) 350 (19) 190 (68) 525 (69)	40 (19) 39 (68) 60 (68)	250 (19) 130 (69)	0,810 (68) 3,00 (69)
Vertebroplastic a					80 (19) 70 (68i)	15 (19) 11 (68)	75 (19) 365 (68i)	0,750 (68)
EVAR					159 (17) 230 (61) 158,49 (72)	18,1 (72)		

Procedure	Valori LDR - indagini italiane				Valori LDR - indagini altri Paesi			
	KAP Gycm ²	TF min	Immagini n.	K _{a,ref} Gy	KAP Gycm ²	TF min	Immagini n.	K _{a,ref} Gy
Coronarografia					31 (16)			
					55 (17)			
					50 (19)	4,3 (17)		
	59 (13)	8,1 (13)			30 (20)	8 (19)		0,575 (19)
	53 (14)	7 (14)		0,988 (14)	28 (61)	4 (20)	860 (19)	0,460 (74)
	33 (66)	4 (66)		0,434 (66)	53 (73)	6 (73)	759 (75)	0,532 (75)
	68 (67)	7,1 (67)			35 (74)	6,7 (75)		
CA+PCI					39 (75)			
					46 (76)			
					40 (16) **			
	129 (13)	16,9 (13)			75 (17)			
	125 (14)	17,5 (14)		2,769 (14)	100 (19)	11,3 (16)	1470 (19)	1,320 (19)
	94 (66)	14 (66)		1,45 (66)	85 (74)	20 (19)	1337 (75)	1,200 (74)
	158 (67)	18,5 (67)			78 (75)	15 (75)		1,319 (75)
PM/ICD					109 (76)			
					12 (17)			
	20,6 (14)	7,7 (14)			30 (18 CH)	7 (73)		
					36 (73)			
Ablazione cardiaca con radiofrequenza					28 (76)			
	107,4 (14)	37 (14)			150 (19)	25 (19)		2,250 (19)
TAVI					146 (73)	40 (73)		
					130 (17)			
					130 (19)	30 (19)	940 (19)	0,980 (19)
					90 (20)	19 (20)		1,200 (74)
					80 (61)			
Studi di elettrofisiologia					130 (74)			
					25 (20)			0,300 (19)
					20 (19)	12 (19)		0,053 (19) ^A
					5 (19) ^A	10 (18)		0,070 (74) ^{***}
					12 (74) ^{***}			

* procedure eseguite con sistemi biplano con e senza sistemi di riduzione della dose

^a procedure eseguite con sistemi biplano senza riduzione di dose

^b procedure eseguite con sistemi biplano e con sistemi di riduzione di dose

^{**} PTCA di singolo stent

^{***} senza ablazione

^A studi di elettrofisiologia con impiego di sistemi di mappaggio elettroanatomico (MEA)

Le procedure di ablazione cardiaca a radiofrequenza vengono oggi eseguite anche con sistemi di navigazione che limitano l'uso della guida fluoroscopica (mappaggio elettro-anatomico MEA). In questi casi la riduzione del tempo di fluoroscopia comporta una riduzione della dose al paziente a meno del 25% come riportato da See (77) e di circa il 15% come risulta da uno studio internazionale (78). I valori qui riportati si riferiscono a procedure eseguite integralmente con guida fluoroscopica. Per le ablazioni eseguite con MEA si può far riferimento al documento della Confederazione Svizzera (19) che suggerisce i seguenti LDR: KAP 30 Gycm², tempo di fluoroscopia 9 min e K_{a,ref} 0,623 Gy. Attualmente anche le procedure di impianti di PM vengono eseguite in alcuni centri con l'ausilio dei sistemi di mappaggio elettroanatomico. Per gli impianti eseguiti con MEA si può far riferimento al documento della Confederazione Svizzera (19) che suggerisce i seguenti LDR: KAP 5 Gycm², tempo di fluoroscopia 5 min e K_{a,ref} 0,286 Gy.

La complessità della procedura interventistica può dipendere dalla severità della patologia trattata e/o dalla anatomia del paziente, conseguentemente la dose impartita al paziente mostra ampie variabilità. Si dovrebbero adottare valori di LDR graduati in funzione della complessità della procedura. Alcuni studi hanno individuato e proposto livelli di LDR in funzione di parametri di complessità ad esempio per l'angioplastica coronarica (79), per l'angiografia cerebrale, l'interventistica biliare percutanea senza o con endoprotesi e la vertebroplastica (68), per la chemioembolizzazione epatica e il drenaggio biliare (71) e per le EVAR (80). Di seguito si riportano i valori di LDR proposti in funzione del "parametro clinico di complessità" individuato o di un "indice di complessità" (creato nel caso di più parametri clinici di complessità) (Tabella 3.7).

Tabella 3.7. Valori di LDR proposti in funzione del "parametro clinico di complessità" individuato o di un "indice di complessità" creato nel caso di più parametri clinici di complessità

Procedura	Valori LDR - indagini in altri Paesi europei				Rif.
	KAP Gycm ²	Tempo fluoroscopia min	Immagini n.	K _{a,ref} Gy	
Angiografia cerebrale (tutte)	90	11	400	0,630	68
1 arteria cerebrale	30	4	305	0,220	
2 arterie cerebrali	70	7	320	0,430	
3 o più arterie cerebrali	100	13	460	0,720	
Interventistica biliare percutanea (tutte)	35	16	10	0,255	68
senza endoprotesi	30	15	3	0,145	
con endoprotesi	45	18	11	0,310	
Vertebroplastica (tutte)	70	11	365	0,750	68
1 vertebra	60	9	365	0,610	
2 vertebre	60	10	325	0,630	
3 o più vertebre	110	14	370	1,150	
Angioplastica e/o stenting coronarico					79
bassa complessità	100	15	1500		
media complessità	125	22	1700		
alta complessità	200	32	2300		
Chemioembolizzazione epatica					71
bassa complessità	170				
media complessità	303				
alta complessità	881				
Drenaggi biliari					71
bassa complessità	10				
media complessità	30				
alta complessità	141				
EVAR					80
standard (addominale)	185			1,10	
complessa (addominale e pelvica)	350			2,21	

I valori di K_{a,ref} riferiti alle EVAR sono il 75° percentile delle relative distribuzioni di dose a differenza dei valori di KAP riportati come LDR.

Nel caso degli impianti di pacemaker, in Tabella 3.8 vengono riportati i valori di LDR proposti a livello europeo (74) distinguendo le procedure di impianti di pacemaker in impianti monocamerale (*Pacemaker Implant Single Chamber*, PI SCH), impianti bicamerale (*Pacemaker Implant Double Chamber*, PI DCH) e impianti per risincronizzazione cardiaca (*Pacemaker Implant Cardiac Resynchronization Therapy*, PI CRT).

Tabella 3.8. Valori di LDR per l'impianto di pacemaker proposti in funzione del tipo di dispositivo impiantato

Procedura	Valori LDR - indagini in altri Paesi europei		Rif.
	KAP Gy cm^2	K _{a,ref} (mGy)	
PI SCH – monocamerale	2,5	30	74
PI DCH – bicamerale	3,5	30	
PI CRT – risincronizzazione cardiaca	18,0	160	

Nel documento dello STUK (20) per gli impianti di pacemaker, escludendo gli impianti di risincronizzazione cardiaca, viene indicato come LDR per il KAP il valore di 3,5 Gy cm^2 .

3.1.4. Radiologia pediatrica

3.1.4.1. Grandezze dosimetriche per gli LDR

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

Data l'ampia variabilità del corpo del paziente pediatrico in funzione dell'età e del peso corporeo, i valori di dose sono conseguentemente distribuiti in intervalli molto ampi.

Nel presente documento i valori di LDR pediatrici sono riportati per intervalli di età.

Questa semplificazione può non sempre rappresentare i reali livelli di esposizione del paziente pediatrico e pertanto gli LDR proposti dovranno essere utilizzati sempre prestando attenzione alle caratteristiche del campione di pazienti esaminati per il confronto della pratica radiologica con i valori di LDR.

Ai fini del confronto dei valori di LDR espressi per classi d'età o classi di peso, la Tabella 3.9 riporta le corrispondenze approssimate ed utilizzate nella linea guida europea RP 185 (10).

Tabella 3.9. Classi d'età e corrispondenza approssimata con le classi di peso ai fini del confronto dei valori di LDR per la radiologia pediatrica (10)

Fascia d'età	Classi di peso	Gruppi d'età basati sulle tabelle peso-età	Età comunemente utilizzata per esprimere gli LDR
Neonato	< 5 kg	< 1 m	0 a
Infante	5 - <15 kg	1 m - <4 a	1 a
Bambino	15 - <30 kg	4 a - <10 a	5 a
Adolescente giovane	30 - <50 kg	10 a - <14 a	10 a
Adolescente	50 - <80 kg	14 a - <18 a	15 a

m: mese; a: anno

3.1.4.2. Valori degli LDR da indagini nazionali ed europee

La Tabella 3.10 riporta i valori di LDR in letteratura per la radiografia proiettiva pediatrica derivanti da indagini nazionali di Paesi europei; mentre la Tabella 3.11 riporta i valori per la sola TC comprendenti quelli italiani. In entrambe le tabelle sono anche presenti i valori proposti da una specifica linea guida europea (10).

Tabella 3.10. Valori LDR per radiografia proiettiva pediatrica e riferimenti bibliografici (Rif.) con sigle identificative dei Paesi, ove presenti

Regione anatomica e proiezione	Età (anni)	Valori LDR - indagini italiane		Valori LDR - indagini altri Paesi	
		K _{a,e} mGy	KAP Gycm ²	K _{a,e} mGy	KAP mGycm ²
Cranio AP/PA	3 m -< 1 a				215 (10)
	1 -< 6 a				295 (10)
	≥ 6 a				350 (10)
Cranio LAT	3 m -< 1 a				200 (10)
	1 -< 6 a				250 (10)
Torace PA/AP	neonati			0,08* (57)	10* (57) 5 (57 DE) 17 (82)
	<1 a			0,08* (57) 0,049 (81)	30* (57) 15 (57 DE) 11 (81) 23 (82)
	1 m -< 4 a			0,06 (10)	22 (10)
	1-5 a			0,10 (57) 0,052 (81)	50 (57) 25 (57 DE) 17 (81) 26 (82)
	4-<10 a			0,08 (10)	50 (10)
	6-10 a			0,20 (57) 0,057 (81)	70 (57) 35 (57 DE) 29 (81) 37 (82)
	10 -< 14 a			0,11 (10)	70 (10)
	1-5 a			0,20 (57)	60 (57) 40 (57 DE)
	6-10 a			0,30 (57)	80 (57) 60 (57 DE)
	< 1 a			0,70 (810)	25 (81)
	1 m -< 4 a				150 (10)
	1-5 a			1 (57) 0,191 (81)	350 (57) 250 (57 DE) 84 (81) 110 (82)
Addome	4 -< 10 a			0,40 (10)	250 (10)
	6-10 a			1,5 (57) 0,157 (81)	700 (57) 350 (57 DE) 137(81) 360 (82)
	5 a			0,90 (57) 0,192 (81)	150 (57 DE) 200 (57) 109 (81)

m: mese; a: anno;

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

Tabella 3.11. Valori LDR per tomografia computerizzata pediatrica e riferimenti bibliografici (Rif.) con sigle identificative dei Paesi, ove presenti

Regione anatomica	Età (anni)	Valori LDR - indagini italiane			Valori LDR - indagini altri Paesi		
		CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Cranio	0-3 m				24 (10)	300 (10)	
	3 m - <1 a				28 (10)	385 (10)	
	1-5 a	30,6 (12)	504 (12)	512 (12)	49 (12 DE) 43(12 UK) 30 (12 CH) 40 (12 FR)	611(12 DE) 465(12 UK) 420(12 CH) 600(12 FR)	640 (12 DE)
	1 -<6 a				40 (10)	505 (10)	
	6-10 a	56,4 (12)	852 (12)	876 (12)	58 (12 DE) 51 (12 UK) 40 (12 CH) 50 (12 FR)	711(12 DE) 619(12 UK) 560(12 CH) 900(12 FR)	784 (12 DE)
	≥ 6 a				50 (10)	650 (10)	
	11-15 a	58,2 (12)	985 (12)	989 (12)	64,5 (12 DE) 60 (12 CH)	920 (12 DE) 1000 (12 CH)	1007 (12 DE)
	<1 m				1,4 (10)	35 (10)	
	1 m -< 4 a				1,8 (10)	50 (10)	
	1-5 a	2,5 (12)	49 (1)	77 (12)	4,4(12 DE) 6,5 (12 UK) 8 (12 CH) 3,5 (12 FR)	73 (12 DE) 114 (12 UK) 200 (12 CH) 63 (12 FR)	76 (12 DE)
Torace	4- <10 a				2,7 (10)	70 (10)	
	6-10 a	3,8 (12)	108 (12)	113 (12)	6,0 (12 DE) 8,5 (12 UK) 10 (12 CH) 5,5 (12 FR)	128 (12 DE) 184 (12 UK) 220 (12 CH) 137(12 FR)	128 (12 DE)
	10-< 14 a				3,7(10)	115 (10)	
	11-15 a	6,6 (12)	195 (12)	203 (12)	8 (12 DE) 12 (12 CH)	244 (12 DE) 460 (12 CH)	259 (12 DE)
	<1 m					45 (10)	
	1 m -< 4 a				3,5 (10)	120 (10)	
Addome	1-5 a	5,7 (12)	151 (12)	193 (12)	4,7 (12 DE) 9 (12 CH) 4,5 (12 FR)	147 (12 DE) 300 (12 CH) 121 (12 FR)	155 (12 DE)
	4-<10 a				5,4 (10)	150 (10)	
	6-10 a	7 (12)	227 (12)	392 (12)	7,4 (12 DE) 13 (12 CH) 7 (12 FR)	227(12 DE) 380(12 CH) 245 (12 FR) 560 (12 EL)	227 (12 DE)
	10-<14 a				7,3 (10)	210 (10)	
	11-15 a	14 (12)	602 (12)	703 (12)	10,1 (12 DE) 16 (12 CH)	402 (12 DE) 500(12 CH)	546 (12 DE)

m: mese; a: anno;

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

Per le procedure interventistiche pediatriche, non sono a disposizione valori di LDR derivanti da indagini nazionali e sono pochi i dati disponibili da indagini in altri Paesi europei.

Pertanto, al fine di fornire alcune preliminari indicazioni, si riportano in Tabella 3.12 i valori preliminari di Local LDR proposti in Grecia nel settore cardiologico e in Tabella 3.13 i livelli di riferimento proposti in Francia per tre procedure interventistiche radiologiche.

Tabella 3.12. Valori diagnostici di riferimento locali per procedure cardiologiche pediatriche proposti in Grecia (83)

Procedure	Età (anni)	Valori 75° percentile - indagini altri Paesi		Rif.
		KAP Gycm ²	Tempo fluoroscopia min	
Tutte	<1	3,0	8,7	83
Cateterizzazione diagnostica		4,2	7,9	
Angioplastica aortica		2,4	5,7	
Dilatazione valvola polmonare		2,0	9,4	
Occlusione del PDA		1,3	10,7	
Tutte	da 1 a <5	5,0	10,7	83
Cateterizzazione diagnostica		5,0	9,2	
Angioplastica aortica		4,3	12,5	
Dilatazione valvola polmonare		6,3	6,6	
Occlusione del PDA		3,2	8,7	
Tutte	da 5 a <10	11,0	9,9	83
Cateterizzazione diagnostica		9,5	11,6	
Angioplastica aortica		11,4	3,4	
Chiusura ASD		13,5	6,9	
Chiusura PDA		6,5	10,7	
Studi di elettrofisiologia		20,0	24,0	
Tutte	da 10 a <16	21,5	8,0	83
Cateterizzazione diagnostica		21,5	6,1	
Chiusura ASD		19,0	7,0	
Chiusura PDA		18,2	13,4	
Studi di elettrofisiologia		66,8	25,2	

ADS Atrial Septal Defect; PDA Patient Ductus Arteriosus

Geryes *et al.* (84) hanno proposto valori preliminari di LDR per tre procedure pediatriche: angiografia cerebrale, embolizzazione di Malformazioni ArteroVenose (MAV) del cervello e scleroterapia percutanea della malformazione vascolare superficiale della testa e del collo. I pazienti sono stati riuniti in 4 gruppi in funzione dell'età (Tabella 3.13).

Per le procedure interventistiche cardiologiche, è stato proposto di esprimere gli LDR anche in termini di P_{KA}/BW ovvero P_{KA} normalizzato al peso corporeo (*Body Weight*, BW) (85, 86). Questa proposta si basa sulla osservazione che il P_{KA}/BW rimane ragionevolmente costante e non è quindi necessario specificare alcun gruppo di pazienti. È stato anche proposto un altro nuovo parametro: $P_{KA}/BW \times FT$ ovvero P_{KA} normalizzato al prodotto del tempo di fluoroscopia per il peso (86).

Tabella 3.13. Livelli diagnostici di riferimento proposti in Francia per procedure radiologiche pediatriche (84)

Procedure	Età (anni)	Valori LDR - indagini altri Paesi	Rif.
		KAP Gycm ²	
DSA	<2	4	84
	da 2 a <7	18	
	da 8 a <12	12	
	da 13 a <18	32	
Embolizzazione MAV	<2	33	84
	da 2 a <7	70	
	da 8 a <12	105	
	da 13 a <18	88	
Scleroterapia percutanea malformazioni vascolari superficiali testa e collo	<2	0,350	84
	da 2 a <7	0,790	
	da 8 a <12	0,490	
	da 13 a <18	0,248	

Sulla base di queste indicazioni, Buytaert *et al.* (87) hanno proposto gli LDR per le procedure di cateterizzazione cardiaca in termini di KAP_{BW} e KAP_{BWxFT}. Nel caso in cui il KAP ed il peso abbiano una chiara correlazione lineare, il KAP_{BW} può essere usato come parametro unico per esprimere il LDR anziché ricavare differenti LDR in funzione del peso. Gli autori ribadiscono inoltre il fatto che un ulteriore parametro ovvero il KAP_{BWxFT} potrebbe essere potenzialmente utile. Nella Tabella 3.14 si riportano i valori di LDR in termini di KAP_{BW} e KAP_{BWxFT}.

Tabella 3.14. Valori di LDR pediatrici espressi in termini di KAP per unità di peso corporeo e KAP per unità di peso corporeo e unità di tempo di fluoroscopia (87)

Procedure	Valori 75° percentile indagini altri Paesi	
	KAP mGycm ² kg ⁻¹	KAP mGycm ² kg ⁻¹ min ⁻¹
Tutte	303	19,9
Diagnostiche	335	35,9
Interventistiche	299	17,4
Chiusura ASD	107	14,8
Chiusura forame ovale pervio	57	14,5
Chiusura PDA	90	13,3
Valvuloplastica (pallone singolo)	192	15,3
Angioplastica (pallone singolo)	420	20,1
Dilatazione con palloni multipli	560	19,1
Sostituzione valvola polmonare	1533	35,0
Stenting	719	32,1

3.2. Medicina nucleare diagnostica

3.2.1. Grandezze dosimetriche per gli LDR

In medicina nucleare, la dose al paziente è direttamente proporzionale all'attività del radiofarmaco somministrato. Pertanto, il parametro universalmente riconosciuto per esprimere i valori di LDR è l'attività somministrata di radiofarmaco (65) espressa in MBq. Normalmente, i valori di LDR si basano, in particolare, sui valori di "Attività in MBq somministrata ad un paziente standard" (tipicamente, $70 \text{ kg} \pm 15 \text{ kg}$) oppure, in alternativa, in MBq somministrati per kg di peso corporeo e, secondo la direttiva Euratom 2013, anche per "tipi di apparecchiature ampiamente definiti" (1). L'utilizzo dell'attività somministrata comporta un vantaggio "pratico" rispetto alla radiodiagnostica: le dosi equivalenti ai vari organi e la dose efficace per unità di attività somministrata sono facilmente rintracciabili in letteratura (88-90), per cui l'apprezzamento del rischio stocastico al paziente è immediato. Poiché per i modelli radiometabolici utilizzati per il paziente standard vengono assunte ipotesi cautelative, è ragionevole pensare che le dosi riportate in letteratura siano maggiori di quelle reali.

Bisogna, inoltre, tener presente che in medicina nucleare il concetto di LDR non nasce su base statistica e non si basa sul valore del 75° percentile della distribuzione delle dosi mediane effettivamente erogate in un campione di installazioni ma piuttosto sull'attività che è necessario somministrare (attività "consigliata") per ottenere un imaging soddisfacente nel corso di una procedura standard che utilizzi le apparecchiature comunemente presenti nei reparti di medicina nucleare (15).

In medicina nucleare, secondo la letteratura e la legislazione, il LDR non solo è un livello da non superare in procedure standard, ma anche un'attività consigliata. Rappresenta, cioè, un livello di guida o un livello ottimizzato per le attività somministrate.

Questa è la maggior differenza e peculiarità degli LDR in medicina nucleare rispetto alla radiologia diagnostica: mentre per la radiologia diagnostica il LDR rappresenta un livello da non superare sistematicamente ma non un livello ottimizzato, in medicina nucleare ci si aspetta che l'attività somministrata si avvicini il più possibile ad esso (91).

3.2.2. Valori di LDR per l'adulto da indagini nazionali ed europee

La Tabella 3.15 riporta i valori di LDR per le indagini di medicina nucleare per un paziente adulto, derivati dalle linee guida AIMN (23-36), nonché quelle europee derivanti dalla RP 180 (15) e dalle linee guida europee di EANM (37-53). La maggiore novità per quanto riguarda la definizione dei valori di LDR in medicina nucleare è rappresentata dai valori di riferimento per la PET e dall'introduzione dell'*imaging* ibrido (PET e SPET combinate/co-registrate con una TC):

- PET

le linee guida europee forniscono un sistema di calcolo dell'attività in accordo col peso corporeo, la durata dell'acquisizione per lettino e la percentuale di sovrapposizione dei lettini successivi nel corso dell'acquisizione PET ($\leq 30\%$ o $> 30\%$) (15) che ha recentemente sostituito il calcolo dell'attività anche in relazione al sistema di acquisizione 2D/3D. Si tratta di una modalità di calcolo assai precisa, tuttavia è stata preferita la proposta italiana dell'attività/kg (AIMN) in quanto da un lato permette di ottenere risultati di attività globale ampiamente confrontabili e dall'altro risulta più maneggevole e fruibile per il calcolo, nella routine clinica. L'attività massima somministrata di FDG-F18 dovrebbe comunque mantenersi al di sotto dei 530 MBq (46).

– *Imaging ibrido*

La combinazione SPET/TC e PET/TC migliora, come noto, l'accuratezza diagnostica fornendo informazioni sia funzionali che anatomiche. La dose al paziente per una PET/TC o una SPET/TC è la combinazione della “doppia” esposizione all'attività del radiofarmaco e alla dose TC, per cui è appropriato considerare e settare un LDR per ognuna delle due modalità (65). La TC delle apparecchiature ibride è un dispositivo cosiddetto “low-dose”, adeguato, cioè, per scopi di correzione per l'attenuazione e localizzazione anatomica, tuttavia, l'imaging TC delle indagini PET/TC o SPET/TC può essere usato per una TC diagnostica, anche con mezzo di contrasto, permettendo, quindi, di fatto una riduzione dell'esposizione “globale” e fornendo ulteriori informazioni per l'interpretazione dell'indagine medico nucleare e radiologica.

Tabella 3.15. Valori di LDR espressi in attività in MBq per la diagnostica dell'adulto in medicina nucleare derivanti da pubblicazioni italiane ed europee per procedura e regione anatomica

Procedura	Radiofarmaco	Valori LDR				Rif.
		AIMN (23-36)	EANM (37-53)	RP 180 (15)		
				valore più frequente	intervallo	
Tomoscintigrafia cerebrale	Tc-99m exametazime	555-1110	740	500	500-1110	15 31, 45
PET cerebrale	F-18 FDG	185	185-250			31, 44, 52
PET cerebrale – aggregati di amiloide	F-18 fluorbetapir	370	370			31
	F-18 flutemetamolo	185	185			
	F-18 fluorbetaben	260-360 (300)	300			
Scintigrafia tiroidea	Tc-99m pertechnetato	70-150		80	75-222	15, 24
	I-123 ioduro	7-20	8	20	10-37	15, 24
Scintigrafia di metastasi tiroidee	I-131 ioduro		75-185	400	90-400	15, 24
Scintigrafia di paratiroidi	Tc-99m MIBI	600-740	500-700		400-900	15, 28, 50
	Tc-99m pertechnetato		75-150			
Scintigrafia – tumori neuroendocrini	In-111 pentetreotide	200	220			33, 47

Procedura	Radiofarmaco	Valori LDR				Rif.
		AIMN (23-36)	EANM (37-53)	RP 180 (15)		
valore più frequente	intervallo					
Scintigrafia di perfusione miocardica	TI-201 cloruro	110-150	74-111	110	75-150	15, 23, 38 41
	Tc-99m tetrofosmina	740/esame (Pt 2gg)	350-700/esame (Pt 2gg)	1200	300-1500	
	Tc-99m MIBI	370+1100 (Pt 1g)	250-400/1° esame 750-1200/2° esame (Pt 1g)			
PET studio di vitalità miocardica	F-18 FDG	185-555	200-350			23
PET studio di perfusione miocardica	N-13 ammonia	370-740	370-740			23, 39
	Rb-82	1110-2500 in 2D 750-1550 in 3D	1100-1500			
Angiocardi-scintigrafia	Tc-99m eritrociti	555-1110 (10 MBq/kg a riposo, 15 MBq/kg nel test)	555-1110	750	600-1000	15, 40
Scintigrafia di perfusione polmonare	Tc-99m MAA	120-160	40-120	150	100-296	15, 27, 51
Scintigrafia di ventilazione polmonare	Tc-99m aereosol di carbonio marcato con tecnezio	40-140 (minima attività nel crogiolo 400 MBq)	20-30			27, 51
	Tc-99m DTPA	40-160 (massima attività nel nebulizzatore 1100 MBq)	20-30			27, 51
Scintigrafia di reflusso esofageo, svuotamento gastrico, transito esofago-gastro-duodenale	Tc-99m DTPA	80	18,5-37			34
Scintigrafia renale sequenziale	Tc-99m DTPA	200 (3 MBq/kg)	37-185		150-540	15, 26, 53
	Tc-99m MAG3	160 (2 MBq/kg)	75	100	100-370	
Scintigrafia renale	Tc-99m DMSA	40-160 (1 MBq/kg)	70		70-183	15, 26, 53
PET oncologico	F-18 FDG	2-5.4 espresso in MBq/kg	14 MBq espresso in (min/lettino)/kg		200-400	15, 35, 46
	F-18 colina	3-4 espresso in MBq/kg	50-400			36
	Ga-68 DOTA	100-300	100-200			48

Procedura	Radiofarmaco	Valori LDR				Rif.
		AIMN (23-36)	EANM (37-53)	RP 180 (15)		
valore più frequente	intervallo					
Linfonodi sentinella	Tc-99m nanocolloidi	mammella: 30 (3-6 h prima, Pt 1g) 74 (15-18 h prima, Pt 2gg)	10-150			29, 49, 30
		melanoma: 40 (4-8/aliquota, Pt 1g) 74 (Pt 2gg)				
	Tc-99m tilmanocept	mammella: 18,5 (3-6 h prima, Pt 1g) 74 (15-18 h prima, Pt 2gg)				29, 30
		melanoma: 40 (4-8/aliquota, Pt 1g) 74 (Pt 2gg)				
Scintigrafia ossea	Tc-99m fosfati e fosfonati	300-740	300-740	600	500-1110	15, 25, 37
Scintigrafia di infezioni / infiammazioni	Tc-99m globuli bianchi	185-370			110-370	15, 32, 42,
	In-111 ossina	20	10-18.5			43
PET per infezioni / infiammazioni	F-18-FDG	4-5 espresso in MBq/kg	2,5-5,0 espresso in MBq/kg; 175-350			32

Pt 1g: protocollo a 1 giorno; Pt 2gg: protocollo a 2 giorni; h: ore

Nonostante le ampie variazioni nell'ambito dei sistemi PET/TC, sono disponibili e riportati in Tabella 3.16 i valori di LDR derivati da:

- un'indagine americana, eseguita dal 2010 al 2014 in 154 centri, che ha identificato come 75° percentile della distribuzione del CTDIvol il valore di 9,8 mGy (92);
- un'indagine francese, eseguita nel 2011 che ha coinvolto 56 PET-TC su 90 unità presenti a livello nazionale, pubblicata nel 2012, che ha identificato come 75° percentile della distribuzione del CTDIvol il valore di 8 mGy e il valore di 750 mGycm per il DLP (93).

Tabella 3.16. Valori di LDR per la componente TC di sistemi ibridi utilizzata per la sola correzione dell'attenuazione e la localizzazione (92, 93)

TC in <i>imaging</i> ibrido PET/TC e SPET/TC	Parametro	Valori LDR
TC per la correzione dell'attenuazione e la localizzazione	CTDIvol	9,8 mGy (92) 8 mGy (93)
	DLP	750 mGycm (93)

3.2.3. Valori di LDR per il paziente pediatrico da indagini nazionali ed europee in medicina nucleare

Anche per la diagnostica di medicina nucleare, lo scarso numero di pazienti, di indagini e la grande variabilità in relazione a peso ed età non consentono di disporre di valori di LDR derivanti da ampie indagini.

Il peso è, peraltro, considerato un fattore affidabile da collegare ai LDR rispetto all'età (94) e, per questo motivo, è raccomandato riferirsi al peso (95, 96). Le attività somministrate sono state standardizzate in base al peso dalla EANM che, nel 1990, ha stabilito un consensus "weight-based" (97), riassunto nella Tabella 3.17.

Tabella 3.17. Valori percentuali dell'attività somministrata in funzione dei kg di massa corporea in età pediatrica calcolati rispetto all'attività somministrata all'adulto

Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto	Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto	Massa corporea kg	% dell'attività somministrata all'adulto
3	10	22	50	42	78
4	14	24	53	44	80
6	19	26	56	46	82
8	23	28	58	48	85
10	27	30	62	50	88
12	32	32	65	52-54	90
14	36	34	68	56-58	95
16	40	36	71	60-70	100
18	44	38	73		
20	48	40	76		

Con lo scopo di ridurre la variabilità dell'attività somministrata al paziente pediatrico dal peso, nel 2005 la EANM ha proposto una "dosage card", rivista poi nel 2017 e recepita dalla linea guida italiana della AIMN (98).

Questa modalità prevede che il calcolo dell'attività da somministrare nel bambino si ottenga moltiplicando un'attività 'di base', che è quella da somministrare ad un bambino di 3 anni, per un fattore che varia a seconda del radiofarmaco utilizzato. In particolare, sono stati definiti tre gruppi ("cluster") di radiofarmaci:

- Cluster A: Radiofarmaci per scintigrafie renali;
- Cluster B: Tutti i rimanenti traccianti (compresi i traccianti fluorinati PET);
- Cluster C: Traccianti per studi tiroidei (con I-123).

L'attività da somministrare è quindi ottenuta:

$$\text{Attività somministrata (MBq)} = \text{Attività di base} \times \text{Fattore di moltiplicazione (secondo il cluster di appartenenza)}.$$

Questo tipo di approccio prevede anche di considerare dei "limiti minimi di attività da somministrare", che garantiscano uno standard minimo di qualità dell'*imaging*.

Di seguito si riportano i fattori di moltiplicazione tratti da EANM (99, 100, 101), recepiti dal "pool" di esperti che ha stilato/revisionato le linee guida AIMN nel 2017 (Tabella 3.18), e la corrispondente tabella della attività di base a cui fa riferimento la formula di calcolo riportata sopra (Tabella 3.19).

Tabella 3.18. Fattori di moltiplicazione dell'attività di base in funzione del peso corporeo nei tre gruppi di radiofarmaci secondo quanto definito da EANM (99, 100, 101)

Peso (kg)	Fattore di moltiplicazione		
	Classe A	Classe B	Classe C
3	1	1	1
4	1,12	1,14	1,33
6	1,47	1,71	2,00
8	1,71	2,14	3,00
10	1,94	2,71	3,67
12	2,18	3,14	4,67
14	2,35	3,57	5,67
16	2,53	4,00	6,33
18	2,71	4,43	7,33
20	2,88	4,86	8,33
22	3,06	5,29	9,33
24	3,18	5,71	10,00
26	3,35	6,14	11,00
28	3,47	6,43	12,00
30	3,65	6,86	13,00
32	3,77	7,29	14,00
34	3,88	7,72	15,00
36	4,00	8,00	16,00
38	4,18	8,43	17,00
40	4,29	8,86	18,00
42	4,41	9,14	19,00
44	4,53	9,57	20,00
46	4,65	10,00	21,00
48	4,77	10,29	22,00
50	4,88	10,71	23,00
52-54	5,00	11,29	24,67
56-58	5,24	12,00	26,67
60-62	5,47	12,71	28,67
64-66	5,65	13,43	31,00
68	5,77	14,00	32,33

Tabella 3.19 Attività di base in MBq per i radiofarmaci di interesse in ambito pediatrico per il calcolo dell'attività da somministrare

Radiofarmaco	Attività di base
F-18 FDG (cerebrale)	14
F-18 FDG (oncologico)	26
I-123 (tiroide)	3
I-123 MIBG	37
Tc-99m aerosol di carbonio marcato con tecnezio	20
Tc-99m DMSA	18,5
Tc-99m DTPA	20
Tc-99m HDP - MDP	40
Tc-99m HDP/MDP	40
Tc-99m HIDA (scintigrafia epato-biliare)	20
Tc-99m HMPAO (cerebrale)	100
Tc-99m HMPAO Globuli bianchi per infezioni/inflammazioni	40
Tc-99m MAA	10
Tc-99m MAG3	15
Tc-99m MIBI	80
Tc-99m nanocolloidi	20
Tc-99m O ₄ ⁻	10
Tc-99m O ₄ ⁻ (per ricerca mucosa gastrica ectopica)	20

4. VALORI DI LDR PER LA PRATICA ITALIANA DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA E INTERVENTISTICA E DI MEDICINA NUCLEARE

4.1. Radiologia diagnostica ed interventistica

Le Tabelle 4.1-4.8 riportano i valori di LDR raccomandati per la pratica radiologica italiana secondo le diverse classi di procedure: radiografia proiettiva dell'adulto, fluoroscopia diagnostica dell'adulto, TC dell'adulto, radiologia interventistica dell'adulto, radiografia proiettiva pediatrica e TC pediatrica. I valori corrispondono ai valori arrotondati di LDR esposti in grassetto nelle tabelle del capitolo precedente e individuati secondo i criteri esposti nel capitolo 2.

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

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR	
		$K_{a,e}$ <i>mGy</i>	KAP o P_{KA} <i>Gycm²</i>
Cranio	AP o PA	3,5	1,0
	LAT	2,5	1,0
Torace	PA	0,4	0,25
	LAT	1,2	1,0
Addome	AP o PA	6	3,0
Rachide lombare	AP	7	1,5
	LAT	18	4,0
Pelvi	AP	6	3,0
Intra-orale	Molare della mandibola	1,2 ($K_{a,i}$)	
Ortopantomografia			0,081

Tabella 4.2. Valori di LDR in termini di dose ghiandola media (DGM) per la mammografia digitale nella pratica radiologica italiana

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

Tabella 4.3. Valori di LDR per la fluoroscopia diagnostica dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Procedura	Valori di LDR	
	KAP <i>Gycm²</i>	Tempo di fluoroscopia <i>min</i>
Tubo digerente	12	2,6
Isterosalpingografia	2,0	0,7

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

Regione anatomica	Valori LDR		
	CTDIvol* mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Cranio	70	1300	1400
Torace	15	600	750
Addome**	18	550	800
Addome e pelvi**	18	900	
Torace, addome, pelvi**	18	1200	2100
Colo-TC (Colonscopia virtuale)	11		950
Uro-TC			950
Coronaro-TC***	60	1200	

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

* CTDIvol: riferito per la testa al fantoccio dosimetrico di 16 cm Ø, per le altre procedure al fantoccio di 32 cm Ø

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

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

Tabella 4.5. Valori LDR espressi in KAP (mGycm²) per TC Cone Beam singola arcata dentaria dell'adulto nella pratica radiologica italiana

Regione anatomica	Valori LDR
TC Cone Beam singola arcata dentaria	250

Tabella 4.6. Valori LDR per radiologia interventistica (corpo, neurologica, cardiologica, gastroenterologica) nell'adulto nella pratica radiologica italiana

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

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

Tabella 4.7. Valori LDR per radiografia proiettiva pediatrica nella pratica radiologica italiana

Procedura	Età (anni)	Valori LDR	
		$K_{a,e}$ mGy	KAP o P_{KA} mGycm ²
Cranio	<1		220
	1-5		300
Torace PA/AP	neonati	0,08	10
	<1	0,08	25
	1-5	0,10	25
	6-10	0,10	50
	11-15	0,10	70
Torace LAT	1-5	0,20	60
	6-10	0,30	80
Addome	<1	0,70	25
	1-5	1	250
	6-10	1,5	350
Pelvi	1-5	0,9	200

Tabella 4.8. Valori LDR per tomografia computerizzata pediatrica nella pratica radiologica italiana

Procedura	Età (anni)	Valori LDR		
		CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPtot mGycm
Cranio	<1	25	300	
	1-5	30	510	510
	6-10	55	850	880
	11-15	58	990	990
Torace	<1	1,5	35	
	1-5	3	50	80
	6-10	4	110	110
	11-15	7	200	200
Addome	<1		50	
	1-5	6	150	190
	6-10	7	230	400
	11-15	14	600	700

Alla luce di quanto riportato nella parte dedicata alla interventistica pediatrica non si ritiene di proporre valori di LDR per questa pratica.

4.2. Medicina nucleare diagnostica

4.2.1. Valori di LDR per la diagnostica di medicina nucleare dell'adulto

La Tabella 4.9 riporta i valori di LDR raccomandati per la pratica diagnostica di medicina nucleare per l'adulto.

Tabella 4.9. Valori di LDR espressi in attività (MBq) per procedure dell'adulto nella pratica medico nucleare italiana per procedura e regione anatomica

Procedura	Radiofarmaco	Valori di LDR
Tomoscintigrafia cerebrale	Tc-99m exametazime	740
PET cerebrale	F-18 FDG	240
PET cerebrale – aggregati di amiloide	F-18 fluorbetapir	370
	F-18 flutemetamolo	185
	F-18 fluorbetaben	300
Scintigrafia tiroidea	Tc-99m pertechnetato	150
	I-123 ioduro	8
Scintigrafia delle metastasi tiroidee	I-131 ioduro	200
Scintigrafia delle paratiroidi	Tc-99m MIBI	600
	Tc-99m pertechnetato	150
Scintigrafia – tumori neuroendocrini	In-111 pentetreotide	220
Scintigrafia di perfusione miocardica	Tl-201 cloruro	111
	Tc-99m tetrofosmina	700 /esame (Pt 2gg)
	Tc-99m MIBI	400/1° esame - 1200/2° esame (Pt 1g)
PET studio della vitalità miocardica	F-18 FDG	350
PET studio di perfusione miocardica	N-13 ammonia	740
	Rb-82	1500
Angiocardio scintigrafia	Tc-99m eritrociti	800
Scintigrafia di perfusione polmonare	Tc-99m MAA	120
Scintigrafia di ventilazione polmonare	Tc-99m aerosol di carbonio marcato con tecnezio	160
	Tc-99m DTPA	160
Scintigrafia di reflusso esofageo, svuotamento gastrico, transito esofago-gastro-duodenale	Tc-99m DTPA	37
Scintigrafia renale sequenziale	Tc-99m DTPA	200
	Tc-99m MAG3	200
Scintigrafia renale	Tc-99m DMSA	160
PET oncologico	F-18 FDG	3,7 espresso in MBq/kg
	F-18 colina	400
	Ga-68 DOTA	200

Procedura	Radiofarmaco	Valori di LDR
Linfonodi sentinella	Tc-99m nanocolloidi	mammella: 30 (3-6 h prima, Pt 1g) 74 (15-18 h prima Pt 2 gg)
		melanoma: 40 (4-8/aliquota; Pt 1g) 74 (Pt 2gg)
	Tc-99m tilmanocept	mammella: 18,5 (3-6 h prima, Pt 1g) 74 (15-18 h prima, Pt 2gg)
		melanoma: 40 (4-8/aliquota, Pt 1g) 74 (Pt 2 gg)
Scintigrafia ossea	Tc-99m fosfati e fosfonati	740
Scintigrafia di infezioni / infiammazioni	Tc-99m globuli bianchi	370
	In-111 ossina	20
PET per infezioni /infiammazioni	F18-FDG	3,7 espresso in MBq/kg

Pt 1g: protocollo a 1 giorno; Pt 2gg: protocollo a 2 giorni; h: ore

La Tabella 4.10 riporta i valori di LDR raccomandati per la pratica diagnostica di medicina nucleare per l'adulto per la componente TC di sistemi ibridi.

Tabella 4.10. Valori di LDR scelti per la componente TC di sistemi ibridi per la correzione dell'attenuazione e la localizzazione nella pratica medico nucleare italiana

TC in <i>imaging</i> ibrido PET/TC e SPET/TC	Parametro	Valori di LDR
TC diagnostica	CTDIvol	<i>vedi Tabella 4.4</i>
	DLP	
TC per la correzione dell'attenuazione e la localizzazione	CTDIvol	8 mGy
	DLP	750 mGycm

Per le attività in MBq somministrate per esami comuni e per i radiofarmaci di comune impiego riportate, valgono le seguenti indicazioni:

- I valori proposti si collocano ad un livello “medio-alto” al fine di agevolare la loro applicazione nella pratica clinica. Questa scelta permette inoltre di evitare la necessità (prevista in certi casi da raccomandazioni precedenti) di aumentare l'attività somministrata per l'esecuzione, a completamento dell'indagine planare, della tomografia (SPET) di un distretto. A questo proposito, i dati attualmente disponibili in letteratura risultano piuttosto limitati, ma in genere prevedono attività leggermente superiori a quelle delle indagini planari, per cui settare le attività da utilizzare comunemente su valori medio-alti permette di evitare di variarli per l'acquisizione SPET, che spesso non è prevedibile a priori, ma solo dopo la valutazione dell'indagine planare (102).
- Per alcune indagini nelle quali il radiofarmaco si concentra in modo predominante in un singolo organo (es. scintigrafia tiroidea, imaging di perfusione e ventilazione polmonare), è consigliato somministrare un'attività standard per tutti i pazienti adulti. Per le altre indagini è consigliato tener conto del peso corporeo (necessariamente, per bambini,

adolescenti e pazienti francamente sottopeso) (93). Si può considerare un'attività "fissa" per pazienti gravemente obesi (65).

- In certi casi è necessario modulare l'attività somministrata in relazione ad alcune necessità applicative e cliniche. Ad esempio, per quanto riguarda la cardiologia nucleare, gli LDR tengono conto della possibilità di eseguire l'indagine scintigrafia miocardica da sforzo e a riposo con due protocolli, rispettivamente in 1 giorno o 2 giorni, e questo comporta la somministrazione di attività differenti per ottenere un *imaging* di qualità, evitando interferenza da attività residua. Lo stesso, per quanto riguarda la linfo-scintigrafia per la ricerca del linfonodo sentinella, per cui:
 - l'attività da somministrare deve essere differente a seconda del "*timing*" dell'intervento (e quindi dell'identificazione del linfonodo in sala operatoria), che può essere previsto per lo stesso giorno o per il giorno successivo;
 - l'identificazione del linfonodo sentinella nel melanoma prevede la somministrazione di un numero di aliquote di radiofarmaco intorno alla cicatrice chirurgica che può essere variabile, in relazione a dimensioni e sede della cicatrice stessa.
- Il profondo miglioramento delle procedure (hardware e software) in atto da alcuni anni comporta, fra l'altro, un incremento della sensibilità delle apparecchiature di acquisizione, e di questo bisognerà tener conto, nel tempo, nell'aggiornamento dei valori di LDR (103, 104).
- L'attività somministrata per singolo paziente può essere "aggiustata" per ragioni cliniche, (es. aumentata per ridurre il tempo di acquisizione per mantenere la qualità dell'*imaging* in un paziente incapace di conservare a lungo la necessaria immobilità); se questo però diventa la regola, è necessario stilare protocolli 'locali' specifici che ne tengano conto (65).

4.2.2. Valori di LDR per la diagnostica di medicina nucleare pediatrica

L'attività da somministrare nel bambino si ottiene moltiplicando l'attività 'di base' (vedi Tabella 3.18, paragrafo 3.2.3), che è quella da somministrare ad un bambino di 3 anni, per un fattore che varia a seconda del gruppo (cluster) (vedi Tabella 3.17, paragrafo 3.2.3) a cui appartiene il radiofarmaco utilizzato:

- Cluster A: Radiofarmaci per scintigrafie renali
- Cluster B: Tutti i rimanenti traccianti (compresi i traccianti fluorinati PET)
- Cluster C: Traccianti per studi tiroidei (con I-123),

L'attività da somministrare è quindi ottenuta:

$$\text{Attività somministrata (MBq)} = \text{Attività di base} \times \text{Fattore di moltiplicazione} \\ (\text{secondo il cluster di appartenenza}).$$

5. APPLICAZIONE DEGLI LDR NELLA PRATICA CLINICA

5.1. Metodo di confronto con i valori di LDR

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

Un valore di LDR è da considerarsi superato quando il valore mediano per un campione rappresentativo di pazienti di corporatura normale, oppure di pazienti all'interno di un intervallo eventualmente specificato di peso e/o dimensioni e/o età, è maggiore del corrispondente valore di LDR.

5.1.1. Dimensione del campione di procedure

Al fine di effettuare un confronto con i valori di LDR, la Struttura deve raccogliere un numero significativo di casi per tipologia di paziente, adulto o pediatrico, per una data procedura e per ogni impianto radiologico o di medicina nucleare: il valore mediano dei dati raccolti per ciascuna procedura e per una specifica apparecchiatura viene confrontato con il pertinente valore di LDR.

Con la disponibilità di sistemi elettronici di registrazione delle dosi, potranno essere presi in considerazione tutti i casi disponibili nel periodo di tempo di interesse.

In assenza di un sistema di registrazione elettronico, dovranno essere raccolti i dati su un numero minimo consecutivo di casi per procedura e per impianto radiologico o di medicina nucleare come di seguito indicato in Tabella 5.1.

Tabella 5.1. Numero minimo di casi per procedura

Procedura	Numero minimo di casi per procedura
Procedure dell'adulto	
Radiografia proiettiva	20 pazienti (65)
Mammografia	10 pazienti per classe di spessore della mammella compressa (65)
Fluoroscopia diagnostica	30 pazienti (65)
Tomografia computerizzata	30 pazienti (65)
Radiologia interventistica	30 pazienti
Medicina nucleare	10 pazienti
Procedure pediatriche	
Tutti i tipi di procedure	10 pazienti per gruppo d'età

Indipendentemente dalle modalità di raccolta dei dati, non sarà necessario eliminare i valori estremi (*outliers*) in quanto il valore mediano ne viene solo minimamente influenzato.

5.1.2. Valori multipli di LDR

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

- *Per le procedure radiografiche*
deve essere presa in considerazione la grandezza dosimetrica più facilmente valutabile;
- *Per le procedure di TC*
deve essere confrontato il valore mediano del DLP totale con il pertinente valore di LDR; quando il DLP_{tot} non è disponibile, potrà essere utilizzato il DLP della singola scansione mentre il confronto del valore mediano di $CTDI_{vol}$ con il pertinente valore di LDR potrà consentire di individuare la causa di un eventuale superamento del valore di LDR del DLP;
- *Per le procedure fluoroscopiche e interventistiche*
il confronto deve essere fatto con il valore mediano del KAP; il valore delle altre grandezze è utile per identificare possibili cause di superamento del valore di LDR (ad es. un valore mediano elevato del tempo di fluoroscopia può indicare un mix di procedure particolarmente complesse o la presenza di un operatore in formazione ed entrambe le cause possono giustificare un maggiore livello mediano del KAP; un valore mediano elevato di $K_{a,ref}$ in presenza di un valore mediano del KAP inferiore al relativo valore di LDR può derivare da dimensione dei fasci particolarmente ridotti, ma può anche indicare l'utilizzo di qualità d'immagine elevate e dovrebbe richiedere il monitoraggio della dose cutanea).
- *Per le procedure di medicina nucleare*
nel caso di un imaging ibrido, se i valori mediani di DLP sono superiori al relativo valore di LDR si potrà rivedere il protocollo di acquisizione TC in funzione dello scopo diagnostico delle immagini TC o di sola correzione per l'attenuazione e localizzazione anatomica.

5.1.3. Frequenza delle valutazioni

L'Allegato XXVI al DL.vo 101/2020 (2) con riferimento alla frequenza di verifica del rispetto dei valori di LDR, al punto 3 riporta quanto segue:

“La valutazione dovrà essere effettuata con frequenza almeno quadriennale, utilizzando, ove possibile, i dati e parametri di cui all'articolo 168, comma 1, e strumenti informativi che consentano un'elaborazione statistica adeguata, e in ogni caso entro un anno dall'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura radiologica e/o del sistema di rilevazione di immagine o quando siano modificati i parametri tecnici relativi all' esecuzione dell'esame”.

Si ricorda che, per le pratiche radiologiche ad alta dose quali la TC e la radiologia interventistica, l'ICRP raccomanda una frequenza di verifica del rispetto degli LDR più elevata, anche annuale (65). L'art. 165 comma 7 “Pratiche speciali”, per la radiologia interventistica, riporta testualmente:

“per le esposizioni di cui al comma 1, lettera c), punto 1, il responsabile dell'impianto radiologico provvede affinché lo specialista in fisica medica effettui, attraverso l'impiego degli indicatori dosimetrici forniti dall'apparecchiatura radiologica, le valutazioni dosimetriche e un monitoraggio periodico, almeno annuale, delle dosi assorbite dal paziente”.

Il presente documento propone, per la valutazione degli LDR, le seguenti periodicità:

- *annuale* per le pratiche di radiologia interventistica;
- *biennale* per le indagini di tomografia computerizzata (per pazienti adulti e pediatrici), visto che queste procedure rientrano tra le pratiche speciali e forniscono il maggior contributo alle dosi individuali e collettive derivanti da esposizioni mediche,
- *quadriennale* per le rimanenti procedure (proiettiva per pazienti adulti e pediatrici, mammografia e medicina nucleare).

La valutazione degli LDR in ogni caso dovrà essere effettuata entro un anno dall'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura radiologica e/o del sistema di rilevazione o nel caso di modifiche dei parametri tecnici relativi all'esecuzione dell'esame.

5.2. Nota relativa ai valori di LDR proposti in questo documento della raccomandazione numero 135 della ICRP (2017)

Il report dell'ICRP (65 ICRP 135) raccomanda di confrontare il valore mediano dei valori di dose di un campione di procedure con il relativo valore di LDR ottenuto come il valore del 75° percentile della distribuzione di valori mediani nazionali.

I valori di LDR oggi utilizzati e/o presenti in letteratura sono derivati utilizzando la metodica precedentemente raccomandata dalla ICRP, ovvero il valore di LDR era ottenuto come il valore del 75° percentile della distribuzione dei valori medi del campione nazionale di installazioni radiologiche.

Alcuni studi hanno valutato l'entità della variazione del valore di LDR calcolato con le due metodologie (105, 106, 68): lo scarto tra i livelli di riferimento calcolati con i due metodi è inferiore al 20% ad eccezione del tempo di fluoroscopia per le embolizzazioni di aneurisma cerebrale (stimato intorno al 27%).

Pertanto, pur essendo state evidenziate differenze nei valori degli LDR ricavati applicando i due modelli, si ritiene che la metodica proposta di confrontare i valori mediani delle dosi locali con valori di LDR ottenuti da distribuzioni di dosi medie sia al momento accettabile in quanto il valore mediano delle distribuzioni sembra essere maggiormente rappresentativo della pratica clinica.

5.3. Fattori da considerare in caso di superamento degli LDR

Dall'esperienza maturata anche in Italia con l'applicazione del DL.vo 187/2000 (9), si è visto che il confronto della pratica radiologica di una installazione con i valori LDR consente di identificare aspetti della pratica radiologica non ottimizzati dal punto di vista della protezione radiologica del paziente, oltre ad individuare ed eliminare livelli di dose al paziente non accettabili.

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

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

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

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

L'art. 5 Azioni correttive dell'Allegato XXVI del DL.vo 101/2020 (2), con riferimento alla verifica degli LDR e agli obblighi del responsabile dell'impianto radiologico e dell'esercente, riporta quanto segue:

“Qualora l'esito delle verifiche risulti sistematicamente superiore ai LDR senza motivazione clinica, il responsabile dell'impianto radiologico è tenuto a promuovere le adeguate azioni correttive e a provvedere affinché ne venga verificata l'efficacia.

L'esercente è tenuto, su segnalazione del responsabile dell'impianto radiologico, a provvedere alle azioni correttive che non possano essere effettuate dal responsabile stesso.

Qualora l'esito delle verifiche risulti significativamente inferiore ai LDR, il responsabile dell'impianto radiologico valuta se la qualità dell'informazione diagnostica risulta comunque adeguata alle necessità cliniche e, se del caso, adotta gli opportuni interventi correttivi.”

5.4. LDR locali e “Valori tipici”

Gli LDR nazionali richiedono indagini ampie, particolarmente onerose sia per la raccolta che per l'analisi dei dati. Pertanto essi non sono sempre rispondenti ai rapidi sviluppi della tecnologia.

Quando è evidente che ulteriori ottimizzazioni sono possibili a livello locale, possono essere individuati ed utilizzati valori di “LDR locali” o “valori tipici”, basati su indagini limitate.

Ad esempio, la sostituzione di rilevatori a fosfori fotostimolabili con rivelatori attivi a *flat panel* oppure l'utilizzo di algoritmi di ricostruzione iterativa in TC, sono tecnologie che comportano una sostanziale riduzione di dose e che quindi richiedono l'adozione di livelli di riferimento più stringenti.

L'ICRP nel Report 135 (65) definisce “LDR locale” un valore di LDR individuato sulla base di un'indagine limitata a poche sale radiologiche (tra 10 e 20). Il “valore tipico” è invece individuato con un'indagine a livello di un solo ospedale o clinica ed ha lo scopo di incoraggiare un ulteriore passo nell'ottimizzazione; esso può essere utilizzato, ad esempio, per confrontare l'attività di diverse sale radiologiche o può essere riferito all'impiego di una nuova tecnologia di immagine (Tabella 5.2).

Tabella 5.2. Denominazione, modalità di individuazione e campo di utilizzo dei diversi livelli di riferimento

Denominazione	Dimensione del campione	Valore nella distribuzione utilizzato per definire la quantità di interesse	Campo di applicazione
LDR regionale (es. LDR europeo)	Un campione regionale rappresentativo di installazioni	Terzo quartile dei valori mediani di ogni installazione (ad es. sala radiologica)	Per Paesi nella regione che non hanno identificato LDR nazionali
LDR nazionale	Un campione nazionale rappresentativo di installazioni	Terzo quartile dei valori mediani di ogni installazione	Uso nazionale, per identificare installazioni che richiedono interventi di ottimizzazione
LDR locale	Un campione limitato di installazioni (ad es. 20-30 sale radiologiche) in un'area limitata	Terzo quartile dei valori mediani di ogni installazione	Uso locale, per identificare installazioni che richiedono interventi di ottimizzazione
Valore tipico	Sale radiologiche di una struttura sanitaria o numero limitato di installazioni che utilizzano una nuova tecnologia	Valore mediano della distribuzione (dati insufficienti per l'utilizzo del terzo quartile)	Uso locale, per identificare installazioni che richiedono interventi di ottimizzazione

A titolo di esempio si riportano “Valori tipici” ricavati nel settore della cardiologia interventistica. Casella *et al.* (107) hanno condotto uno studio monocentrico retrospettivo (8150 procedure eseguite tra gennaio 2010 e dicembre 2016) e proposto valori tipici riportati in Tabella 5.3 e confrontati con valori di LDR derivanti da indagini italiane e/o europee.

Tabella 5.3. Esempio di confronto di valori tipici con LDR italiani o europei e relativi riferimenti bibliografici (Rif.)

Procedura	Valori tipici studio monocentrico		Valori di LDR italiani/europei	
	KAP Gycm ²	TF min	KAP Gycm ²	TF min
Fibrillazione atriale	136,28 (107)	35 (107)		
Flutter atriale/tachicardia atriale	69,58 (107)	24 (107)		
Tachicardia sopraventricolare	38,84 (107)	21 (107)		
Tachicardia ventricolare	234,29 (107)	49 (107)		
PVC	61,78 (107)	22 (107)		
Studi di elettrofisiologia	8,82 (107)	5 (107)	20 (19)	10 (19)
			12,0 (74)	21 (108)
			35 (108)	
PM/ICD	11,81 (107)	7 (107)	20,6 (14)	7,7 (14)
CRT	82,10 (107)	29 (107)	18,0 (74)	

PVC *Premature Ventricular Contractions*

Nello studio di Casella *et al.*, è riportata anche una analisi di confronto tra le procedure di ablazione della fibrillazione atriale (FA) eseguite con il sistema di mappaggio elettroanatomico (MEA) e le crioablazioni. Gli autori riportano che non vi sono differenze statisticamente significative tra le due tecniche in termini di tempo di fluoroscopia (24 min vs. 22 min – valori mediani) ma i valori mediani di KAP (71,78 Gy cm^2 vs. 78,20 Gy cm^2) sono significativamente più elevati per le crioablazioni.

Zucca *et al.* (108), con l'aiuto di un sistema automatico di registrazione della dose, hanno condotto uno studio monocentrico retrospettivo (3029 procedure eseguite tra settembre 2016 e dicembre 2018) e proposto valori tipici riportati in Tabella 5.4 distinti in funzione della tecnologia disponibile e confrontati con valori di LDR derivanti da indagini italiane e/o europee.

Tabella 5.4. Esempio di confronto di Valori tipici con LDR italiani o europei e relativi riferimenti bibliografici

Procedura	Valori Tipici – studio monocentrico		Valori di LDR italiani/europei	
	KAP Gy cm^2	Tempo fluoroscopia min	KAP Gy cm^2	Tempo fluoroscopia min
CA	35 (protocollo standard) (108)	2,7 (108)	33 (66)	4 (66)
	18 (tecnologia con riduzione dose) (108)	2,8 (108)	35 (74)	
PCI	91 (protocollo standard) (108)	11,8 (108)	94 (66)	14 (66)
	53 (tecnologia con riduzione dose) (108)	11,4 (108)	85 (74)	
TAVI	87 (approccio transfemorale e transapicale) (108)	22,9 (108)	130 (74)	

Per le procedure TC, F. Calderoni et al (109) hanno ricavato dei valori tipici per tre esami TC utilizzando un sistema automatico di monitoraggio della dose per raccogliere dati di esami anonimizzati. I valori tipici sono riportati in Tabella 5.5 e sono stati messi a confronto con i valori di LDR dei Rapporti ISTISAN 17/33 (6), del documento RP 180 (15) e della survey canadese (110).

Tabella 5.5. Esempio di confronto di Valori tipici con LDR italiani o europei (Rif.).

Indagine	Valori Tipici – studio italiano		Valori di LDR italiani/europei-canadesi	
	DLP mGy cm	CTDIvol mGy	DLP mGy cm	CTDIvol mGy
TC cranio*	1011 (109)	58,6	1300 (6)	70,0 (6)
			1000 (15)	60 (15)
			1276 (110)	74,4 (110)
TC torace*	268 (109)	7,0	750 (6)	15 (6)
			400 (15)	10 (15)
			302 (110)	8,5 (110)
TC addome/pelvi*	569 (109)	11,2	900 (5)	18 (5)
			516 (110)	12,9 (110)

*senza mezzo di contrasto

6. CONCLUSIONI

La presente raccomandazione ha inteso raccogliere e valorizzare le diverse indagini dosimetriche condotte in Italia per ricavare un insieme di valori di LDR nazionali utili per il perseguimento di un'azione di armonizzazione ed ottimizzazione della pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare a maggior tutela del paziente esposto a scopo diagnostico alle radiazioni ionizzanti o per il quale si utilizzano immagini radiologiche come guida di procedure interventistiche.

I valori di LDR dovranno infatti essere utilizzati dalle strutture che impiegano radiazioni ionizzanti con il supporto dello specialista in fisica medica nel modo dettato dalla normativa vigente in materia. L'impiego di tecnologie di immagine avanzate potrà richiedere l'adozione di valori di "LDR locali" o "valori tipici" che, in ogni caso, non dovranno essere superiori ai valori degli LDR nazionali.

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

Al fine di rendere le valutazioni di dose effettuate in centri diversi facilmente aggregabili a scopi statistici, si raccomanda di affiancare al tipo di procedura i codici indicati nel nomenclatore nazionale della specialistica ambulatoriale e i loro aggiornamenti e, per le procedure interventistiche, le classificazioni internazionali delle malattie (*International Classification of Diseases 9th revision Clinical Modification*, ICD-9-CM) (111) e le assimilazioni indicate dalle autorità sanitarie e dalle Società Scientifiche del settore.

Si ritiene infine che questo approccio alla definizione dei valori di LDR nazionali, con documenti dell'ISS sviluppati in collaborazione con le associazioni scientifiche, renda possibile quanto richiesto dall'art. 158 del DL.vo 101/2020 (2) e semplifichi l'aggiornamento periodico degli stessi rendendo la pratica di ottimizzazione delle esposizioni mediche sempre aderente allo sviluppo della pratica e delle tecnologie di immagine impiegate.

BIBLIOGRAFIA

1. Europa. Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio del 5 dicembre 2013 che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 13*, 17 gennaio 2014
2. Italia. Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101. Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117. *Gazzetta Ufficiale n. 201 - Supplemento Ordinario n. 29/L*, 12 agosto 2020.
3. Gruppo di studio per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. *Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2007. (Rapporti ISTISAN 07/26).
4. Gruppo di studio per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica. *Linee guida per l'elaborazione di un manuale di qualità per l'utilizzo delle radiazioni ionizzanti in diagnostica per immagini e radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2010. (Rapporti ISTISAN 10/41).
5. Gruppo di Studio per l'Assicurazione di Qualità in radiologia interventistica (Ed.). *Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2015. (Rapporti ISTISAN 15/41).
6. Padovani R, Compagnone G, D'Ercole L, Orlacchio A, Bernardi G, Rosi A, Campanella F. *Livelli diagnostici di riferimento nazionali per la radiologia diagnostica e interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2017. (Rapporti ISTISAN 17/33).
7. Compagnone G, Padovani R, D'Ercole L, Orlacchio A, Bernardi G, D'Avanzo MA, Grande S, Palma A, Campanella F, Rosi A. Provision of Italian diagnostic reference levels for diagnostic and interventional radiology. *Radiol Med* 2020. <https://doi.org/10.1007/s11547-020-01165-3>.
8. International Commission on Radiological Protection. *Radiological protection and safety in medicine*. ICRP Publication 73. *Annals of ICRP* 1996;26(2).
9. Italia. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187. Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche. *Gazzetta Ufficiale n. 105 - Supplemento Ordinario n. 157*, 7 luglio 2000.
10. European Commission. *Radiation Protection 185: European Guidelines on Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2018.
11. Palorini F, Origgi D, Granata C, Matranga D, Salerno S. Adult exposures from MDCT including multiphase studies: first Italian nationwide survey. *Eur Radiol* 2014;24(2):469-83.
12. Granata C, Origgi D, Palorini F, Matranga D, Salerno S. Radiation dose from multidetector CT studies in children: results from the first Italian nationwide survey. *Pediatr Radiol* 2015;45:695-705.
13. Compagnone G, Campanella F, Domenichelli S, Lo Meo S, Bonelli M, delle Canne S, Isoardi P, Marinaro M, Ursetta M, Curini R. Survey of the interventional cardiology procedures in Italy. *Radiat Prot Dosimetry* 2012;150(3):316-24.
14. Grande S, D'Ercole L, Palma A, De Angelis C, Fattibene P, Trianni A, Padovani R. *Risultati di un'indagine sulle esposizioni a radiazioni ionizzanti di operatori e pazienti in radiologia interventistica*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/17).

15. European Commission. *Radiation Protection 180: Diagnostic Reference Levels in Thirty-six European countries: Part 2 of 2*. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2014.
16. Public Health England. *Guidance National Diagnostic Reference Levels (NDRLs)*. London: UK Government; 2019. Disponibile all'indirizzo: <https://www.gov.uk/government/publications/diagnostic-radiology-national-diagnostic-reference-levels-ndrls>; ultima consultazione 7/10/20.
17. Health Information and Quality Authority. *Diagnostic Reference Levels. Guidance on the establishment, use and review of diagnostic reference levels for medical exposure to ionising radiation*. February 2020. Cork: HIQA; 2020.
18. van der Molen AJ, Schilham A, Stoop P, Prokop M, Geleijns. A national survey on radiation dose in CT in The Netherlands. *Insights Imaging* 2013;4:383-90.
19. Ufficio Federale della Sanità Pubblica. *Circolare R-06-05. Livelli diagnostici di riferimento (LDR) per applicazioni di radiologia interventistica n. di revisione 3 redatta il 31.01.2018* Berna: Confederazione Svizzera; 2018.
20. STUK. *Reference levels for the patient's radiation exposure in cardiology. Decision 15/3020/2016*. Helsinki: Radiation and Nuclear Safety Authority; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.stuk.fi/documents/88234/1106801/Decision-15-3020-2015-Reference-levels-for-the-patients-radiation-exposure-20122016.pdf>; ultima consultazione 17/11/2020.
21. European Commission. *Radiation Protection 172: Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology – Evidence based guidelines*. Brussels: Publications Office of the European Union; 2012.
22. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L (Ed.). *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis*. Fourth Edition. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2006.
23. Gruppo Italiano di Cardiologia Nucleare. *Raccomandazioni procedurali in cardiologia*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2018. (AIMN Vrs. 02/2018)
24. Zagaria L, Rovera G, Salvatori M. *Raccomandazioni procedurali in endocrinologia*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2018. (AIMN Vrs. 01/2018)
25. Rubini G, Niccoli Asabella A, Notaristefano A, Guglielmi G, Iuele F, Valenza V. *Raccomandazioni Procedurali per lo studio dell'Apparato Scheletrico*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vrs. 04/2017)
26. De Palma D. *Raccomandazioni Procedurali in Nefro – Urologia*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vrs. 03/2017)
27. Rossini P. *Raccomandazioni Procedurali per lo studio scintigrafico della Embolia Polmonare*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vrs. 3/2017)
28. Bruno I e Caldarella C. *Scintigrafia Paratiroidea. Raccomandazioni Procedurali AIMN –Paratiroidi*, Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vrs. 3/2017).
29. Gruppo di Studio di Chirurgia Radioguidata. *Raccomandazioni Procedurali per la Linfoscintigrafia e la Ricerca del Linfonodo Sentinella nel Carcinoma Mammario*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2018. (AIMN Revisione 2018)
30. Manca G, Mazzarri S. *Raccomandazioni Procedurali per la Linfoscintigrafia e la Ricerca del Linfonodo Sentinella nel Melanoma*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2018. (AIMN Revisione 2018)
31. Nobili F, Guerra U P. *Raccomandazioni Procedurali in Neurologia*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vrs 07/2017)

32. Gruppo Italiano di Studio “Infezioni - Infiammazioni”. *Imaging Medico Nucleare delle Infezioni – Infiammazioni*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Revisione 2017).
33. Gruppo di Studio di Oncologia. *Raccomandazioni Procedurali per la scintigrafia recettoriale con ¹¹¹In – PENTETREOTIDE*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vers. 2/2017)
34. Valenza V. *Raccomandazioni Procedurali in Gastroenterologia*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vers. 04/2017)
35. Gruppo di Studio Oncologia. *Raccomandazioni Procedurali per l’Imaging Oncologico con ¹⁸F - FDG PET/TC*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vers. 4/2017)
36. Gruppo di Studio Oncologia. *Raccomandazioni Procedurali per l’Imaging Oncologico con ¹⁸F - COLINA PET/TC*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2017. (AIMN Vers. 1/2017)
37. Van den Wyngaert T, Strobel K, Kampen WU, T. Kuwert, van der Bruggen W, Mohan HK, Gnanasegaran G, Delgado-Bolton R, Weber WA, Beheshti M, Langsteger W, Giammarile F, Mottaghy FM, Paycha F. The EANM practice guidelines for bone scintigraphy. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2016; 43:1723-38.
38. Verberne HJ., Acampa W, Anagnostopoulos C, Ballinger J, Bengel F, De Bondt P, Buechel RR, Cuocolo A, Berthe, van Eck-Smit LF, Flotats A, Hacker M, Hindorf C, Kaufmann PA, Lindner O, Ljungberg M, Lonsdale M, Manrique A, Minarik D, Scholte AJHA, Slart Riemer HJA, Trägårdh E, C. de Wit T, Hesse B. EANM procedural guidelines for radionuclide myocardial perfusion imaging with SPECT and SPECT/CT. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2015;42(12):1929-40.
39. Flotats A, Knuuti J, Gutberlet M, Marcassa C, Bengel FM, Kaufmann PA, Rees Michael R., Hesse B. Hybrid cardiac imaging SPECT/CT and PET/CT. A joint position statement by the European Association of Nuclear Medicine (EANM), the European Society of Cardiac Radiology (ESCR) and the European Council of Nuclear Cardiology (ECNC). *Eur J Nucl Med Mol Imaging* (2011) 38:201-12.
40. Hesse B, Lindhardt TB, Acampa W, Anagnostopoulos C, Ballinger J, Bax JJ, Edenbrandt L, Flotats A, Germano G, Stopar TG, Franken P, Kelion A, Kjaer A, Le Guludec D, Ljungberg M, Maenhout AF, Marcassa C, Marving J, McKiddie F, Schaefer WM, Stegger L, Underwood R. EANM/ESC guidelines for radionuclide imaging of cardiac function. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2008;851-85.
41. Hesse B, Tagil K, Cuocolo A, Anagnostopoulos C, Bardies M, Bax J, Bengel F, Busemann E, Sokole G Davies, Dondi M, Edenbrandt L, Franken P, Kjaer A, Knuuti J, Lassmann M, Ljungberg M, Marcassa C, Marie PY, McKiddie F, O’Connor M, Prvulovich E, Underwood R, van Eck-Smit B. EANM/ESC procedural guidelines for myocardial perfusion imaging in nuclear cardiology. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2008 Apr;35(4):851-85.
42. Signore A, Jamar F, Israel O, Buscombe J, Martin-Comin J, Lazzeri E. Clinical indications, image acquisition and data interpretation for white blood cells and anti-granulocyte monoclonal antibody scintigraphy: an EANM procedural guideline. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2018 Sep;45(10):1816-1831
43. de Vries EFJ, Roca M, Jamar F, Israel O, Signore A. Guidelines for the labelling of leucocytes with ^{99m}Tc-HMPAO. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010 Apr; 37(4): 842–848
44. Varrone A, Asenbaum S, Vander Borghi T, Booij J, Nobili F, Någren K, Darcourt J, Kapucu ÖL, Tatsch K, Bartenstein P, Van Laere K. EANM procedure guidelines for PET brain imaging using [¹⁸F]FDG, version 2. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2009 Dec;36(12):2103-10
45. Kapucu OL, Nobili F, Varrone A, Booij J, Vander Borcht T, Någren K, Darcourt J, Tatsch K, Van Laere KJ. EANM procedure guideline for brain perfusion SPECT using ^{99m}Tc-labelled radiopharmaceuticals, version 2. *Eur J Nucl Med Mol Imagin*. 2009;36(12):2093-102

46. Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJG, Giammarile F, Tatsch K, Eschner W, Verzijlbergen FJ, Barrington SF, Pike LC, Weber WA, Stroobants S, Delbeke D, Donohoe KJ, Holbrook S, Graham MM, Testanera G, Hoekstra OS, Zijlstra J, Visser E, Hoekstra CJ, Pruim J, Willemsen A, Arends B, Kotzerke J, Bockisch A, Beyer T, Chiti A, Krause BJ. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2015; 42: 328–354
47. Bombardieri E, Ambrosini V, Aktolun C, Baum RP, Bishof-Delaloye A, Del Vecchio S, Maffioli L, Mortelmans L, Oyen W, Pepe G, Chiti A, Oncology Committee of the EANM. 111In-pentetreotide scintigraphy: procedure guidelines for tumour imaging. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010;37(7):1441-8.
48. Virgolini I, Ambrosini V, Bomanji JB, Baum RP, Fanti S, Gabriel M, Papathanasiou ND, Pepe G, Oyen W, De Cristoforo C, Chiti A. Procedure guidelines for PET/CT tumour imaging with 68Ga-DOTA-conjugated peptides: 68Ga-DOTA-TOC, 68Ga-DOTA-NOC, 68Ga-DOTA-TATE. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010 Oct;37(10):2004-10.
49. Buscombe J, Paganelli G, Burak ZE, Waddington W, Maublant J, Prats E, Palmedo H, Schillaci O, Maffioli L, Lassmann M, Chiesa C, Bombardieri E, Chiti A, European Association of Nuclear Medicine Oncology Committee and Dosimetry Committee. Sentinel node in breast cancer procedural guidelines. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2007 Dec;34(12):2154-9.
50. Hindié E, Ugur O, Fuster D, O'Doherty M, Grassetto G, Ureña P, Kettle A, Gulec SA, Pons F, Rubello D. Parathyroid Task Group of the EANM. 2009 EANM parathyroid guidelines. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2009;36(7):1201-16.
51. Bajc M, Neilly JB, Miniati M, Schuemichen C, Meignan M, Jonson B. EANM guidelines for ventilation/perfusion scintigraphy Part 1. Pulmonary imaging with ventilation/perfusion single photon emission tomography. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2009 Aug;36(8):1356-70.
52. Van Laere K, Varrone A, Booij J, Vander Borgh T, Nobili F, Kapucu OL, Walker Z, Någren K, Tatsch K, Darcourt J. EANM procedure guidelines for brain neurotransmission SPECT/PET using dopamine D2 receptor ligands, version 2. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2010 Feb;37(2):434-42.
53. Blaufox MD, De Palma D, Taylor A, Szabo Z, Prigent A, Samal M, Li Y, Santos A, Testanera G, Tulchinsky M. The SNMMI and EANM practice guideline for renal scintigraphy in adults. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2018 Nov;45(12):2218-28.
54. AIFM-AIMN-AIRB-AIRO-SIRM. Documento di consenso intersocietario. Registrazione e informazione dei dati di esposizione radiologica alla luce della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre. 22 aprile 2017. Disponibile all'indirizzo: <http://docplayer.it/50224358-Nel-referto-di-ogni-esame-radiologico-e-prevista-la-presenza-di-informazioni-relative-all-esposizione-del-paziente-art-58-b.html>; ultima consultazione 18/11/20.
55. AIFM-AIMN-AIRN-AIRB-AIRO-SIRM. Documento di consenso intersocietario. Indicazioni e applicazioni pratiche in relazione al contenuto della Direttiva 2013/59/Euratom del 5 dicembre e al suo recepimento. 3 novembre 2018. Disponibile all'indirizzo: <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7626699.pdf>; ultima consultazione 18/11/2020.
56. International Atomic Energy Agency. *Dosimetry in diagnostic radiology: an international code of practice*. Vienna: IAEA; 2007. (Technical reports series no. 457).
57. Roch P, Aubert B. French diagnostic reference levels in diagnostic radiology, computed tomography and nuclear medicine: 2004-2008 review. *Radiation Protection Dosimetry* 2013;154(1):52-75.
58. Riccardi L, De Monte F, Cretti F, Pini S, Zucca S, Quattrocchi MG, Origgi D, del Vecchio A, Giordano C, Marini P, Lisciandro F, Trevisiol E, Zefiro D, Cutaia C, D'Ercole L, Gabusi M, Scaggion A, Paiusco M. Use of radiation dose index monitoring software in a multicenter environment for CT dose optimization. *La radiologia medica* (2018) 123:944-951.
59. Trianni A, Pierotti L, Bregant P, Sarrazin F. The Galileo project. Using big data in dosimetry for standardization & benchmarking across 11 Italian centers. In: 29th International Congress and Exhibition Computed Assisted Radiology and Surgery CARS 2015; Barcelona 24-27 June 2015.

60. Geryes BH, Hornbeck A, Jarrige V, Pierrat N, *et al.* Patient dose evaluation in computed tomography: a French national study based on clinical indications. *Physica Medica* 2019;61:18-27
61. Schegerer A, Loose R, Heuser LJ, Brix G. Diagnostic Reference Levels for Diagnostic and Interventional X-Ray procedures in Germany: update and handling. *Rofo* 2019;191:739-751
62. van der Molen AJ, Miclea RL, Geleijns J, Joemai RMS. A survey of radiation doses in CT Urography before and after implementation of iterative reconstruction. *AJR* 2015; 205:572-577.
63. Mafalanka F, Etard C, Rehel JL, Pesenti-Rossi D, Amrar-Vennier F, Baron N, Christiaens L, Convers-Domart R, Defez D, Douek P, Gaxotte V, Georges JL, Leygnac S, Ou P, Sablayrolles JL, Salvat C, Schouman-Claeys E, Sirol M, Aubert B. Establishment of diagnostic reference levels in cardiac CT in France: a need for patient dose optimization. *Radiation Protection Dosimetry* 2015;164(1-2):116-9.
64. 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.
65. International Commission on Radiological Protection. Publication 135. Diagnostic reference levels in medical imaging. *Ann ICRP* 2017;46(1).
66. Isoardi P, D'Ercole L, Cavallari M, Gianusso L, Pini S, Giordano C, Angelini L, Colombo PE, Delle Canne S, Del Vecchio A, Di Liberto R, Farnedi S, Ghetti C, Lorenzini E, Origgi D, Paruccini N, Pasquino M, Cutaia C, Quattrocchi M, Riccardi L, Soavi R, Strocchi S, Trianni A, Venturi G. Patient dose in angiographic interventional procedures: a multicentre study in Italy. *Physica Medica* 2019;64:273-92.
67. Padovani R, Piccaluga E, Bernardi G, Picano E, Guagliumi G, Cremonesi A. Proposal of national patient dose reference levels for cardiac interventional procedures. In: 34° Congresso GISE della Società Italiana di Cardiologia Invasiva; Genova, 9-11 ottobre 2013.
68. Greffier J, Bigand E, Etard C, Hornbeck A, Salvat C. Niveaux de Reference en Radiologie Interventionnelle. Paris: Société Française de Physique Médicale; 2017 (Rapport SFPM 32).
69. Miller DL, Kwon D, Bonavia GH. Reference levels for patient radiation doses in interventional radiology: proposed initial values for U.S. practice. *Radiology* 2009; 253(3):753-64.
70. Guenego A, Mosimann PJ, Pereira VM, Nicholson P, Zuber K, *et al.* Proposed achievable levels of dose and impact of dose-reduction systems for thrombectomy in acute ischemic stroke: an international, multicentric, retrospective study in 1096 patients. *Eur Radiol* 2019;(7):3506-15.
71. Ruiz-Cruces R, Vano E, Carrera-Magariño F, Moreno-Rodriguez F, Soler-Cantos MM, Canis-Lopez M, Hernández-Armas J, Diaz-Romero FJ, Rosales-Espizua F, Fernandez-Soto JM, Sanchez-Casanueva R, Martín-Palanca A, Perez-Martinez M, Gil-Agudo A, Zorca-Diaz MA, Parra-Orsorio V, Muñoz Ruiz-Canela JJ, Moreno-Sanchez T, Lopez-Medina A, Moreno-Saiz C, Galan-Montenegro P, Gallego-Beuter JJ, Gonzalez-de-Garay M, Zapata-Jimenez JC, Pastor-Vega JM, Cañete S. Diagnostic reference levels and complexity indices in interventional radiology: a national programme. *Eur Radiol* 2016;26 (12):4268-76.
72. Tuthill E, O'Hara L, O'Donohoe M, Panci S, Gilligan P, Campion D, Trenti R, Fox E, Catania D, Rainford L. Investigation of reference levels and radiation dose associated with abdominal EVAR (endovascular aneurysm repair) procedures across several European Centres. *Eur Radiol* 2017;27(11):4846-56.
73. Simantirakis G, Koukorava C, Kalathaki M, Koukorava C, Manousaridis G, Pafilis C, Tritakis P, Vogiatzi S, Kamenopoulou V, Dimitriou P. Reference levels and patient doses in interventional cardiology procedures in Greece. *Eur Radiol* 2013;23: 2324-32.
74. Siiskonen T, Ciraj-Bjelac O, Dabin J, Diklic A, Domienik-Andrzejewska J, Farah J, Fernandez JM, *et al.* Establishing the European diagnostic reference levels for interventional cardiology. *Physica Medica* 2018;54:42-48.
75. Sanchez R, Vano E, Sotoa JMF, Tena JJ, Escaneda J, Delgadoc C, Garcia B, Carrera Magariño F, Fernándezd JFD, Lunae RJM, Morenoe MAR, Catalánf A, Ojedaf FB, Espizuag FJR, Sáez Morenóg

- JR, Pifarréh X, Goicoleah J, Ordialesj JM, Nogalesi JM, Martinezj G, Garcíak P, Benedictok A, Castillol MFR, Torresl LP, Fontm J, Bethencourt A, Cesterosn MJ, Pérezn A, Pinaro E, Tobarra B. Updating national diagnostic reference levels for interventional cardiology and methodological aspects. *Physica Medica* 2020;70:169-75.
76. Sciahbasi A, Ferrante G, Fischetti D, *et al.* Radiation dose among different cardiac and vascular invasive procedures: The RODEO study. *International Journal of Cardiology* 2017;240:92-6.
77. See J, Amora JL, Lee S, Lim P, Teo WS, Tan BY, Ho KL, Lee CW, Ching CK. Non-fluoroscopic navigation systems for radiofrequency catheter ablation for supraventricular tachycardia reduce ionising radiation exposure. *Singapore Med J* 2016;57(7):390-5.
78. Casella M, Dello Russo A, Pelargonio G, Del Greco M, Zingarini G, Piacenti M, Di Cori A, Casula V, Marini M, Pizzamiglio F, Zucchetti M, Riva S, Russo E, Narducci ML, Soldati E, Panchetti L, Startari U, Bencardino G, Perna F, Santangeli P, Di Biase L, Cichocki F, Fattore G, Bongiorni M, Picano E, Natale A, Tondo C. Near zero fluoroscopic exposure during catheter ablation of supraventricular arrhythmias: the NO-PARTY multicentre randomized trial. *Europace* 2016;18:1565-72.
79. Balter S, Miller DL, Vano E, Ortiz LP, Bernardi G, Cotel E, Faulkner K, Nowotny R, Padovani R, Ramirez A. A pilot study exploring the possibility of establishing guidance levels in x-ray directed interventional procedures. *Med. Phys* 2008;35(2):673-80.
80. Heilmaier C, Zuber N, Berthold C, Kara L, Weishaupt D. Establishing local diagnostic reference levels in ir procedures with dose management software. *J Vasc Interv Radiol* 2017;28:429-41.
81. Paulo G, Vano E, Rodrigues A. Diagnostic reference levels in plain radiography for paediatric imaging: a Portuguese study. *Radiography* 2016; 22:e34-e39.
82. Billinger J, Nowotny R, Homolka P. Diagnostic reference levels in paediatric radiology in Austria. *Eur Radiol* 2010;20(7):1572-9.
83. Kottou S, Kollaros N, Plemmenos C, Mastorakou I, Apostolopoulou SC, Tsapaki V. Towards the definition of institutional diagnostic reference levels in paediatric interventional cardiology procedures in Greece. *Physica Medica* 2018;46:52-8.
84. Geryes BH, Bak A, Lachaux J, Ozanne A, Boddaert N. *et al.* Patient radiation doses and reference levels in pediatric interventional radiology *Eur Radiol* 2017;27:3983-90.
85. Onnasch DGW, Schröder FK, Fischer G, Kramer H-H. Diagnostic reference levels and effective dose in paediatric cardiac catheterization. *The British Journal of Radiology* 2007;80(951):177-85.
86. Chida K, Ohno T, Kakizaki S, Takegawa M, *et al.* Radiation dose to the pediatric cardiac catheterization and intervention patient. *American Journal of Roentgenology* 2010;195:1175-9.
87. Buytaert D, Vandekerckhove K, Panzer J, Rubbens L, De Wolf D, Bacher K. Local DRLs and automated risk estimation in paediatric interventional cardiology. *PLoS ONE* 2019;14(7): e0220359.
88. International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. ICRP Publication 53. *Annals of ICRP* 1988;18(1-4).
89. International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals (Addendum to ICRP Publication 53). ICRP Publication 80. *Annals of ICRP* 1999;28 (3).
90. International Commission on Radiological Protection. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals - Addendum 3 to ICRP Publication 53. ICRP Publication 106. *Annals of ICRP* 2008;38 (1-2).
91. Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. *Radiation Protection 109 Guidance on Diagnostic Reference Levels (DRLs) for Medical Exposures*. Brussels: European commission; 1999.
92. Jallow N, Christian P, Sunderland J, Graham M, Hoffman JM, Nye JA. Diagnostic Reference Levels of CT radiation dose in whole-body PET/CT. *J Nucl Med* 2016;57(2):238-4.

93. Etard C, Celier D, Roch P, Aubert B. National survey of patient doses from whole-body FDG PET-CT examinations in France in 2011. *Radiat Prot Dosimetry* 2012;152(4):334-8.
94. Watson, DJ, Coakley KS. Paediatric CT reference doses based on weight and CT dosimetry phantom size: local experience using a 64-slice CT scanner. *Pediatr Radiol* 2010;40:693-703.
95. Lassmann, M, Treves ST, EANM/SNMMI Paediatric Dosage Harmonization Working Group. Paediatric radiopharmaceutical administration: harmonization of the 2007 EANM paediatric dosage card (version 1.5.2008) and the 2010 North American consensus guidelines. *Eur J Nucl Med Mol Imag* 2014;41:1036-41.
96. Treves ST, Lassmann M. International guidelines for pediatric radiopharmaceutical administered activities. EANM/SNMMI Pediatric Dosage Harmonization Working Group. *J Nucl Med* 2014;55(6):869-7.
97. Piepsz A, Hahn K, Roca I, Ciofetta G, Toth G, Gordon I, *et al.* A radiopharmaceutical schedule for imaging in paediatrics. *Eur J Nucl Med* 1990;17:127-9
98. Zucchetto P. *Raccomandazioni procedurali in pediatria*. Milano: Associazione Italiana di Medicina Nucleare ed Imaging Molecolare; 2012. (AIMN Vrs. 02/2012)
99. Jacobs F, Thierens H, Piepsz A, Bacher K, Van de Wiele C, Ham H, Dierckx RA. Optimized tracer-dependent dosage cards to obtain weight independent effective doses. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2005 May; 32(5):581-8.
100. Lassmann M, Treves ST, for the EANM/SNMMI Paediatric Dosage Harmonization Working Group. Pediatric radiopharmaceutical administration: harmonization of the 2007 EANM Paediatric Dosage Card (Version 1.5.2008) and the 2010 North America Consensus guideline. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2014;41:1036-41.
101. Lassmann M, Biassoni L, Monsieurs M, Franzius C, EANM Dosimetry and Paediatrics Committees. The new EANM paediatric dosage card: additional notes with respect to F-18. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Sep;35(9):1666-8. Erratum in: *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2008 Nov;35(11):214
102. Avramova-Cholakova S, Dimcheva M, Petrova E, Garcheva M, Dimitrova M, Palashev Y, Vassileva J. Patient doses from hybrid SPECT-CT procedures. *Radiation Protection Dosimetry* 2015;165(1-4):424-29.
103. Gunalp B. Role of cardiac ultrafast cameras with CZT solid-state detectors and software developments on radiation absorbed dose reduction to the patients. *Radiation Protection Dosimetry* 2015;165:461-3.
104. Piccinelli, M, Garcia, EV. Advances in software for faster procedure and lower radiotracer dose myocardial perfusion imaging. *Prog Cardiovasc Dis* 2015;57:579-87.
105. George JL, Belle L, Etard C, Azowa JB, Albert F, Pansieri M, Monsegu J, Barbou F, Trouillet C, Leddet P, Livarek B, Marcaggi X, Hanssen M, Cattani S, The Ray'act-Investigators. Radiation doses to patients in interventional coronary procedures-Estimation of updated national reference levels by dose audit. *Radiation Protection Dosimetry* 2017;175(1):17-25.
106. Vassileva J, Rehani M, Kostova-Lefterova D, Al-Naemi HM, Al Suwaidi JS, Arandjic D. A study to establish international diagnostic reference levels for paediatric computed tomography. *Radiation Protection Dosimetry* 2015;165(1-4):70-80.
107. Casella M, Dello Russo A, Russo E, Catto V, Pizzamiglio F, Zucchetti M, Majocchi B, Riva S, Vettor G, Dessanai MA, Fassini G, Moltrasio M, Tundo F, Vignati C, Conti S, Bonomi A, Carbucicchio C, Di Biase L, Natale A, Tondo C. X-ray exposure in Cardiac Electrophysiology: a retrospective analysis in 8150 patients over 7 years of activity in a modern large-volume laboratory. *J Am Heart Assoc* 2018 May 22;7(11):e008233.
108. Zucca S, Solla I, Boi A, Loi S, Rossi A, Sanna F, Loi B. The role of a commercial radiation dose index monitoring system in establishing local dose reference levels for fluoroscopically guided invasive cardiac procedures. *Physica Medica* 2020;74:11-18

109. Calderoni F, Campanaro F, Colombo PE, Campoleoni M, De Mattia C, Rottoli F, Galetta G, Zucconi F, Pola A, Righini A, Triulzi F, Vanzulli A, Torresin A. Analysis of a multicentre cloud-based CT dosimetric database: preliminary results. *European Radiology Experimental* 2019;3:27.
110. Health Canada. *Canadian computed tomography survey – national diagnostic reference levels*. Ottawa: Health Canada; 2016.
111. Dipartimento della Qualità - Direzione Generale della programmazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema. *Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche. Versione italiana della ICD-9-CM. 'International Classification of Diseases 9th revision Clinical Modification' 2007*. Roma: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali; 2008. Disponibile all'indirizzo: http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2251_allegato.pdf; ultima consultazione 20/11/2020.

APPENDICE A
LDR per la diagnostica per immagini
secondo la *International Atomic Energy Agency*

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

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

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

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

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

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

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

2. Qual è lo scopo degli LDR?

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Gli LDR si applicano ai singoli pazienti?

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

Un'indagine deve comunque essere intrapresa quando la dose mediana relativa ad un gruppo di pazienti è consistentemente superiore al relativo valore di LDR facendo però attenzione a verificare ed eventualmente rivedere la procedura d'esame al fine di ottimizzare la protezione del paziente.

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

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

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

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

8. Quali esami devono avere gli LDR?

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

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

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

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

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

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

APPENDICE B
Confronto dei valori degli LDR del presente documento
con quelli presenti nel DL.vo 187/2000

Nelle Tabelle B1-B5 vengono riportati i valori di LDR nella pratica radiologica italiana indicati nel capitolo 4 del presente documento messi a confronto con quelli riportati nell'All. II del DL.vo 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".

Si sottolinea esplicitamente che non si riportano tutte le tabelle del capitolo 4 in quanto nel DL.vo 187/2000 gli LDR (Radiologia Adulti; Radiologia Pediatrica; Tomografia Computerizzata; Medicina Nucleare) erano stati individuati per un numero di procedure inferiori a quelle presentate in questo documento (Radiologia proiettiva Adulti; Fluoroscopia diagnostica; Tomografia Computerizzata Adulti; Radiologia Interventistica Adulti; Radiologia proiettiva Pediatrica; Tomografia Computerizzata Pediatrica; Medicina Nucleare).

Tabella B1. Confronto di valori LDR nella pratica radiologica italiana: radiografia proiettiva dell'adulto

Regione anatomica	Proiezione	Valori LDR di questo documento		Valori LDR dell'All. II DL.vo 187/2000 (Tabella A)
		$K_{a,e}$ mGy	KAP o P_{KA} Gycm ²	$K_{a,e}$ mGy
Cranio	AP o PA	3,5	1,0	5
	LAT	2,5	1,0	3
Torace	PA	0,4	0,25	0,4
	LAT	1,2	1,0	1,5
Addome	AP o PA	6,0	3,0	10
Rachide lombare	AP	7,0	1,5	10
	LAT	18	4	30
Pelvi	AP	6,0	3	10
Intra-orale	Molare della mandibola	1,2 ($K_{a,i}$)		
Ortopantomografia			0,081	

$K_{a,e}$: kerma in ingresso alla cute (include la radiazione retrodiffusa)

Tabella B2. Confronto di valori LDR nella pratica radiologica italiana: mammografia

Spessore di PMMA <i>cm</i>	Spessore equivalente della mammella <i>cm</i>	Valori LDR di questo documento DGM mGy	Valori LDR dell'All. II DL.vo 187/2000 (Tabella A) $K_{a,e}$ mGy
2,0	2,1	1,0	10
3,0	3,2	1,5	(dose di ingresso con griglia in proiezione CC: unico valore senza tener conto dei diversi spessori della mammella)
4,0	4,5	2,0	
4,5	5,3	2,5	
5,0	6,0	3,0	
6,0	7,5	4,5	
7,0	9,0	6,5	

Tabella B3. Confronto di valori LDR nella pratica radiologica italiana: tomografia computerizzata dell'adulto

Regione anatomica	Valori LDR di questo documento			Valori LDR dell'All. II DL.vo 187/2000 (Tabella A)	
	CTDIvol mGy	DLP mGycm	DLPot mGycm	CTDIw mGy	DLP mGycm
Testa	70	1300	1300	60	1050
Torace	15	600	750	30	650
Addome	18	550	800	35	800
Addome e pelvi	18	900			
Torace, addome, pelvi	18	1200		35 (solo "pelvi")	600 (solo "pelvi")
Colo-TC (Colonscopia virtuale)	11		950		
Uro-TC			950		
Coronaro-TC	60		1200		

CTDIw: media pesata dei valori di CTDI₁₀₀ misurati al centro (peso 1) e in periferia (peso 2) di un fantoccio dosimetrico per TC, di diametro 16 o 32 cm, rispettivamente per le acquisizioni del cranio e del tronco; CTDIvol: quoziente del CTDI_{weighted} e il *pitch*, nelle acquisizioni a spirale, o lo spazio tra gli strati nelle acquisizioni assiali; DLP: prodotto del CTDIvol per la lunghezza della scansione (rappresenta l'integrale di kerma in aria per la lunghezza della scansione ed è relativo ad una singola scansione); DLPtot: somma dei DLP relativi a tutte le scansioni di una procedura TC; : valore non presente

Tabella B4. Confronto di valori LDR nella pratica radiologica italiana: radiografia proiettiva pediatrica

Procedura	Età (anni)	Valori LDR di questo documento		Valori LDR dell'All. II DL.vo 187/2000 (Tabella A)
		K _{a,e} mGy	KAP o P _{KA} mGycm ²	K _{a,e} mGy
Cranio	<1		220	
	1-5		300	1,5 (5 anni) 1 (5 anni LAT)
	neonati	0,08	10	0,08
Torace PA/AP	<1	0,08	25	
	1-5	0,10	25	0,1 (5 anni)
	6-10	0,10	50	
	11-15	0,10	70	
Torace LAT	1-5	0,20	60	0,2 (5 anni)
	6-10	0,30	80	
	<1	0,70	25	
Addome	1-5	1,0	250	1 (5 anni)
	6-10	1,5	350	
Pelvi	1-5	0,9	200	0,2 (neonati) 0,9 (5 anni)

Tabella B5. Confronto di valori LDR nella pratica medico nucleare italiana: procedure dell'adulto

Procedura	Radiofarmaco	Valori LDR di questo documento	Valori LDR dell'All. II DL.vo 187/2000 (Tabella B)
		Attività somministrata MBq	Attività somministrata MBq
Tomoscintigrafia cerebrale	Tc-99m exametazime	740	740
PET cerebrale	F-18 FDG	240	
PET cerebrale – aggregati di amiloide	F-18 fluorbetapir	370	
	F-18 flutemetamolo	185	
	F-18 fluorbetaben	300	
Scintigrafia tiroidea	Tc-99m pertechnetato	150	150
	I-123 ioduro	8	20
Scintigrafia delle metastasi tiroidee*	I-131 ioduro	200	
Scintigrafia delle paratiroidi	Tc-99m MIBI	600	740
	Tc99m pertechnetato	150	110
Scintigrafia – tumori neuroendocrini	In-111 pentetreotide	220	
	Tl-201 cloruro	111	
Scintigrafia di perfusione miocardica	Tc-99m tetrofosmina	700/esame (Pt 2 gg)	110 (se reiniezione: +37) 370+1100 (riposo e test ergometrico, Pt 1g)
	Tc-99m MIBI	400/1° esame; 1200/2° esame (Pt 1g)	740+740 (test ergometrico e riposo: Pt 2gg)
			1100 (Gated SPECT)
PET studio di vitalità miocardica	F-18 FDG	350	
PET studio di perfusione miocardica	N-13 ammonia	740	
	Rb-82	1500	
Angiocardi-scintigrafia	Tc-99m eritrociti	800	740 (di primo passaggio DTPA) 925 (all'equilibrio emazie)
Scintigrafia di perfusione polmonare	Tc-99m MAA	120	160 (SPET: 200)
Scintigrafia di ventilazione polmonare	Tc-99m aerosol di carbonio marcato con tecnecio	160	1100 nel nebulizzatore (5' max nebulizzazione)
	Tc-99m DTPA	160	
Scintigrafia di reflusso esofageo, svuotamento gastrico, transito esofago-gastro-duodenale	Tc-99m DTPA	37	80 (solo "Transito esofago gastro-duodenale", Tc-99m ingestivi solidi e liquidi)
Scintigrafia renale sequenziale	Tc-99m DTPA	200	200
	Tc-99m MAG3	200	160
Scintigrafia renale	Tc-99m DMSA	160	160
PET oncologico	F-18 FDG	3.7 MBq/kg	
	F-18 colina	400	
	Ga-68 DOTA	200	

Procedura	Radiofarmaco	Valori LDR di questo documento	Valori LDR dell'All. II DL.vo 187/2000 (Tabella B)
		Attività somministrata MBq	Attività somministrata MBq
Linfonodi sentinella	Tc-99m nanocolloidi	mammella: 30 (3-6 h prima, Pt 1g) 74 (15-18 h prima, Pt 2gg) melanoma: 40 (4-8/aliquota, Pt 1g) 74 (Pt 2gg)	74 fratti in più iniezioni ("Scintigrafia linfatica e linfoghiandolare")
	Tc-99m tilmanocept	mammella: 18,5 (3-6 h prima, Pt 1g) 74 (15-18 h prima, Pt 2gg) melanoma: 40 (4-8/aliquota, Pt 1g) 74 (Pt 2gg)	
Scintigrafia ossea	Tc-99m fosfati e fosfonati	740	600: < 30 anni 740: 30-50 anni 900: > 50 anni
Scintigrafia di infezioni / infiammazioni	Tc-99m globuli bianchi	370	370
	In-111 Ossina	20	20
PET per infezioni / infiammazioni	F18-FDG	3,7 MBq/kg	

GLOSSARIO

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

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

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

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

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

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

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

Fattore di retrodiffusione. Rapporto tra il kerma in aria alla superficie d'ingresso di un materiale e il kerma in aria incidente, misurati nelle stesse condizioni di esposizione

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

Grandezza per il Livello diagnostico di riferimento: Una grandezza facilmente misurabile o calcolabile, ad esempio $K_{a,i}$, $K_{a,e}$, CTDI_{vol}, DLP, P_{KA} , D_G , che determina la quantità di radiazione utilizzata in una procedura. Con l'eccezione della dose ghiandolare media, queste grandezze non sono le dosi agli organi o tessuti ricevute dal paziente, essendo queste non misurabili o determinabili facilmente.

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

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

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

Livello Diagnostico di Riferimento (LDR). Un Livello diagnostico di riferimento è una forma di livello di indagine a supporto alla ottimizzazione della protezione nella esposizione medica di pazienti in procedure di radiologia diagnostica e interventistica. È utilizzato per indicare quando, in condizioni normali, la quantità di radiazione utilizzata per una determinata procedura è inusualmente alta o bassa. In medicina nucleare, il livello diagnostico di riferimento espresso dalla attività somministrata o dall'attività somministrata per unità di peso corporeo.

Livello diagnostico di riferimento (procedura). Un processo continuo di determinazione dei valori di LDR, di utilizzo dei valori di LDR ai fini dell'ottimizzazione della esposizione del paziente, di aggiornamento periodico dei valori di LDR.

LDR locale. Un valore di LDR determinato ed utilizzato in una parte di un Paese o per procedure eseguite utilizzando nuove tecnologie o metodiche d'esame particolarmente ottimizzate. Il valore di LDR è usualmente definito come il terzo quartile (75° percentile) della distribuzione dei valori mediani della appropriata grandezza LDR osservata. Esso deve comunque essere inferiore al valore di LDR nazionale

LDR nazionale. Un valore di LDR determinato mediante una base di dati rappresentativo della pratica radiologica nel Paese. Il valore di LDR è usualmente definito come il terzo quartile (75° percentile) della distribuzione dei valori mediani della appropriata grandezza LDR osservata.

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

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

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

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

Prodotto Kerma in aria – Lunghezza (P_{KL}). Un parametro utilizzato a surrogata della misura dell'energia impartita al paziente in una procedura di tomografia computerizzata.

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

Valore tipico. La mediana della distribuzione di dati di una grandezza LDR per una specifica procedura. La distribuzione include i dati di una particolare struttura radiologica avente diverse sale radiologiche. Questo valore tipico può essere utilizzato come guida locale per incoraggiare ulteriori ottimizzazioni, nello stesso modo in cui è utilizzato un valore di LDR locale. Valori tipici sono utilizzati anche quando il campione di sale radiologiche è piccolo e non rappresentativo di una realtà locale o nazionale. Possono essere utilizzati anche per confrontare tecnologie e tecniche differenti.

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di novembre 2020, 1° Suppl.*

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

Roma, novembre 2020