


 <p><b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management</p>		<p><b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b></p>		 <p><b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E INTERVENTISTICA</b>  <b>SSD FISICA SANITARIA</b></p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 1 di 9	



DATA	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE	AUTORIZZAZIONE
Novembre 2024	Dott. Aldo Pischedda Resp. SSD Radiologia Vascolare e Interventistica	Dott. Piergiorgio Marini Resp. SSD Fisica Sanitaria	Dott. Roberto Foddanu Resp. S.S.D. Qualità, Accreditamento, Clinical Governance, Risk Management	Dott.ssa L.A. Mameli Direttore Sanitario AOU SS
	Dott.ssa Rossana Bona DF SSD Fisica Sanitaria			

REVISIONE	DATA	MOTIVO	PAGINE

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		<b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL          PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO          IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b>		 <b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E          INTERVENTISTICA</b> <b>SSD FISICA SANITARIA</b>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 2 di 9	

## Indice

1. Premessa .....	3
2. Scopo .....	3
3. Campo di applicazione.....	3
4. Terminologia, Abbreviazioni, Definizioni.....	3
5. Matrice di responsabilità .....	4
6. Comportamenti derivanti da obblighi di legge.....	4
7. Monitoraggio dosimetrico per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute .....	5
8. Riferimenti .....	6
9. Allegato 1.....	8

 <p><b>AOU Sassari</b></p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management</p>		<p><b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b></p>		 <p><b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E INTERVENTISTICA</b></p> <p><b>SSD FISICA SANITARIA</b></p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 3 di 9	

## 1. Premessa

Il D. Lgs. 101 del 31 luglio 2020, che detta le norme fondamentali di sicurezza contro i pericoli che derivano dall'esposizione a radiazioni ionizzanti, comprese le esposizioni mediche, all'art.165 definisce le "pratiche speciali", cioè le procedure diagnostiche e terapeutiche più critiche dal punto di vista radioprotezionistico, nell'ambito delle quali sono incluse le procedure di Radiologia Interventistica (RI), alla quale possiamo assimilare, sotto l'aspetto della radioprotezione, la Chirurgia Endovascolare (CE), la Cardiologia Interventistica (CI) e la Cardiochirurgia qualora effettui procedure di posizionamento transvascolare di protesi. Per queste pratiche sono previste precauzioni e adempimenti particolari dal punto di vista della radioprotezione del paziente in quanto rappresentano, sotto questo aspetto, uno degli scenari più critici nel campo delle esposizioni mediche. L'Istituto Superiore di Sanità ha pubblicato nel 2021 uno specifico documento (Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica - Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 15/41) nel quale sono riportate le raccomandazioni da seguire per l'attività di RI alla luce della nuova legislazione. Questo documento è stato stilato tenendo conto di tali raccomandazioni.

## 2. Scopo

Questo documento ha lo scopo di descrivere alcuni adempimenti che derivano da obblighi di legge e la procedura da seguire in caso di esposizioni a dosi rilevanti di raggi X dei pazienti, che devono essere osservati prima, durante e dopo l'esecuzione delle procedure di radiologia interventistica, chirurgia endovascolare e cardiologia Interventistica, al fine di assicurare il rispetto delle norme radioprotezionistiche e garantire al meglio, sotto questo aspetto, la sicurezza del paziente e degli operatori.

## 3. Campo di applicazione

La procedura si applica nell'esecuzione di esami diagnostici invasivi e trattamenti endovascolari con le apparecchiature angiografiche delle sezioni radiologiche del piano 2 del Palazzo Clemente, del piano 2 del SS Annunziata e delle sezioni di Cardiologia Interventistica situate al piano 1 del SS Annunziata, nei casi in cui vengano eseguite procedure che comportino esposizioni del paziente a dosi di radiazioni ionizzanti.

## 4. Terminologia, Abbreviazioni, Definizioni

TIPS: Transjugular Intrahepatic Porto-systemic Shunt



TACE: Trans Arterial Chemo-Embolization EVAR: EndoVascular Aortic Tepar

TEVAR: Thoracic Endovascular Aneurysm Repair

TAVI: Transcatheter Aortic Valve Implantation

SFM: specialista in Fisica Medica

RIR: Responsabile impianto radiologico

 <p><b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management</p>		<p><b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b></p>		 <p><b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E INTERVENTISTICA</b> <b>SSD FISICA SANITARIA</b></p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 4 di 9	

### 5. Matrice di responsabilità



ATTIVITÀ	Medico specialista (1°op.)	TSRM	Dir. Strutture interessate	Special. in Fisica medica	RIR	Pazien.
Monitoraggio dei valori di dose e notifica di superamento dei livelli di allerta al 1° operatore durante una procedura che comporti esposizione a radiazioni ionizzanti	C	R				
Comunicazione del nominativo del paziente per il quale sono state superate le soglie di allerta alla SSD di Fisica Sanitaria.	R	C		C		
Stima e comunicazione dell'esposizione del paziente a radiazioni ionizzanti.			C	R	C	
Comunicazione della dose di esposizione ricevuta e delle istruzioni al controllo di eventuale comparsa di lesioni cutanee al paziente che ha superato i livelli di allerta.	R		C			C
Comunicazione di comparsa di reazioni cutanee avverse sul paziente e relativa valutazione clinica	R		C	C	C	C

R = Responsabile      C = Coinvolto

### 6. Comportamenti derivanti da obblighi di legge

Alcuni adempimenti specificamente correlati alle procedure di RI, CE e CI sono propri dello specialista in Fisica Medica e del Responsabile dell'Impianto Radiologico ma altri coinvolgono anche il personale dell'equipe che esegue le procedure. La Legge, a questo proposito prescrive che:

- il medico specialista che esegue la procedura debba informare il paziente sui rischi radiologici connessi con la procedura e assicurarsi che il documento di consenso informato sia esplicito rispetto a tali rischi (D. Lgs 101/2020, art. 165, comma 8);
- il referto delle procedure medico-radiologiche debba essere comprensivo dell'informazione relativa all'esposizione. Nelle more dell'emanazione delle apposite linee-guida,

 <p><b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management</p>		<p><b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b></p>		 <p><b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E INTERVENTISTICA</b> <b>SSD FISICA SANITARIA</b></p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 5 di 9	

l'informazione relativa all'esposizione, da riportarsi nel referto, è costituita dall'indicazione della Classe di dose, da I a IV (D. Lgs. 101/2020 art. 161, comma 6).

Per tutte le procedure di RI, CE e CI che utilizzano la radioscopia, la radiografia e la Cone-beam CT deve essere previsto, nell'ambito del consenso informato (compreso il modulo che viene sottoscritto dal paziente), un'apposita sezione che faccia riferimento in maniera esplicita ai rischi connessi all'esposizione ai Raggi X. Nel caso di procedure particolarmente complesse, nelle quali esiste il un rischio prevedibile di esposizione ad alte dosi di radiazioni ionizzanti, il consenso informato dovrà comprendere anche l'informazione riguardante il rischio di danni deterministici. In tali casi è preferibile acquisire il consenso, per la parte relativa al rischio radiologico, utilizzando il modulo specifico, allegato a questo documento. La tabella sottostante include in maniera schematica e non esaustiva le procedure per le quali è prevedibile un'esposizione "ad alte dosi".

**Tab. 1 - Procedure per le quali è prevedibile l'esposizione ad "alte dosi" del paziente**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• TIPS</li> <li>• TACE</li> <li>• EVAR e TEVAR che prevedano l'impiego di endoprotesi branched o fenestrate e il posizionamento di multipli endograft o stent sui vasi collaterali aortici;</li> <li>• procedure che richiedano il trattamento di segmenti multipli in cui si prevedono complessità tecniche che fanno prevedere lunghi tempi di esposizione radiante</li> <li>• procedure di cardiologia interventistica (TAVI)</li> </ul>
--

### 7. Monitoraggio dosimetrico per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute

Tutti i pazienti che eseguono procedure di Radiologia Interventistica, Chirurgia Endovascolare e Cardiologia Interventistica devono essere avvisati preventivamente della possibilità (pur rara) che nei giorni o settimane successive all'esposizione radiologica possano manifestare danni deterministici alla cute.

Per la prevenzione degli effetti deterministici alla cute, nelle more della pubblicazione di indicazioni alternative, è opportuno adottare presso le strutture della nostra azienda, i livelli di allerta suggeriti dal NCRP nel report 168, riportati nella tabella seguente.



**Tab. 2**

GRANDEZZA DOSIMETRICA	LIVELLO DI 1° NOTIFICA AL 1° OPERATORE	NOTIFICHE SUCCESSIVE
*PSD (mGy)	2.000	500
**CK (mGy)	3.000	1000
***KAP (mGy)	200	100
Tempo di fluoroscopia (min)	30	15

\* Peak Skin Dose (Dose Massima Cutanea)

\*\* Kerma cumulativo incidente in aria

\*\*\* Kerma Area Product

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		<b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL          PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO          IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b>		 <b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E          INTERVENTISTICA</b> <b>SSD FISICA SANITARIA</b>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 6 di 9	



Al raggiungimento di uno dei livelli di allerta, che sono generalmente riportati in tempo reale nella consolle delle apparecchiature in uso presso le nostre strutture, deve essere attuata la seguente

**istruzione operativa:**



1. il tecnico di radiologia ha il compito di monitorare l'andamento dei valori e deve notificare il superamento dei livelli di allerta al 1° operatore;
2. al termine della procedura il 1° operatore, medico specialista, deve comunicare alla SSD di Fisica Sanitaria (*fisica.sanitaria@aouss.it*) il nominativo del paziente nel quale sono state superate le soglie di allerta (integrato con data e orario di esecuzione della procedura, apparecchiatura radiologica);
3. la SSD Fisica Sanitaria, utilizzando i report forniti dall'apparecchiatura calcolerà i parametri di esposizione opportuni e comunicherà le conclusioni ai responsabili delle Unità Operative interessate e al Responsabile dell'impianto radiologico;
4. prima della dimissione il paziente dovrà essere informato, dal medico specialista dimettente, della dose di esposizione ricevuta e dovrà essere istruito a controllare nelle settimane successive l'eventuale comparsa di lesioni cutanee (in particolare arrossamenti ed epilazioni) nella zona di ingresso del fascio radiogeno (in genere la cute del dorso) con l'indicazione di comunicare tempestivamente alla UO di afferenza il verificarsi di tali eventi;
5. il paziente che manifesta reazioni cutanee deve essere valutato dalla UO di afferenza, la quale comunicherà tale evento al Responsabile dell'Impianto Radiologico e alla SSD Fisica Sanitaria, ed eventualmente indirizzato allo specialista dermatologo per i provvedimenti diagnostici e terapeutici di competenza.

**8. Riferimenti**

- Decreto Legislativo n.101 del 31 luglio 2020.
- Gruppo di Studio per l'assicurazione della qualità in radiologia Interventistica. Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di Radiologia Interventistica. Rapporti Istisan 21/1
- Walsh SR, Cousin C, Tang TY. Ionizing radiation in endovascular interventions. J Endovasc Ther 2008;15:680-687.
- Patel AP, Gallacher D, Dourado R, Lyons O, Smith A, Zayed H, Waltham M, Sabharwal T, Bell R, Carrell T, Taylor P, Modarai B. Occupational radiation Exposure during Endovascular Aortic procedures. Europ J Vasc Endov urg 2013;46(4):424-430.
- Ingwersen M, Dabrik A, Kulka U, Oestreicher U, Fricke S, Krankenberg H, Schwencke C, Mathey D. Physicians' radiation exposure in the catheterization Lab. Does the type of procedure matter? J Am Coll Cardiol Interv 013;6:1095-1102.
- Jones K, Pasciak AS Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part I: Methods. J of Appl Clin Med Phys 2011;12(4):3670. Review. Erratum in: J Appl Clin Med Phys 2014;15(4):402.

 <p><b>AOU Sassari</b></p> <p>Direzione Sanitaria Aziendale</p> <p>S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management</p>		<p><b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b></p>		 <p><b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E INTERVENTISTICA</b></p> <p><b>SSD FISICA SANITARIA</b></p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 7 di 9	

- Jones K, Pasciak AS. Calculating the peak skin dose resulting from fluoroscopically guided interventions. Part II: Case studies. J of Appl Clin Med Phys 2012;13(1):174-86.
- Quai E, Padovani R, Peterzol A, Vano E, Guibelalde E, Toivonen M. Maximum skin dose assessment in interventional cardiology: results in three different European hospitals. Eur Radiol 2003;13:C542.
- National Council on Radiation Protection and Measurements. Radiation dose management for fluoroscopically-guided interventional medical procedures. Bethesda, MD: NCRP; 2010. NCRP (Report No.168).
- International Commission on Radiological Protection. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Annals of ICRP 2000;30:7-67.
- 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.
- Mohapatra A, Greenberg RK, Mastracci TM et al. Radiation exposure to operating room personnel and patient during endovascular procedures. J Vasc Surg. 2013;58:702-9.
- Measurement and Optimization of Patient Radiation Doses in Endovascular Aneurysm Repair C. Walsh et al.,2012.
- The impact of radiation dose exposure during endovascular aneurysm repair on patient safety. Jones C1, Badger SA, Boyd CS, Soong CV.
- Vanhavere F, Carinou E, Domienik J, Donadille L, Ginjaume M, Gualdrini G, Koukorava C, Krim S, Nikodemova D,
- Ruiz-Lopez N, Sans-Merce M, Struelens L. Measurements of eye lens doses in interventional radiology and cardiology: final results of the ORAMED project. Radiat Measur 2011;46:1243-7.

 <b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management		<b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL          PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO          IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b>		 <b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E          INTERVENTISTICA</b> <b>SSD FISICA SANITARIA</b>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 8 di 9	

## 9. Allegato 1

### **Modulo informativo e di acquisizione del consenso per l'esecuzione di PROCEDURA ENDOVASCOLARE CON RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ALTE DOSI DI RAGGI X**

Questo modulo ha lo scopo di fornire informazioni relative ai rischi correlati all'esposizione a radiazioni ionizzanti e di acquisire il consenso all'effettuazione della procedura prevista per il trattamento della patologia da cui è affetto.

Il trattamento di chirurgia endovascolare alla quale deve essere sottoposto è una procedura complessa nella quale le fasi diagnostiche e il posizionamento di endoprotesi e altri dispositivi endovascolari richiedono la guida radioscopica e radiografica, che comportano l'impiego di radiazioni ionizzanti (raggi X).

L'esposizione ai raggi X comporta alcuni effetti negativi, e in particolare

1. il rischio di provocare malformazioni nel feto.
2. il rischio di provocare l'insorgenza di neoplasie



Per il rischio di malformazioni al prodotto del concepimento l'esposizione a radiazioni ionizzanti è controindicata nelle donne in gravidanza e tale condizione deve infatti essere esclusa nelle donne in età fertile prima dell'esecuzione di qualsiasi esame radiologico. Solo in casi eccezionali la procedura radiologica può essere eseguita in tali condizioni.

L'aumento del rischio d'insorgenza di neoplasie, che può avvenire a distanza di alcuni anni dall'esposizione, può interessare qualsiasi soggetto esposto, ed è più elevato con l'incremento della dose, soprattutto se interessa soggetti di giovane età. Il rischio esiste, ma è trascurabile anche per dosi molto basse, ma la probabilità dell'evento aumenta con l'incremento della dose di esposizione o in caso di esposizioni ripetute nel tempo.

In caso di esposizioni a dosi particolarmente elevate è possibile l'insorgenza dei cosiddetti "effetti deterministici" e in particolare della radiodermite che rappresenta una patologia molto grave.

**La procedura che lei deve eseguire comporta la possibilità di esposizione a dosi di raggi X significativamente più elevate di quelle normalmente correlate agli esami diagnostici** quali la Tomografia Computerizzata o le Radiografie Convenzionali e può comportare, in casi molto rari, il rischio d'insorgenza della radiodermite. La dose di raggi X alla quale lei verrà sottoposto non è prevedibile con certezza preliminarmente alla procedura in quanto può essere influenzata da difficoltà tecniche non completamente preventivabili che possono verificarsi durante l'intervento. Per questa possibile complicanze lei dovrà comunicare in maniera tempestiva ai medici che hanno eseguito il trattamento eventuali alterazioni della cute (arrossamento, formazioni di bolle, ecc) che dovessero insorgere nelle zone esposte (in particolare la schiena) anche a distanza di settimane.

**Preso atto delle informazioni fornite nel modulo di consenso il paziente può richiedere ulteriori spiegazioni al Medico Radiologo.**

 <p><b>AOU Sassari</b> Direzione Sanitaria Aziendale S.S.D. Qualità Accreditamento Clinical Governance Risk Management</p>		<p><b>PROCEDURA PER LA PROTEZIONE DEL PAZIENTE DAL RISCHIO RADIOLOGICO IN PROCEDURE AD "ALTE DOSI"</b></p>		 <p><b>SSD RADIOLOGIA VASCOLARE E INTERVENTISTICA</b>  <b>SSD FISICA SANITARIA</b></p>	
TIPOLOGIA POS	CODIFICA PRRAD	VERSIONE 01	DATA 11/2024	Pagina 9 di 9	

ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL **CONSENSO INFORMATO** ALL'ESECUZIONE DELLA PROCEDURA ENDOVASCOLARE CON RISCHIO DI ESPOSIZIONE AD ALTE DOSI DI RAGGI X

Il/la sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_  
residente a \_\_\_\_\_ in via \_\_\_\_\_ Tel \_\_\_\_\_

in qualità di tutore del paziente \_\_\_\_\_  
Informato/a dal Prof./Dott. \_\_\_\_\_

- sul tipo di indagine diagnostica da eseguire.

**Reso/a consapevole:**

- sul parere del sanitario che il trattamento proposto è quello che offre il miglior rapporto rischio/beneficio sulla base delle conoscenze attuali;
- dei rischi relativi di eventuali danni per la salute (temporanei e permanenti) e per la vita.

Preso visione delle informazioni relative all'indagine/procedura in oggetto, valutate le informazioni ricevute ed i chiarimenti che mi sono stati forniti, avendo compreso quanto sopra sinteticamente riportato:

**accetto l'indagine proposta**                       **rifiuto l'indagine proposta**

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Il Medico specialista \_\_\_\_\_ Firma del paziente \_\_\_\_\_

DICHIARAZIONE di **STATO di GRAVIDANZA CERTA o PRESUNTA**

**SI**                       **NO**

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ Firma della paziente \_\_\_\_\_

**POSSO CAMBIARE LA MIA DECISIONE RIGUARDO ALL'EFFETTUAZIONE DELL'ESAME?**

Lei non è obbligata/o ad effettuare l'esame; in alternativa il medico potrà utilizzare, se possibile, altre procedure attualmente disponibili per le quali verrà comunque richiesto il suo consenso.

Tutte le informazioni raccolte, ed in particolare le informazioni personali e i dati sensibili, sono tutelate dal Regolamento Europeo 2016/679 "General Data. Protection Regulation 679/2016 – GDPR". Il titolare dei dati personali che la riguardano è l'AOU di Sassari con sede legale in viale San Pietro n.10 Sassari, legalmente rappresentata dal Direttore Generale pro tempore. Per ogni ulteriore informazione relativa al trattamento dei suoi dati personali può consultare l'apposita cartellonistica diffusa presso le strutture aziendali o la **sezione "privacy" del sito [www.aousassari.it](http://www.aousassari.it)**.

La ringraziamo e la preghiamo di datare e firmare il presente modulo per presa visione.

Data \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_