



UNIVERSITÀ DI PISA

Dipartimento di Ricerca Traslazionale e delle Nuove Tecnologie in

Medicina e Chirurgia

Corso di Laurea Specialistica in Medicina e Chirurgia

Tesi di Laurea

**Dose in mammografia**

Candidato:

Relatore:

Federico Ciapparelli

Prof. Davide Caramella

Anno Accademico 2014/2015



## INDICE

<b>1. INTRODUZIONE.....</b>	<b>6</b>
<b>2. IL CARCINOMA MAMMARIO .....</b>	<b>7</b>
<b>2.1 Incidenza .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2 Prevalenza .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3 Mortalità .....</b>	<b>8</b>
<b>2.4 Patogenesi e Sintomatologia .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5 Classificazione istopatologica .....</b>	<b>9</b>
<b>3. SCREENING MAMMOGRAFICO.....</b>	<b>12</b>
<b>4. MAMMOGRAFO E TECNICHE MAMMOGRAFICHE</b>	
<b>.....</b>	<b>15</b>
<b>4.1 Mammografo.....</b>	<b>16</b>
<b>4.2 Tecniche mammografiche .....</b>	<b>19</b>
<b>4.2.1 Proiezione medio-laterale obliqua.....</b>	<b>19</b>
<b>4.2.2 Proiezione cranio-caudale.....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.3 Proiezione laterale.....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.4 Compressione mirata.....</b>	<b>21</b>
<b>4.2.4 Ingrandimento diretto.....</b>	<b>21</b>
<b>4.3 Anatomia e semeiotica mammografica.....</b>	<b>22</b>
<b>4.3.1 Lesioni nodulari.....</b>	<b>22</b>
<b>4.3.2 Distorsioni architettoniche.....</b>	<b>23</b>
<b>4.3.3 Calcificazioni.....</b>	<b>23</b>
<b>5. BI-RADS.....</b>	<b>25</b>
<b>5.1. Organizzazione del referto .....</b>	<b>25</b>
<b>5.1.1 Indicazione all'esame.....</b>	<b>27</b>
<b>5.1.2 Breve descrizione della composizione della</b>	
<b>mammella.....</b>	<b>27</b>
<b>5.1.3 Descrizione inequivoca di ogni reperto importante</b>	
<b>.....</b>	<b>28</b>

5.1.4	<i>Confronto con precedenti esami, se ritenuto opportuno dal radiologo.....</i>	29
5.1.5	<i>Valutazione.....</i>	29
5.1.6	<i>Gestione.....</i>	29
5.2	<b>Categorie BI-RADS.....</b>	31
6.	<b>DIRETTIVA EURATOM/59/2013.....</b>	34
6.1	<b>Regolamentazione delle procedure diagnostiche nei pazienti asintomatici.....</b>	39
6.2	<b>Educazione, informazione e insegnamento nel campo dell'esposizione medica.....</b>	40
6.3	<b>Figura del fisico medico.....</b>	40
6.4	<b>Dato dosimetrico.....</b>	40
6.5	<b>Responsabilità.....</b>	41
6.6	<b>Livelli Diagnostici di Riferimento.....</b>	41
6.7	<b>Modifiche ai fattori di peso per il calcolo della dose efficace.....</b>	41
7.	<b>LA DOSE.....</b>	43
7.1	<b>Interazioni radiazioni-DNA .....</b>	44
7.2	<b>Linear Energy Transfer .....</b>	45
7.3	<b>Effetti clinici delle radiazioni ionizzanti .....</b>	46
7.4	<b>Dose assorbita .....</b>	48
7.5	<b>Dose equivalente .....</b>	48
7.6	<b>Dose efficace.....</b>	49
7.7	<b>Kerma .....</b>	50
7.8	<b>Descrittori di dose in mammografia .....</b>	51
8.	<b>RADIOPROTEZIONE: STORIA E PRINCIPI .....</b>	54
8.1	<b>Storia.....</b>	54
8.1.1	<i>Il periodo dell'entusiasmo e dell'eroismo.....</i>	54
8.1.2	<i>Il periodo della livellazione.....</i>	55

8.1.3 <i>Il periodo di ALARA</i> .....	56
8.1.4 <i>Il periodo dei tre pilastri</i> .....	57
8.2 <b>Principi moderni di radioprotezione</b> .....	58
<b>9. IL MONITORAGGIO INFORMATICO DELLA DOSE</b>	
<b>RADIANTE</b> .....	59
9.1 <b>RIS e PACS</b> .....	60
9.2 <b>DICOM</b> .....	61
9.2.1 <i>DICOM image headers</i> .....	61
9.2.2 <i>DICOM modality performed procedure step (MPPS)</i> ...	62
9.2.3 <i>DICOM report dosimetrico strutturato</i> .....	63
9.3 <b>Software per il monitoraggio informatico della dose</b>	
<b>radiante</b> .....	64
9.3.1 <i>TQM</i> .....	65
9.3.2 <i>DoseWatch</i> .....	71
<b>10. I DATI</b> .....	76
<b>11. CONCLUSIONI</b> .....	83
<b>12. BIBLIOGRAFIA</b> .....	85

## 1. INTRODUZIONE

La mammografia è la tecnica cardine della diagnostica radiosensologica. Nessuna altra indagine ha le stesse possibilità di riconoscere in prima istanza reperti quali le microcalcificazioni e le distorsioni dell'architettura mammaria che possono rappresentare l'unica "spia" di un tumore asintomatico [1]. La mammografia viene eseguita sia in donne sintomatiche che in donne asintomatiche; questo comporta l'erogazione di dose radiante a un grande numero di individui che non svilupperanno mai un tumore, cosa che mette in evidenza il problema della giustificazione in senso radioprotezionistico dei programmi di screening e degli esami mammografici in generale.

In questo contesto, nel 2013, è stata varata una nuova normativa EURATOM (Comunità Europea dell'Energia Atomica) che richiederà a tutti gli stati membri dell'Unione Europea una serie di cambiamenti nella gestione degli esami radiologici e del dato dosimetrico associato. Infatti è richiesto l'inserimento del dato dosimetrico nei referti degli esami e una maggiore tracciabilità dello stesso. Inoltre questa normativa aumenta l'attenzione rivolta alla mammella come uno degli organi più radiosensibili dell'organismo.

Questa aumentata attenzione al dato dosimetrico ha portato alla nascita di una nuova tipologia di software per il monitoraggio della dose, strumento estremamente utile e efficace per l'ottimizzazione e il controllo di qualità degli esami radiologici.

Lo scopo della tesi è quello di valutare, tramite l'utilizzo di software di monitoraggio della dose radiante, lo stato qualitativo degli esami mammografici eseguiti nell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Pisa (AOUP) nel periodo che va dal 1/1/2015 al 31/08/2015.

## **2. IL CARCINOMA MAMMARIO**

Il tumore della mammella è il tumore più comune nelle donne con circa 182,000 nuove diagnosi ogni anno negli Stati Uniti. Il tumore mammario rappresenta circa il 26% del totale dei tumori nelle donne. La sua incidenza aumenta con l'età, con un aumento di rischio dello 8-9% all'anno nel periodo premenopausale che rallenta dopo la menopausa fino a un 2-4% di aumento annuo [2].

### **2.1 Incidenza [3]**

Il carcinoma mammario, secondo il report della Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) del Luglio 2013, presenta una incidenza nelle donne di 114/100.000/anno e un tasso di mortalità standardizzato di 24/100.000/anno. Il carcinoma mammario, escludendo i carcinomi cutanei, è la neoplasia più diagnosticata nelle donne in cui circa un tumore maligno ogni 3 (29%) è un tumore mammario. Rappresenta il tumore più diagnosticato sia nella fascia d'età 0-49 anni (41%), sia nella fascia di età 50-69 anni (36%), sia nella fascia sopra i 70 anni (21%). Secondo le macro aree osservate nel periodo 2006-2009 presenta una incidenza maggiore al Nord (124,9 casi/100.000 abitanti) rispetto al centro (100,3 casi/100.000 abitanti) e al sud/isole (95,6 casi/100.000 abitanti).

### **2.2 Prevalenza [3]**

Complessivamente in Italia vivono 522.235 donne (stima per l'anno 2006) che hanno ricevuto una diagnosi di carcinoma mammario, pari al 41,6% di tutte le donne che convivono con una pregressa diagnosi di tumore e pari al 23% di tutti i lungo sopravvissuti (uomini e donne). Tra queste 522.235 donne, la diagnosi è stata formulata da meno di 2

anni nel 16% dei casi, tra i 2 e 5 anni nel 21%, tra i 5 e 10 anni nel 25%, oltre i 10 anni nel 38%. La proporzione di questa casistica è maggiore nelle donne con età oltre i 75 anni (4.984 persone ogni 100.000 abitanti, il 14% in più della classe 60-74 e oltre il doppio rispetto alle 45-59enni) e nel Nord Italia (2.331/100.000 nel Nord-Ovest, 2.052/100.000 nel Nord-Est, 1.795/100.000 nel Centro e 1.151/100.000 nel Sud-Isole).

### **2.3 Mortalità [3]**

Il carcinoma mammario è considerata la prima causa di morte oncologica prima dei 50 anni rappresentando il 28% di questi decessi, il 21% tra i 50 e i 69 anni e il 14% dopo i 70 anni. Dalla fine degli anni Ottanta si osserva una moderata, ma continua tendenza alla diminuzione della mortalità per carcinoma mammario (-1,6%/anno), attribuibile all'efficacia dello screening.

### **2.4 Patogenesi e Sintomatologia [4]**

I maggiori fattori di rischio per lo sviluppo del carcinoma della mammella sono ormonali e genetici (anamnesi familiare positiva). I carcinomi della mammella possono quindi essere suddivisi in sporadici e ereditari; questi ultimi nel 25% dei casi sono associati a mutazioni dei geni BRCA1 (*BReast CAncer*) e BRCA2.

Nelle donne portatrici di BRCA1 o BRCA2 il rischio di sviluppare un carcinoma mammario è del 60-85% e l'età media a cui lo sviluppano è più bassa di 20 anni rispetto alle donne non portatrici.

I tumori sporadici invece presentano fattori di rischio legati dall'esposizione ormonale come età al menarca e alla menopausa, anamnesi riproduttiva e allattamento al seno.

Il sintomo mammario più comune è il dolore che può essere ciclico a



seconda del ciclo mestruale o non ciclico. Il primo di questi è solitamente privo di correlazioni patologiche; il secondo è solitamente ben localizzato sulla mammella ed è dovuto, nella maggioranza dei casi, a masse benigne (e.g. Rottura di cisti, traumi, infezioni), però, considerato che il 10% dei carcinomi mammari si presenta con dolore, è comunque importante indagare tutte le tumefazioni.

Il secondo sintomo più comune a carico della mammella è la presenza di noduli palpabili, entità differente rispetto alla normale nodularità mammaria. Le masse della mammella diventano palpabili quando raggiungono i 2 cm di diametro, sono più comuni nelle donne in premenopausa e diventano meno frequenti con l'età. Al contrario il rischio che queste masse palpabili siano maligne aumenta con l'età, ad esempio il 10% delle tumefazioni sotto i 40 anni di età sono risultate maligne contro il 60% delle masse riscontrate nelle donne sopra i 50 anni.

Presentazione clinica	Carcinoma invasivo (% dei carcinomi)	Dimensione media dei carcinomi invasivi	Carcinomi con metastasi ai linfonodi	Carcinoma duttale in situ	Carcinoma lobulare in situ
Massa palpabile	94,00%	2,4 cm	58,00%	2,00%	4,00%
Addensamento mammografico	94,00%	1,1 cm	14,00%	4,00%	2,00%
Calcificazioni mammografiche	26,00%	0,6 cm	6,00%	71,00%	3,00%

*Tabella 1: Caratteristiche dei carcinomi della mammella all'esordio clinico secondo dati basati sui risultati di 235 carcinomi diagnosticati su 914 donne sottoposte a biopsia al "Brigham and Women's Hospital" in un periodo di 6 mesi del 2001 [4]*

La tabella 1 mostra l'importanza di individuare un carcinoma invasivo prima che diventi palpabile poiché più della metà dei carcinomi

palpabili ha metastasi linfonodali al momento della diagnosi.

### **2.5 Classificazione istopatologica [4]**

La classificazione anatomico-patologica del tumore della mammella secondo WHO 2003 [6] è stata rivista recentemente e la classificazione WHO 2012 [7] prevede i tipi istologici riportati nella Tabella 2.

## **TUMORI EPITELIALI**

Carcinoma microinvasivo

### **Carcinoma mammario infiltrante**

Carcinoma infiltrante di tipo non specifico  
(NST)

Carcinoma lobulare infiltrante

Carcinoma tubulare

Carcinoma cribriforme

Carcinoma mucinoso

Carcinoma con caratteristiche midollari

Carcinoma con differenziazione apocrina

Carcinoma infiltrante micropapillare

Carcinoma apocrino

Carcinoma con differenziazione ad anello  
con sigillo

Carcinoma metaplastico di tipo non  
speciale

### *Tipi rari*

Carcinoma con caratteristiche  
neuroendocrine

Carcinoma secretorio

Carcinoma papillare invasivo

Carcinoma a cellule acinose

Carcinoma mucoepidermoidale

Carcinoma polimorfo

Carcinoma oncocitico

Carcinoma ricco in lipidi

Carcinoma a cellule chiare ricche di  
glicogeno

Carcinoma sebaceo

Tumori tipo ghiandole salivari/annessi cutanei

### **Tumori epiteliali- mioepiteliali**

#### **Precursori**

Carcinoma duttale in situ

Neoplasia lobulare

Carcinoma lobulare in situ

Carcinoma lobulare in situ classico

Carcinoma lobulare in situ pleomorfo

Iperplasia lobulare atipica

#### **Lesioni proliferative intraduttali**

Iperplasia duttale usuale

Lesioni con cellule a colonna comprendenti l'atipia epiteliale piatta

Iperplasia duttale atipica

#### **Lesioni papillari**

Papilloma intraduttale

Carcinoma papillare intraduttale

Carcinoma papillare incapsulato

Carcinoma papillare solido

#### **Proliferazioni epiteliali benigne**

Adenosi sclerosante

Adenosi apocrina

Adenosi microghiandolare

Radial scare/lesione sclerosante complessa

Adenomi

### **TUMORI MESENCHIMALI**

(ad esempio: angiosarcoma, ecc)

**TUMORI FIBROEPITELIALI**

Fibroadenoma

Tumori filloidi (benigno, borderline,  
maligno)

Amartoma

**TUMORI DEL CAPEZZOLO**

Adenoma del capezzolo

Tumore siringomatoso

Malattia di Paget del capezzolo

**LINFOMI MALIGNI**

**TUMORI METASTATICI**

**TUMORI DELLA MAMMELLA**

**MASCHILE**

Ginecomastia

Carcinoma invasivo

Carcinoma in situ

**QUADRI CLINICI**

Carcinoma infiammatorio

Carcinoma mammario bilaterale

*Tabella 2: Sintesi della classificazione istopatologica WHO 2012*

### 3. SCREENING MAMMOGRAFICO

La mammella, insieme a cervice uterina e colon-retto, è considerata nel Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2014-2018 [8] tra gli organi in cui è possibile attuare strategie di screening per ridurre la mortalità associata a neoplasie maligne. In Italia questo si traduce in un programma di screening mammografico che prevede una mammografia ogni 2 anni dai 50 ai 75 anni di età per le donne che non presentano fattori di rischio quali familiarità o suscettibilità genetica (BRCA1, BRCA2), per queste ultime infatti si creano dei percorsi di controllo personalizzati a seconda del rischio di sviluppare tumore mammario che la donna in questione presenta. Il dibattito sull'effettiva efficacia in termini costo beneficio di uno screening mammografico è presente da lungo tempo e è stato recentemente riaperto dalla pubblicazione dei *Breast Cancer Screening Draft Recommendations* da parte della *United States Preventive Services Task Force* (USPSTF) [9].

La USPSTF dichiara che:

- non ci sono sufficienti dati per decidere se uno screening mammografico possa essere efficace nel ridurre la mortalità sopra i 75 anni di età
- tra i 50 e i 74 anni di età è consigliato eseguire un programma di screening che prevede una mammografia ogni 2 anni
- tra i 40 e i 49 anni di età la USPSTF consiglia una scelta personale della singola paziente che deve scegliere tra il rischio elevato di falsi positivi e biopsie inutili e il beneficio di fare diagnosi precoce di carcinoma in situ. Diversa la situazione per donne che presentano familiarità in cui uno screening tra i 40 e i 49 si sposta nettamente verso il beneficio

- Queste raccomandazioni sono valide solo per donne asintomatiche sopra i 40 anni di età, a cui non è mai stato diagnosticato un cancro mammario o comunque una lesione ad alto rischio, che non presentino mutazioni ad alto rischio (e.g. BRCA) e che non presentino storia di pregresse irradiazioni toraciche.

La USPSTF ha stilato queste raccomandazioni tramite meta-analisi dei maggiori studi di controllo randomizzati sullo screening mammografico. I dati rilevati sono rappresentati nella tabella 3 e 4.

	<b>40-49 anni</b>	<b>50-59 anni</b>	<b>60-69 anni</b>	<b>70-74 anni</b>
Numero di morti prevenute	4	8	21	13

*Tabella 3: Numero di morti per tumore mammario prevenute ogni 10,000 donne esaminate con screening mammografici ripetuti per oltre 10 anni*

	<b>40-49 anni</b>	<b>50-59 anni</b>	<b>60-69 anni</b>	<b>70-74 anni</b>
Falsi positivi	1,212	932	808	696
Numero di biopsie eseguite per ogni caso di cancro invasivo diagnosticato	100	60	30	30
Falsi negativi	10	11	12	13

*Tabella 4: Danni fatti dalla mammografia per 10,000 donne esaminate una sola volta*

Da questi dati si evince che la mammografia è più efficace tra i 60 e i 69 anni di età nel ridurre la mortalità del tumore mammario e

comunque meno efficace in assoluto sotto i 50 anni di età. Al contrario sotto i 50 anni di età abbiamo un maggior numero di falsi positivi e biopsie inutili rispetto alle altre fasce di età.

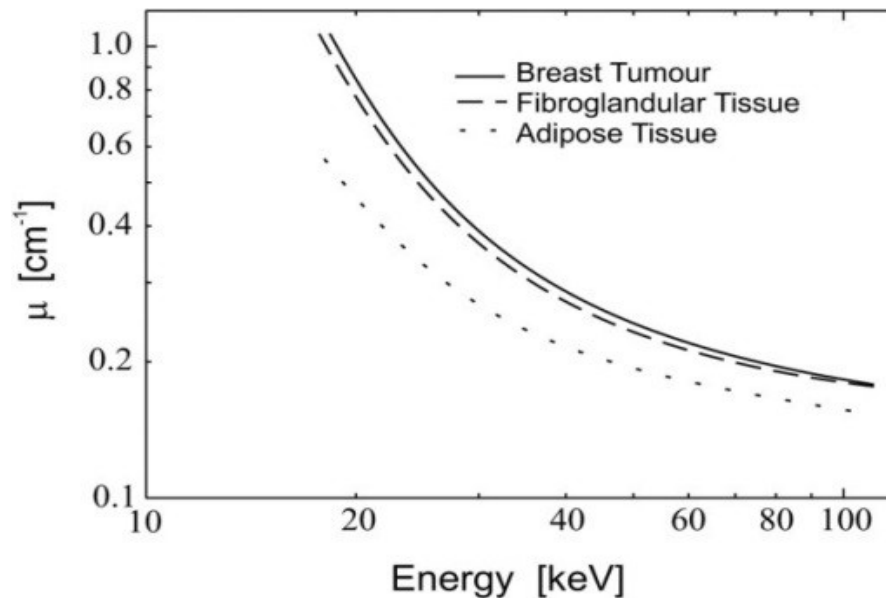
Sebbene queste raccomandazioni non siano ancora definitive indicano chiaramente una intenzione da parte della USPSTF di mantenere sostanzialmente invariate le raccomandazioni rilasciate nel 2009. Le principali critiche sono state mosse al fatto che gli studi presi in considerazione dalla USPSTF risalgono agli anni '80 e che non sono più rappresentativi in ragione dei progressi tecnologici fatti in campo diagnostico, ignorando inoltre studi più recenti [10].



#### **4. MAMMOGRAFO E TECNICHE MAMMOGRAFICHE**

Il mammografo è l'apparecchio finalizzato a ottimizzare il rapporto tra vantaggio diagnostico e costo biologico nello studio radiografico della mammella [1].

La mammografia è una tecnica di diagnostica per immagini che, utilizzando radiazioni ionizzanti, produce una proiezione 2D della mammella detta mammogramma. Una mammella è composta di tessuto adiposo e ghiandolare in percentuale variabile con l'età e tra diversi individui. Entrambi i tipi di tessuto sono caratterizzati da uno scarso contrasto naturale e i mammogrammi devono avere una alta qualità di immagine per permettere di individuare microcalcificazioni fino a 100µm. Il problema principale è che l'attenuazione ai raggi X del tessuto patologico è molto simile a quella del tessuto sano; infatti la differenza tra di loro è nell'ordine del 4% a 15 keV e scende fino all'1% a 25 keV [1,11].



*Grafico1: Confronto tra il coefficiente di attenuazione lineare del carcinoma, del tessuto adiposo e del tessuto fibrogliandolare*

#### 4.1 Mammografo

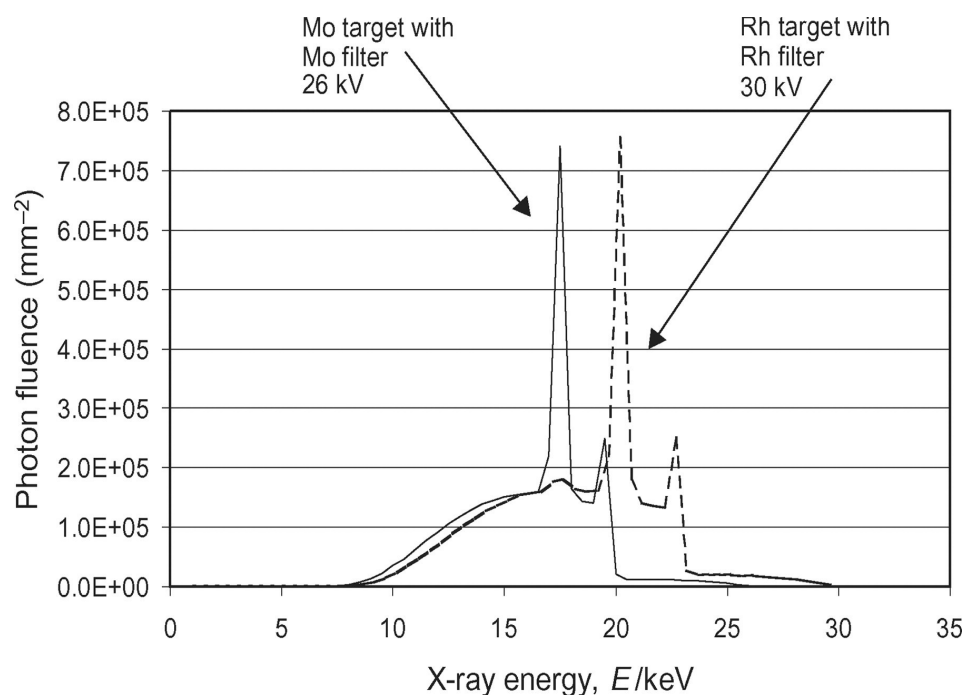
E' costituito da:

- braccio rotante
- tubo a raggi X
- dispositivo di compressione
- griglia mobile
- sistema di rilevazione

Il tubo radiogeno è una tipologia di tubo a vuoto destinata alla produzione di raggi X. E' costituito da due elettrodi, il catodo e l'anodo, tra i quali viene mantenuta una differenza di potenziale costante che nei mammografi è di poche decine di kV. Il catodo è costituito da una spirale di tungsteno da cui vengono emessi gli elettroni per effetto termoionico. Questi elettroni sono accelerati verso

l'anodo grazie alla differenza di potenziale esistente tra i due elettrodi; l'impatto provoca la generazione dei raggi X grazie al fenomeno di Bremsstrahlung. L'anodo può essere dotato di un adeguato sistema di raffreddamento o essere rotante per permettere al calore risultante di diffondersi su un'area più ampia. Il fascio di raggi X viene filtrato con dei materiali metallici aggiuntivi, trattenendo così i fotoni di bassa energia che non contribuirebbero alla formazione dell'immagine.

Ogni mammografo è caratterizzato dall'accoppiamento anodo\filtro. Il primo è solitamente costituito in Molibdeno (Mo,  $Z=42$ ), materiale scelto perché la sua radiazione caratteristica genera nello spettro due picchi a 17,6 keV e 19,7 keV, questi sono valori di energia ottimali per lo studio del parenchima mammario poiché un basso kilovoltaggio permette di avere una buona risoluzione di contrasto. Per le mammelle di elevato spessore e densità si preferisce utilizzare un anodo che produce un fascio più energetico, come il Rodio (Rh,  $Z=45$ ). Un altro materiale spesso usato è il Tungsteno (W,  $Z=74$ ). I filtri utilizzati sono costituiti da Alluminio (Al,  $Z=13$ ), Rodio o Molibdeno in spessori variabili espressi in mm.



*Grafico 2: Spettro di radiazione per due diversi anodi costituiti rispettivamente da molibdeno e rodio*

Per meglio adattarsi alle caratteristiche tissutali delle mammelle, gli attuali mammografi dispongono di diversi accoppiamenti anodo-filtro: Mo/Mo, Mo/Rh, Rh/Rh, Rh/Mo, W/Al, W/Rh, Rh/Al. Questi accoppiamenti sono selezionabili manualmente o automaticamente in funzione dello spessore della mammella compressa e alla percentuale di tessuto ghiandolare e tessuto adiposo di cui è costituita.

Il dispositivo di compressione della mammella è di forma rettangolare ed è costituito generalmente da poli-metil-meta-acrilato (PMMA) o in policarbonato. Viene impiegato per immobilizzare l'organo e comprimere in modo controllato la mammella applicando una forza, espressa in Newton (N), regolabile dall'operatore. La compressione del tessuto mammario deve essere la maggiore possibile per ottenere uno spessore della mammella sottile e uniforme, evitando così la sovrapposizione delle varie strutture tissutali, cosa che: permette di

visualizzare con più facilità le eventuali lesioni presenti, riduce la dose da somministrare alla paziente e la radiazione diffusa. Fattore limitante alla compressione è la tollerabilità della paziente alla compressione stessa che è spesso dolorosa. Tutti gli apparecchi devono essere dotati di meccanismi di compressione motorizzati.

La griglia mobile, o griglia antidiffusione, è composta da lamelle di piombo alternate a spazi radiotrasparenti ed ha lo scopo di assorbire i fotoni diffusi diretti obliquamente, lasciando passare i raggi X perpendicolari al piano del rivelatore. Questa griglia è dotata di un meccanismo che le permette di muoversi evitando così di comparire nell'immagine finale.

Attualmente i mammografi impiegati utilizzano sistemi di rivelazione FFDM (*Full Field Digital Mammography*) di tipo diretto (e.g. *Giotto Image MD*) o indiretto (e.g. *Ge Senographe DS*). I primi si compongono di rivelatori *flat panel* accoppiati con un fotoconduttore di Selenio amorfo (a-Se) che converte direttamente i fotoni X in segnale elettrico. I rivelatori digitali indiretti invece sono costituiti da uno strato di cristalli di ioduro di cesio attivati al tallio (CsI:Tl) che converte i raggi X in luce visibile; questa viene poi assorbita dalla matrice di fotodiodi in silicio amorfo (a-Si) e convertita in carica elettrica. In entrambi i casi la carica di ciascun pixel viene poi letta con una catena elettronica, convertita in numero intero e inviata ad un calcolatore. L'immagine digitale è prodotta direttamente sul monitor della stazione di acquisizione e subito visualizzabile [11,12,13].

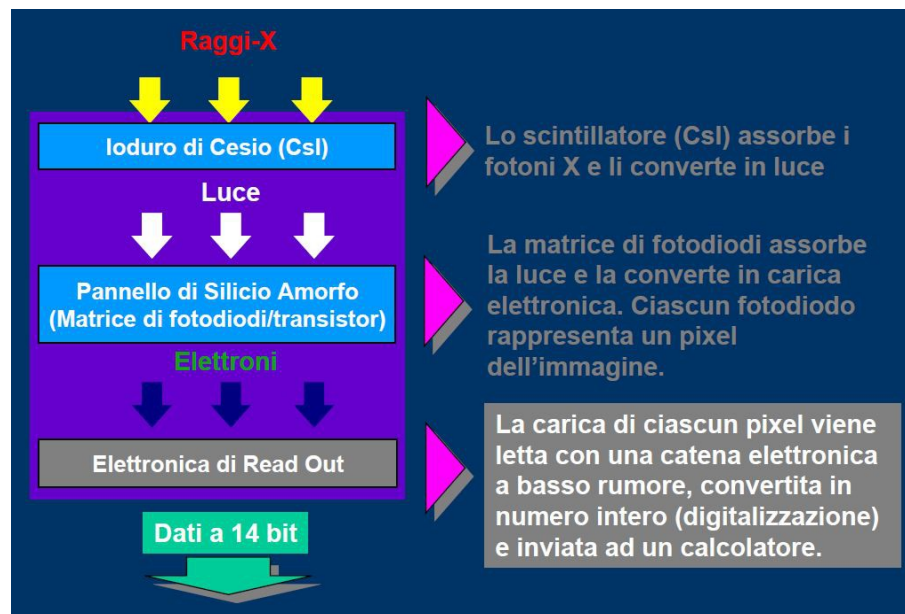


Figura 1: Processo di rivelazione dei fotoni con il metodo della conversione indiretta.

L' idoneità del fascio di fotoni a percorrere e superare la mammella è espressa dal valore dello strato emivalente e la sua qualità è valutata in termini di spessore emivalente (SEV o HVL= *Half Value Layer*) in funzione della tensione di picco. In radiologia lo spessore emivalente di un fascio di raggi X è lo spessore di materiale assorbente necessario a ridurre l'intensità dei raggi X alla metà del suo valore iniziale e viene valutato misurando l'attenuazione del fascio prodotta da sottili filtri di alluminio. Con la combinazione anodo/filtro Mo/Mo e con tensione di picco uguale o inferiore a 30 kVp il SEV deve essere compreso tra 0,26 e 0,32 mm di Al [11].

#### 4.2 Tecniche mammografiche [1,12]

L'esecuzione della mammografia richiede particolare attenzione non solo tecnica ma anche psicologica, così che si possa stabilire una relazione di fiducia tra l'operatore e la paziente.

La specifica struttura del mammografo permette l'utilizzo di più proiezioni nello studio della mammella.

#### *4.2.1 Proiezione medio-laterale obliqua*

La proiezione medio-laterale obliqua (MLO) è realizzata inclinando il sistema secondo un asse obliquo di circa 45° in senso caudo-craniale, così da renderlo perpendicolare al maggior asse dell'organo e minimizzare le sovrapposizioni. Il campo è esteso alla regione ascellare, ad ampia parte del muscolo pettorale e al solco sottomammario. Una MLO è da considerarsi correttamente eseguita quando nell'immagine si ha:

- Capezzolo in asse con la cute
- Tessuti ghiandolari al centro del radiogramma e ben dissociati
- Dimostrazione dello spazio retro-mammario
- Inclusione del muscolo pettorale fino all'altezza del capezzolo
- Rappresentazione dell'angolo sotto-mammario
- Simmetria

Questa proiezione permette una ottimale valutazione del prolungamento ascellare e dei quadranti esterni.

#### *4.2.2 Proiezione cranio-caudale*

La proiezione cranio-caudale (CC) è realizzata tirando in avanti la mammella in modo da visualizzare, se possibile, il contorno del muscolo pettorale e l'intera porzione prepettorale dei quadranti interni. E' da considerarsi correttamente eseguita quando nell'immagine si ha:

- Capezzolo in asse con la cute
- Rappresentazione dello spazio retro-mammario
- Corpo ghiandolare al centro del radiogramma

- Dimostrazione della cupola del muscolo pettorale
- Simmetria
- Assenza di pieghe e artefatti

#### 4.2.3 *Proiezione laterale*

Per questa proiezione il mammografo viene ruotato di 90° e la mammella viene distesa al centro del piano del detettore. Può essere eseguita sia in senso medio-laterale che latero-mediale con la differenza dell'incidenza del raggio principale. Solitamente è preferibile la proiezione latero-mediale per evitare l'ingombro del seno controlaterale. E' da considerarsi correttamente eseguita quando nell'immagine è presente:

- Capezzolo in asse con la cute
- Dimostrazione dello spazio retro-mammario
- Angolo sottomammario ben visibile ed esente da sovrapposizioni
- Rappresentazione di una parte del muscolo pettorale
- Visualizzazione dei quadranti inferiori
- Assenza di pieghe e artefatti

Le prime due (MLO e CC) sono le più frequentemente eseguite, vengono infatti utilizzate nelle donne asintomatiche (screening) e sono le proiezioni che compongono l'esame denominato “mammografia biproiettiva bilaterale”.

Nelle donne sintomatiche o in quelle in cui è presente un dubbio diagnostico si può ricorrere anche alle altre proiezioni a completamento dell'indagine.

Nelle donne con protesi mammarie radiopache si utilizza, invece, la proiezione di Eklund che consente la visualizzazione del parenchima



mammario situato di fronte alla protesi.

Grande importanza assumono spesso la compressione mirata e l'ingrandimento diretto, importanti complementi all'indagine mammografica.

#### *4.2.4 Compressione mirata*

La compressione mirata permette la focalizzazione dell'area di interesse attraverso compressione diretta e mirata, questo permette di dislocare in periferia masserelle ghiandolari o tralci fibrosi che mascherano o creano il presunto reperto. Si utilizzano compressori di piccole dimensioni, così da facilitare la riduzione dello spessore della zona sospetta, con aumento della risoluzione spaziale e riduzione della sfumatura di movimento.

#### *4.2.4 Ingrandimento diretto*

L'ingrandimento diretto consiste nell'aggiungere al compressore un piano di appoggio radiotrasparente per ingrandimento che aumenta la distanza tra la mammella e il detettore e determina una maggiore erogazione di dose radiante. Questa tecnica viene usata per esaminare masse o aree di parenchima denso o per escludere la presenza di microcalcificazioni o per studiarne la loro morfologia.

### **4.3 Anatomia e semeiotica mammografica [1]**

La mammella viene divisa in 4 quadranti: Quadrante Supero Esterno (QSE); Quadrante Infero Esterno (QIE); Quadrante Supero Interno (QSI); Quadrante Infero Interno (QII). Dal QSE si diparte il prolungamento ascellare della ghiandola mammaria.

La morfologia ghiandolare e il rapporto quantitativo con il tessuto adiposo determinano un'ampia variabilità individuale e, nello stesso

soggetto, una variabilità dovuta all'età. I 3 aspetti principali individuabili sono: radiotrasparente, misto e denso. L'involutione adiposa della mammella è causa del più frequente riscontro di quadri radiotrasparenti in età post-menopausale. Questa correlazione non è assoluta ed è complicata dal ricorso alla terapia ormonale sostitutiva che può rallentare o anche invertire il processo involutivo.

Sono 3 i tipi fondamentali di anomalia che vanno ricercati sul mammogramma: lesioni nodulari, distorsioni architettoniche, calcificazioni.

#### *4.3.1 Lesioni nodulari*

Le lesioni nodulari possono essere divise in tre categorie: radiotrasparenti, miste, radiopache. Le radiotrasparenti sono tipicamente associate a lesione benigna; principalmente sono espressione di lipoma, cisti lipoidea e galattocele. Le miste invece sono solitamente collegate a fibroadenolipoma, linfonodi intramammari ed ematoma.

Le lesioni radiopache possono essere correlate anche a lesioni maligne.

Altri criteri di benignità, comunque non assoluti, sono la regolarità dei margini e la presenza di un alone radiotrasparente. Fortemente sospetto per malignità l'aspetto a "raggiera", costituito da un nucleo centrale radiopaco da cui si dipartono "spicule" o "tentacoli".

#### *4.3.2 Distorsioni architettoniche*

Per distorsione architettonica si intende la deformazione della normale trabecolatura fibrogliandolare della mammella, possono essere centrifughe o centripete. Le distorsioni centripete sono di norma associate alla presenza di lesioni espansive benigne; le distorsioni

centrifughe hanno aspetto di formazioni stellate senza grossolano nucleo radiopaco e possono correlare anche con lesioni maligne.

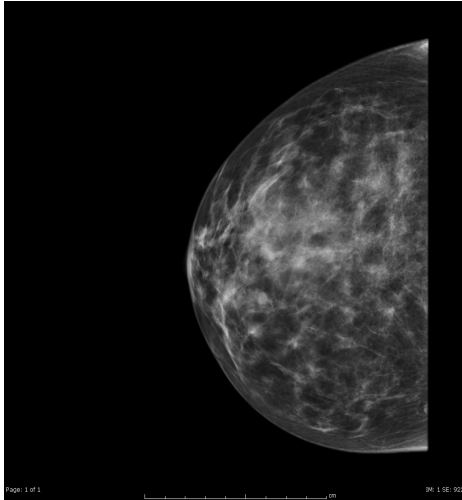
#### 4.3.3 Calcificazioni

Le calcificazioni vengono frequentemente individuate durante gli esami mammografici. La maggior parte sono benigne, tipiche quelle galattoforiche anulari, quelle vascolari a binario, quelle grossolane a “pop corn” nel contesto di opacità fibroadenomatose, quelle bastoncellari post mastitiche, quelle distrofiche che insorgono a seguito di trattamenti chirurgici o radioterapici.

E' detto *cluster* un gruppo di 5 o più microcalcificazioni in un'area di un centimetro quadrato. Le microcalcificazioni vanno indagate con compressione mirata e ingrandimento diretto. Questo perché cluster di microcalcificazioni sospette non iscritte in opacità sono spesso associati a tumori in situ.

Data l'elevata incidenza del carcinoma mammario ogni lesione sospetta deve essere considerata maligna e trattata di conseguenza fino a prova contraria.

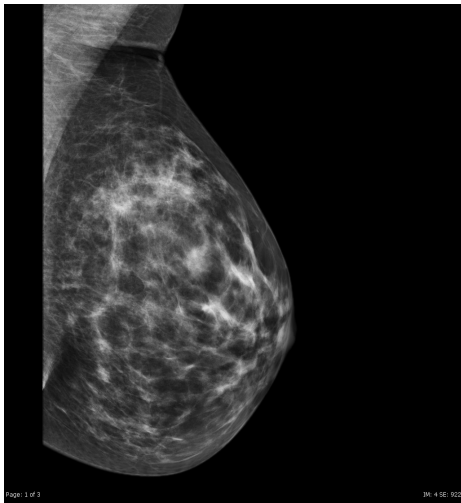
Infine con proiezioni MLO è possibile individuare opacità ascellari, di grandezza variabile da pochi mm a pochi cm, che si proiettano sul muscolo pettorale. Questi reperti sono tipicamente attribuibili a linfonodi ascellari. Sono da considerarsi linfonodi reattivi quando presentano morfologia ovalare con ipodensità centrale o eccentrica che indica involuzione adiposa.



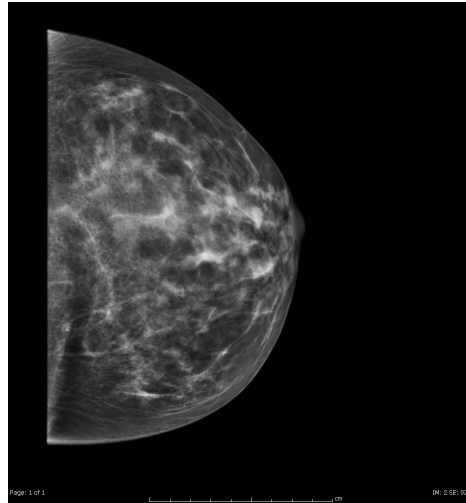
*Figura 2: Proiezione cranio caudale destra*



*Figura 3: Compressione mirata*



*Figura 5: Proiezione medio laterale obliqua destra*



*Figura 4: proiezione cranio caudale sinistra*

## 5. BI-RADS

*Breast Imaging-Reporting And Data System* (BI-RADS) è un sistema qualitativo studiato da uno sforzo collaborativo di molti gruppi ma pubblicato e brevettato dall'*American College of Radiology* (ACR).

Questo sistema è pensato per standardizzare i referti mammografici, ma è stato adattato anche alla MRI e all'ecografia mammarie, ed è utilizzato per comunicare in maniera semplice e rapida il rischio che un paziente ha di sviluppare un tumore mammario.

### 5.1. Organizzazione del referto [14]

Il sistema di report dovrebbe contenere una dichiarazione che indica se l'esame in oggetto è stato confrontato con esami precedenti (specificare la data). In caso questo non sia specificato si deve assumere che non ci siano esami precedenti da confrontare. Il sistema dovrebbe essere conciso e organizzato secondo la seguente struttura.

<b>Struttura del referto</b>
1. Indicazione all'esame
2. Breve descrizione della composizione della mammella
3. Descrizione inequivoca di ogni reperto importante
4. Confronto con precedenti esami, se ritenuto opportuno dal radiologo
5. Valutazione
6. Gestione

*Tabella 5: Struttura del referto*

### *5.1.1 Indicazione all'esame*

Breve descrizione delle indicazioni all'esame. Nel caso sia presente un protesi è necessario specificarlo nel referto.

### *5.1.2 Breve descrizione della composizione della mammella*

Valutazione del volume dei tessuti densi della mammella. Serve a indicare la possibilità che una lesione possa essere oscurata da tessuto normale e, quindi, a indicare se la sensibilità dell'indagine possa essere compromessa dalla presenza di tessuto mammario denso. Inoltre con l'aumento della densità mammaria aumenta anche l'importanza dell'esame clinico della mammella. I dati disponibili, comunque, non supportano l'utilizzo della densità mammografica per determinare la frequenza con cui una donna debba sottoporsi a indagini di screening. Le seguenti categorie dividono le mammelle in quattro distinti gruppi a seconda del volume del contenuto fibrogliandolare denso stimato visivamente. Nel caso che le due mammelle presentino densità diverse si assegnerà la categoria della mammella più densa. La densità mammaria ha una rilevanza clinica limitata poiché esiste una considerevole variabilità nelle categorie assegnate da diversi medici e anche dallo stesso medico in diverse valutazioni; inoltre c'è una differenza minima tra una mammella ai limiti elevati di densità in una categoria e una mammella ai limiti più bassi della categoria superiore.

<b>Categorie di composizione mammaria</b>
a. Quasi interamente grasse
b. Piccole aree diffuse di addensamenti fibrogliandolari
c. Densità eterogenea, che potrebbe oscurare piccole masse
d. Mammelle estremamente dense, cosa che riduce la sensibilità della mammografia

*Tabella 6: Tessuto mammario*

### *5.1.3 Descrizione inequivoca di ogni reperto importante*

#### a. Massa

Dimensioni

Morfologia

Densità

Calcificazioni associate

Caratteristiche associate

Localizzazione

#### b. Calcificazioni

Morfologia

Distribuzione

Caratteristiche associate

Localizzazione

#### c. Distorsioni architetturali

Calcificazioni associate

Caratteristiche associate

Localizzazione

d. Asimmetria (asimmetria, asimmetria globale, asimmetria focale, asimmetria in via di sviluppo):

Calcificazioni associate

Caratteristiche associate

Localizzazione

e. Linfonodi intramammari (raramente rilevante):

Localizzazione

f. Lesioni cutanee (raramente rilevante):

Localizzazione

g. Dotto dilatato solitario (raramente rilevante):

Localizzazione

#### *5.1.4 Confronto con precedenti esami, se ritenuto opportuno dal radiologo*

Il confronto con esami precedenti può assumere rilevanza nel caso sia necessario valutare l'evoluzione o la stabilità di un reperto. Nel caso un reperto sia inequivocabilmente benigno il confronto non è necessario.

#### *5.1.5 Valutazione*

Tutte le valutazioni finali (categorie BI-RADS 1,2,3,4,5,6) devono basarsi su un completo studio dei reperti mammografici sospetti. La categoria 0 viene solitamente assegnata a esami di screening quando questi necessitino ulteriori valutazioni. Con la categoria 0 è necessario



anche inserire nel referto cosa sia necessario fare per approfondire l'esame.

### 5.1.6 Gestione

Sono indicazioni per la gestione di esami sospette, ad esempio la richiesta di una biopsia.

## 5.2 Categorie BI-RADS [14]

Assessment	Gestione	Rischio di cancro
Categoria Incompleta	0: Richiede ulteriori valutazioni e/o confronti con precedenti esami	N/A
Categoria Negativa	1: Routine mammography screening	Praticamente nessun rischio
Categoria Benigno	2: Routine mammography screening	Praticamente nessun rischio
Categoria Probabilmente benigno	3: Follow-up a 6 mesi o sorveglianza mammografica continua	Tra lo 0% e il 2% di rischio
Categoria Sospetto 4a: scarsamente sospetto 4b: moderatamente sospetto 4c: fortemente sospetto	4: Biopsia	Tra il 2% e il 5% Tra il 2% e i 10% Tra il 10% e il 50% Tra il 50% e il 90%
Categoria Suggestivo di malignità	5: Biopsia	Oltre il 95%
Categoria Biopsia positiva per malignità	6: Chirurgia appropriato quando	N/A

Tabella 7: Categorie di valutazione e raccomandazioni di gestione BI-RADS

- BI-RADS 0

Quasi sempre utilizzato in situazioni di screening. Utilizzato quando non sia possibile eseguire immediatamente esami aggiuntivi (che possono includono anche ulteriori proiezioni mammografiche).

- BI-RADS 1

Niente da commentare.

- BI-RADS 2

Questa categoria può essere usata in caso di fibroadenomi calcifici in involuzione, calcificazioni cutanee, corpi estranei metallici (e.g. clip chirurgiche) e lesioni contenenti grasso (cisti, lipomi, galattoceli, amartomi). Si può utilizzare questa categoria anche quando si decide di descrivere linfonodi intramammari, calcificazioni vascolari, protesi o distorsioni architetture chiaramente collegate a pregressa chirurgia.

Il radiologo può comunque decidere di omettere la descrizione di questi reperti, in quanto benigni, e assegnare BI-RADS 1.

- BI-RADS 3

Questa categoria è assegnata quando sono presenti reperti probabilmente benigni, per cui non si aspettano cambiamenti nel periodo che intercorre tra la mammografia in esame e la successiva e che il radiologo vuole mettere in evidenza per i seguenti controlli.

Sono tre i reperti considerati probabilmente benigni: masse solide circoscritte non calcificate, asimmetrie focali e gruppi solitari di calcificazioni puntiformi.

E' importante non assegnare questa categoria senza aver fatto approfondimenti diagnostici ulteriori rispetto agli esami di screening.

Questo per evitare sovradiagnosi e follow-up inutili.

Infine BI-RADS 3 non è da assegnare a lesioni probabilmente benigne di nuova insorgenza o che abbiano subito modifiche.

- BI-RADS 4

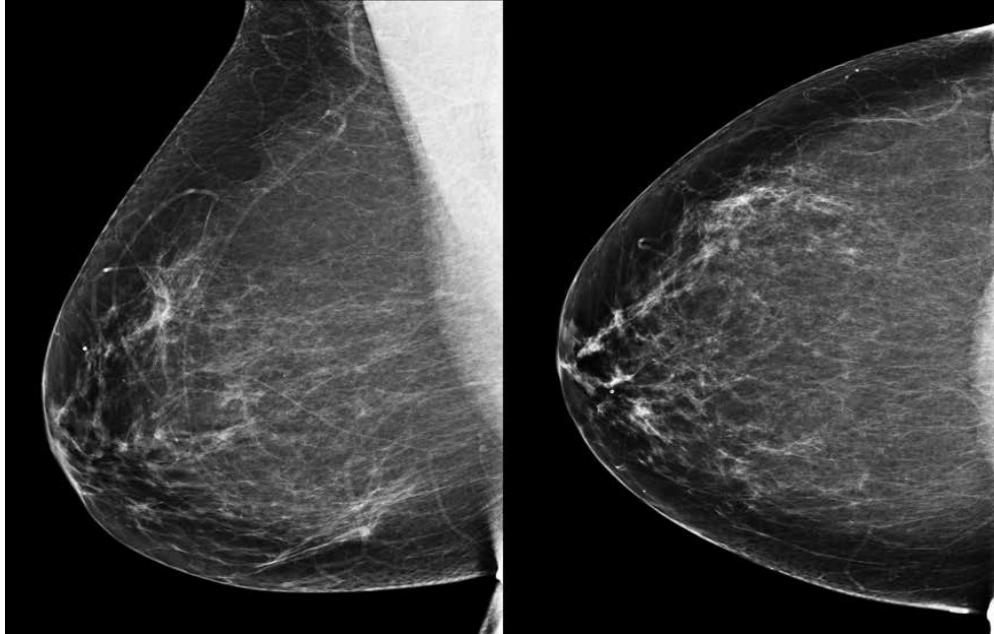
Questa categoria è riservata a reperti che non presentano un definito aspetto maligno ma che sono sufficientemente sospetti da giustificare una biopsia.

- BI-RADS 5

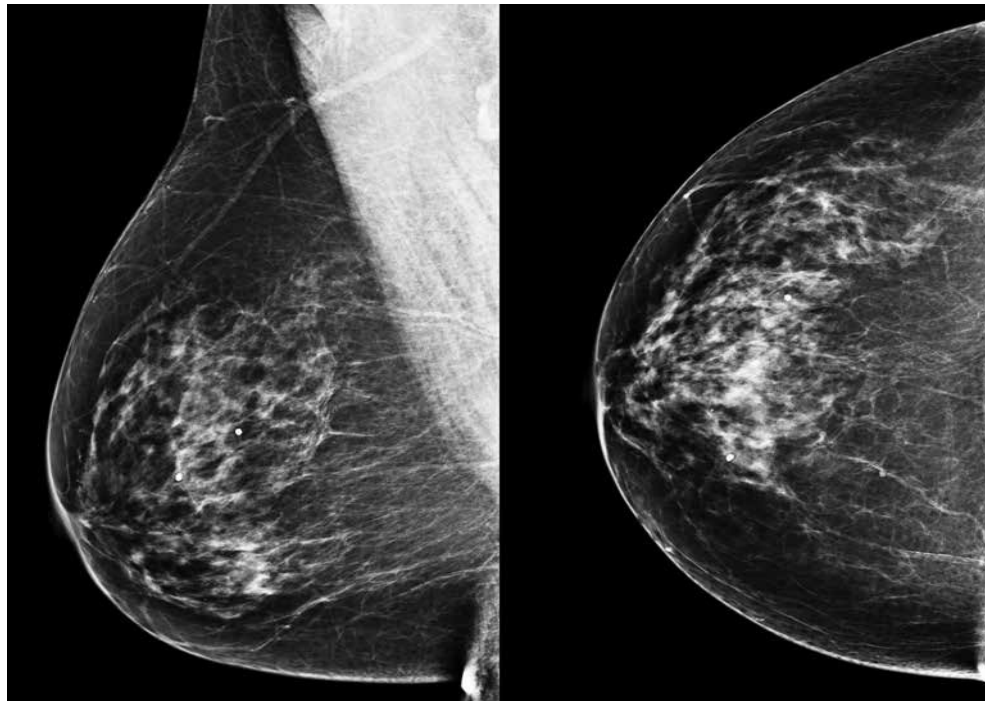
Categoria assegnata a lesioni per cui qualsiasi biopsia a esito non maligno è ritenuta discordante. Si richiede quindi di ripetere la biopsia.

- BI-RADS 6

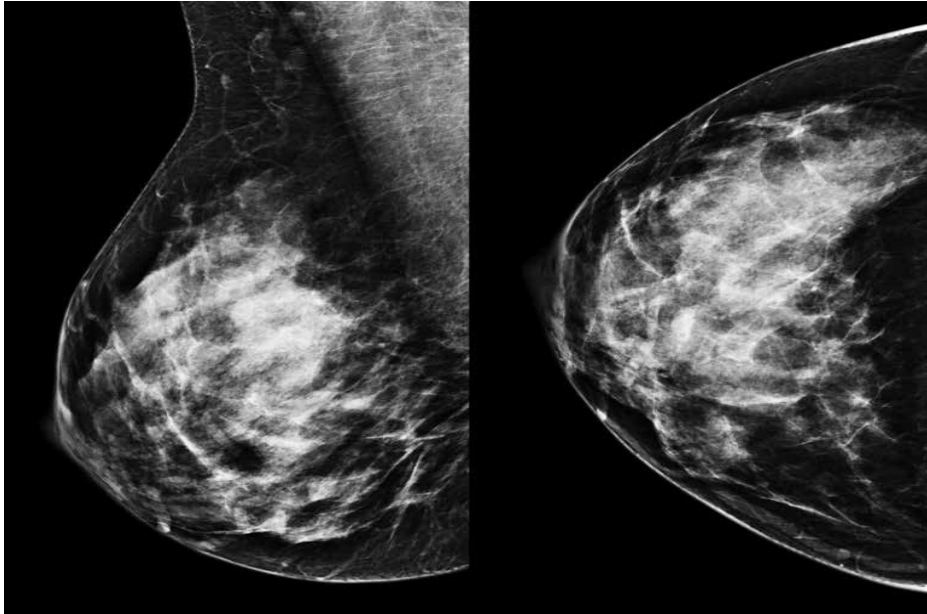
Niente da commentare.



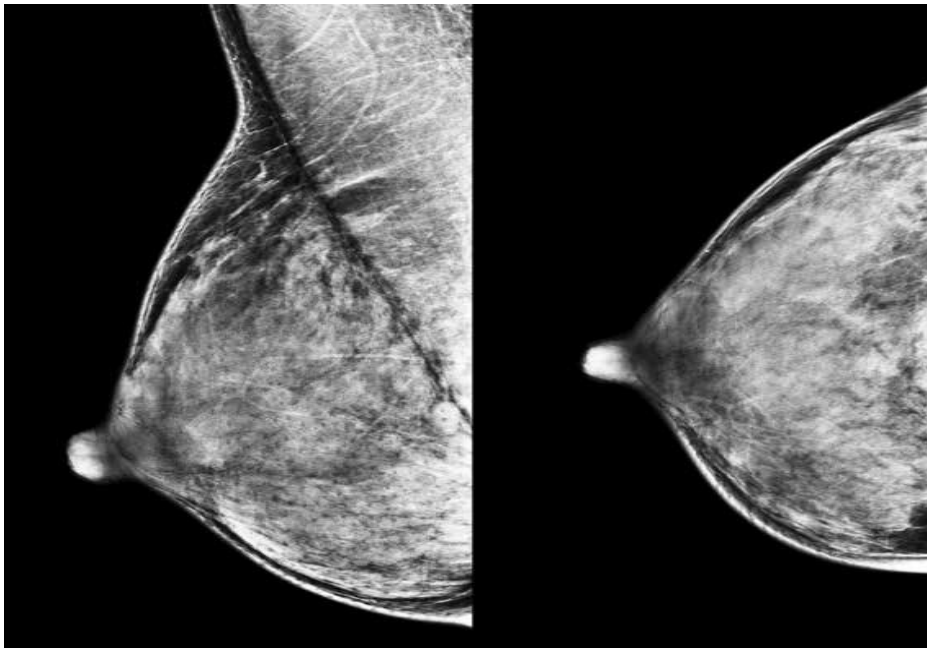
*Figura 6: Mammella quasi completamente grassa*



*Figura 7: aree diffuse di densità fibrogliandolare*



*Figura 8: Densità eterogenea, che potrebbe oscurare piccole masse*



*Figura 9: Mammelle estremamente dense, cosa che riduce la sensibilità della mammografia*

## 6. DIRETTIVA EURATOM/59/2013

Come scritto dalla *European Society of Radiology* (ESR) [15] e nel lavoro “Il monitoraggio informatico della dose radiante” [16], la nuova direttiva EURATOM/59/2013 [17] (Comunità Europea dell'Energia Atomica), che abroga le precedenti EURATOM/618/89, EURATOM/641/90, EURATOM/29/96, EURATOM/43/97 e EURATOM/122/2003, identifica i *Basic Safety Standard* (BSS) per la prevenzione del danno derivante dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti.

I BSS prendono in considerazione le nuove raccomandazioni della *International Commission on Radiological Protection* (ICRP) [18,19] e sono riviste alla luce delle ultime scoperte scientifiche e esperienze operative. Il comunicato stampa rilasciato dopo la riunione del Consiglio tenuta a Bruxelles il 5 Dicembre 2013 sottolinea come la nuova Direttiva rifletta un sistema di radioprotezione basato sui principi di ottimizzazione, giustificazione e limitazione della dose in tutte le situazioni in cui si ha esposizione alle radiazioni ionizzanti. Le esposizioni mediche non saranno soggette a limitazioni di dose.

Lo scopo di questa direttiva è di definire delle nuove linee guida europee relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e di garantire tracciabilità e trasparenza dei livelli di dose erogata. Tutti gli stati membri avranno tempo fino al 6 Febbraio 2018 per percepire la direttiva e raggiungere gli obiettivi richiesti con i mezzi che riterranno più opportuni.

Ogni stato può inoltre decidere di adottare misure di radioprotezione più rigorose e restrittive e, affinché tali principi trovino applicazione concreta nei confronti dei cittadini, il legislatore deve approvare uno o più atti che recepiscano la direttiva nel diritto interno dello stato

membro. Anche in Italia si dovrà, quindi, introdurre entro il 2018 un nuovo Decreto Legislativo (DL) che sostituisca il DL 187 del 2000.

Questa nuova direttiva deriva dall'esigenza di regolare le indagini radiologiche in seguito al progresso tecnologico e scientifico registrato negli ultimi anni che ha causato un marcato aumento dell'esposizione dei pazienti alle radiazioni ionizzanti (come spiegato nel capitolo 7.).

Secondo la nuova direttiva sono fondamentali, al fine di assicurare una adeguata protezione ai pazienti che si sottopongono a procedure radiodiagnostiche o radioterapeutiche, un alto livello di competenze e la chiara definizione di responsabilità e compiti di tutti i professionisti coinvolti nelle suddette procedure.

Inoltre, la Direttiva prevede l'educazione alla protezione da radiazione, l'addestramento e la trasmissione di informazioni da parte del personale medico.

Le differenze rispetto alle Direttive preesistenti [20,21] sono riassunti nelle tabelle 10 e 11.

**Table 1** Most relevant changes for radiology imaging in Directive 2013/59/Euratom

---

1. New set of definitions
  2. New dose limit for the lens of the eyes
  3. Consideration of occupational doses in justification and optimisation
  4. Regulation for radiological procedures in asymptomatic individuals
  5. Use and regular review of diagnostic reference levels (including interventional)
  6. Education and training (out of the chapter on medical exposures)
  7. Responsibilities (the full Art. 57 should be analysed)
  8. Role of medical physics experts in diagnostic and interventional procedures
  9. New requirements for equipment in use
  10. Procedures: optimisation process, clinical protocols and clinical audit
  11. Registry and analysis of accidental or unintended exposures
  12. Population dose evaluation taking into account age distribution and gender
  13. Old “medico-legal” and new “non-medical imaging exposures”
- 

*Tabella 10: Modifiche rilevanti per l'imaging radiologico nella Direttiva EURATOM/59/2013*



**Table 2** Other requirements of Directive 2013/59/Euratom with high relevance to imaging

---

Dose constraints for occupational, public and medical exposure (Art. 6)

Dose limits for occupational exposure including the new limit for the lens of the eyes of 20 mSv in a single year (Art. 9)

Pregnant worker protection (Art. 10)

Education, information and training in the field of medical exposure (Art. 18)

Chapter VI on occupational exposures, in particular:

- Operational protection of exposed workers (Art. 32)
- Operational protection of apprentices and students (Art. 33)
- Consultations with radiation protection experts (Art. 34)
- Controlled and supervised areas (Arts. 37-38)
- Radiological surveillance of the workplace (Art. 39)
- Categorisation of exposed workers (Art. 40)
- Individual monitoring and access to the results (Arts. 41 and 44)
- Medical surveillance of exposed workers (Art. 45)

---

*Tabella 11: Altre richieste della Direttiva EURATOM/59/2013 fortemente rilevanti per l'imaging radiologico*

La direttiva compie un distinguo tra esposizioni esistenti, pianificate e di emergenza. In questo modo la Direttiva copre tutte le situazioni e le categorie di esposizione, nello specifico occupazionali, pubbliche e mediche.

### **6.1 Regolamentazione delle procedure diagnostiche nei pazienti asintomatici**

Un nuovo articolo (55.2.h) rivolto alla giustificazione delle indagini

radiologiche nei pazienti asintomatici (screening) stabilisce che queste procedure dovrebbero essere parte di un programma strutturato. In alternativa possono essere eseguiti in individui che abbiano particolari condizioni documentate dal medico e che giustifichino l'esame stesso; è necessario in questo caso anche un consulto con il prescrittore e l'osservazione di linee guida di rilevanti società medico scientifiche e delle autorità competenti. Infine questo articolo sottolinea l'attenzione particolare a informare questi pazienti sulla dose radiante a cui verranno sottoposti e sul rischio associato a questa.

## **6.2 Educazione, informazione e insegnamento nel campo dell'esposizione medica**

L'articolo 18 tratta dell'educazione, dell'informazione e dell'insegnamento nel campo dell'esposizione medica.

Gli stati membri devono assicurarsi che i medici e tutti gli individui coinvolti negli aspetti pratici della radiologia ricevano adeguato addestramento in materia radiologica e radioprotezionistica. A questo scopo gli stati membri devono istituire corsi e percorsi formativi relativi a queste materie e riconoscere i corrispondenti diplomi e certificati. Gli individui che prendono parte a questi corsi dovrebbero prendere parte agli aspetti pratici della radiologia medica e gli stati membri dovranno assicurare percorsi di formazione continua.

Infine gli stati membri dovranno incoraggiare l'introduzione di un corso di radioprotezione all'interno dei corsi di laurea in medicina e in odontoiatria.

## **6.3 Figura del fisico medico**

L'articolo 58 richiede il coinvolgimento di un fisico sanitario in tutti gli esami che somministrano alti livelli di dose (e.g. radiologia

interventistica, tomografia computerizzata). Per tutte le altre procedure la figura del fisico sanitario può essere coinvolta per consulti e consigli a seconda del rischio radiologico che la procedura pone.

Inoltre si richiede agli stati membri di assegnare ai fisici sanitari la responsabilità della dosimetria (che include la misurazione fisica della dose erogata), dell'ottimizzazione delle macchine radiologiche, della loro sorveglianza, della scelta dei dispositivi di radioprotezione e dell'addestramento dei medici e del resto del personale su aspetti rilevanti della radioprotezione.

#### **6.4 Dato dosimetrico**

L'art.58 affronta anche il tema della registrazione del dato dosimetrico. Sarà infatti necessario rendere il dato dosimetrico, ove possibile, parte del referto della procedura medico-radiologica. Diventa quindi fondamentale poter registrare e archiviare sistematicamente tutti i dati relativi alle singole esposizioni.

#### **6.5 Responsabilità**

Gli stati membri dovranno assicurare che qualsiasi esposizione sia eseguita sotto la supervisione di un medico, inoltre il medico e il prescrittore sono responsabili dei processi di ottimizzazione e giustificazione. Infine è richiesto al medico o al prescrittore di informare adeguatamente il paziente in merito a rischi e benefici correlati alla procedura a cui si sottoporrà.

#### **6.6 Livelli Diagnostici di Riferimento**

I Livelli diagnostici di Riferimento (LDR), anche se non rappresentano una dose ideale per una procedura, sono validi strumenti per verificare l'ottimizzazione della dose erogata nelle

singole procedure. Questi infatti sono definiti come la dose corrispondente al 75° percentile delle dosi di tutti gli esami presi in considerazione sul territorio nazionale. Nell'art. 56 si rinnova la necessità di istituire e revisionare periodicamente i LDR, che peraltro in Italia sono stati fissati nel 2000 (con il Decreto Legislativo 187) in recepimento della direttiva EURATOM/43/97, a seguito di dati raccolti a fine anni '80 e, quindi, sono inadeguati e obsoleti.

### **6.7 Modifiche ai fattori di peso per il calcolo della dose efficace**

L'allegato II della direttiva in esame riporta i fattori di peso per il calcolo della dose efficace.

Questi valori sono uguali a quelli riportati nella già citata pubblicazione 103 del 2007 dell'ICRP; il cambiamento principale rispetto a EURATOM/29/1996 è l'aumento del fattore di peso per la mammella da 0,05 a 0,12. Questa modifica aumenta l'attenzione per la radioprotezione della mammella portandola di fatto a essere tra gli organi considerati più radiosensibili, sullo stesso piano del midollo osseo, dei polmoni, dello stomaco e del colon.

Organi	Fattori di peso per i tessuti		
	ICRP26 1977	ICRP60 1990	ICRP103 2007
Gonadi	0,25	0,20	0,08
Midollo osseo	0,12	0,12	0,12
Colon	-	0,12	0,12
Polmone	0,12	0,12	0,12
Stomaco	-	0,12	0,12
Mamme lla	0,15	0,05	0,12
Vescica	-	0,05	0,04
Fegato	-	0,05	0,04
Esofago	-	0,05	0,04
Tiroide	0,03	0,05	0,04
Pelle	-	0,01	0,01
Osso	0,03	0,01	0,01
Ghiando le salivari	-	-	0,01
Encefalo	-	-	0,01
Resto del corpo	0,30	0,05	0,12
<b>Totale</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>	<b>1,00</b>

*Tabella 8: fattori di peso per i tessuti*

## **7. LA DOSE**

Le procedure radiodagnostiche in sanità hanno assunto un ruolo indispensabile nell'inquadramento diagnostico dei pazienti anche grazie al loro sempre più frequente e sistematico utilizzo.

Tra tutti metodi di imaging radiologico (radiologia, ecografia, risonanza magnetica, medicina nucleare) sono proprio quelle basate su energie ionizzanti, e che quindi sono potenzialmente dannose per il paziente, che hanno visto il maggior incremento di uso.

In particolare la tomografia computerizzata (TC) eroga da sola oltre il 65% della dose radiante prodotta da attività mediche. L'esposizione dovuta alle procedure mediche è cresciuta tanto da passare da un 15% dell'esposizione totale negli anni '80 a un 50% dell'esposizione totale ai giorni d'oggi [22].

### **7.1 Interazioni radiazioni-DNA [23]**

Le radiazioni interagiscono con gli esseri viventi a livello atomico, tramite eccitazioni e ionizzazioni. Il DNA è il bersaglio principale del loro effetto ma possono anche essere colpiti altri componenti subcellulari come mitocondri, proteine, membrane.

Nel caso dell'eccitazione, l'energia rilasciata dalla radiazione causa lo spostamento di un elettrone a un livello energetico superiore; l'atomo diventa quindi instabile e tende a emettere energia sotto forma di energia elettromagnetica in quantità pari alla differenza degli stati energetici coinvolti.

Con ionizzazione, invece, si intende quel processo per cui l'energia della radiazione è tale da far espellere uno o più elettroni dagli orbitali atomici, determinando così la ionizzazione dell'atomo.

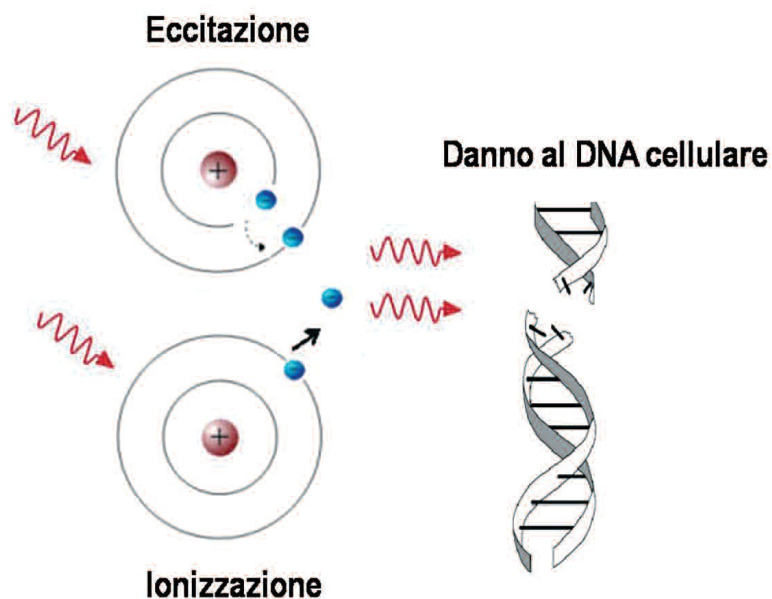


Figura 12: Rappresentazione schematica delle due modalità di interazione della radiazione con la materia: eccitazione e ionizzazione

## 7.2 Linear Energy Transfer [23]

Il *Linear Energy Transfer* (LET) è la grandezza che misura la densità di ionizzazione lungo la traccia di una particella ionizzante e permette di comparare l'energia rilasciata dai differenti tipi di radiazione. Il LET è espresso in energia media rilasciata in keV per micrometro (keV/μm) o in MeV per cm di tessuto attraversato (MeV/cm). Gli eventi di deposizione dell'energia saranno sempre più numerosi e ravvicinati al crescere del LET.

Le radiazioni si possono quindi dividere in radiazioni a basso e a alto LET: quelle a basso LET (o a ionizzazione sparsa) sono raggi X,  $\gamma$ , gli elettroni veloci (LET tra 0,3 e 2,5 keV/μm) e danno luogo a ionizzazioni spazialmente ben separate tra loro; quelle a alto LET (o densamente ionizzanti) sono particelle  $\alpha$ , protoni, neutroni, ioni pesanti e danno luogo a una densa colonna di ionizzazioni (LET

superiore a 50-100 keV/mm).

L'importanza del LET è data dal fatto che radiazioni densamente ionizzanti possono facilmente provocare due lesioni vicine, criterio necessario per la formazione di aberrazioni cromosomiche complesse. La densità di ionizzazione insieme al numero delle stesse definisce l'efficacia biologica di una determinata radiazione, quindi ad esempio 1 Gy di neutroni ha un effetto biologico molto maggiore rispetto a 1 Gy di raggi X.

### **7.3 Effetti clinici delle radiazioni ionizzanti [23]**

Gli effetti clinici delle radiazioni ionizzanti possono dividersi in due categorie:

- danni deterministici
- danni stocastici

Quelli deterministici includono radiodermite, eritemi cutanei, necrosi della pelle, opacità osservabili del cristallino e cataratta, sterilità temporanea o permanente, sindrome acuta da irradiazione; questi effetti insorgono rapidamente dopo l'esposizione, presentano una dose soglia sotto alla quale non si manifestano e riguardano gli individui esposti a dosi di radiazioni medio-alte. Solitamente sono chiamati in causa nelle procedure di radiologia interventistica.

I danni stocastici invece sono a carattere probabilistico e sono causati dall'induzione di mutazioni delle cellule somatiche e germinali. Il danno delle cellule somatiche è rappresentato dalla formazione di tumori solidi e leucemie, il danno alle cellule germinali è rappresentato dall'induzione di mutazioni genetiche trasmissibili alla progenie. A differenza dei deterministici non presentano una dose-soglia e possono manifestarsi dopo molto tempo dall'esposizione, la dose assorbita non correla con l'entità del danno ma con la loro



frequenza di insorgenza.

	Effetti deterministici	Effetti stocastici
Livello dose	Medio-alto	Basso
Periodo di latenza	Corto	Lungo
Dose soglia	Sì	No
Biologia cellulare	Morte cellulare	Danno DNA
Effetti clinici	Caduta dell'emopoiesi, lesioni della pelle	Cancro, effetti genetici

*Tabella 9: effetti clinici delle radiazioni ionizzanti*

Proprio a causa di queste caratteristiche per descrivere il danno stocastico è stato scelto un modello di danno chiamato *Linear No Threshold* (LNT). Questo modello si basa sulla concezione che anche la più piccola quantità di radiazioni aumenta il rischio di sviluppare danni stocastici e che il rischio aumenta linearmente all'aumentare della dose assorbita; altra caratteristica del danno stocastico è la variazione del rischio con il sesso e con l'età: è maggiore nella donna, più basso negli anziani e più alto nei bambini poiché presentano cellule in rapida divisione e una aspettativa di vita più alta al momento dell'esposizione. La differenza è tale che per una stessa esposizione un bambino di 1 anno ha una probabilità 3-4 volte maggiore di un adulto di 50 anni di sviluppare un cancro.

Secondo le ultime stime di rischio radiologico pubblicate nel rapporto BEIR VII (*committee on the Biological Effects of Ionizing Radiation*), il rischio per cancro (fatale e non fatale) per una singola dose di 15 mSV di una angi-TC coronarica (dose corrispondente a 750 radiografie del torace) è di 1 su 750 nell'adulto.

In accordo alle stime del BEIR VII, si è stimato che le TC eseguite nel 2007 negli Stati Uniti producano circa 29.000 nuovi tumori, di cui un terzo sarebbero il risultato di un'esposizione nel periodo fra i 35-54 anni e il 15% collegabile a un'esposizione nei pazienti di età inferiore ai 18 anni di età. Si valuta che per ogni 10 mSv di radiazioni a cui un paziente è stato esposto aumenta del 3% il suo rischio di sviluppare un tumore.

#### **7.4 Dose assorbita [24]**

La dose assorbita  $D$  è definita come il rapporto tra l'energia media,  $d\bar{\epsilon}$ , impartita dalla radiazione a un volumetto di materia,  $dV$ , e la massa del volumetto stesso,  $dm$ :

$$D = \frac{d\bar{\epsilon}}{dm}$$

$D$  è una quantità direttamente misurabile e la sua unità di misura SI è il J/kg, ma solitamente si usa il suo nome speciale gray (Gy).

Da questa grandezza dosimetrica discendono tutte le grandezze radioprotezionistiche e, a differenza di queste ultime,  $D$  è definita anche per i materiali non biologici.

In medicina,  $D$  è utilizzata come grandezza di riferimento per lo studio degli effetti biologici deterministici e per la definizione dei valori soglia; è quindi la grandezza fondamentale utilizzata in radioterapia per misurare la quantità di radiazioni da somministrare al valore bersaglio e per definire i limiti di esposizione.

Dalla dose assorbita deriva il rateo di dose che è semplicemente la caratterizzazione temporale della dose.

#### **7.5 Dose equivalente [24]**

Oltre che alla quantità di dose assorbita, la probabilità di induzione di

effetti stocastici in un tessuto dipende dal tipo e dalla qualità (spettro di energia) della radiazione. Per descrivere questa dipendenza è stata introdotta la dose equivalente:

$$H_t = w_r \cdot \overline{D}_t$$

dove  $\overline{D}_T$  è il valore medio della dose assorbita nell'organo/tessuto  $T$  e  $w_R$  il fattore di ponderazione per la radiazione. Questo fattore esprime l'efficacia biologica relativa (*Relative Biological Effectiveness*, RBE) dei diversi tipi di radiazione,  $R$ , rispetto alla radiazione  $X$  e  $\gamma$ . Per definizione avremmo quindi, per i fotoni gamma e  $X$ ,  $w_X = 1$ .

L'unità di misura della dose equivalente è il J/kg; essendo questa grandezza concettualmente e, per le radiazioni non fotoniche, anche numericamente diversa dalla dose assorbita, è stato introdotto il nome speciale sievert (Sv). Per le radiazioni  $\gamma$ ,  $X$  e  $\beta$  il valore numerico della dose equivalente coincide con quello della dose assorbita media  $H_t = \overline{D}_R$

Nel caso di organi appaiati (reni, mammelle, gonadi, ecc.) il valore medio della dose assorbita viene calcolato su ambedue, anche se uno non è stato irraggiato; nel caso della pelle su tutta la superficie corporea, che per un uomo di statura media ha un'area di circa  $2 \text{ m}^2$ .

La dose equivalente costituisce la base per la valutazione del rapporto rischio/beneficio delle attività radiologiche, infatti:

$$P_{pat} = f_{pat} \cdot H_t$$

dove il suffisso *pat* indica una determinata patologia cancerogena e *fpat* il relativo coefficiente nominale di rischio espresso in Sv<sup>-1</sup>.

Se consideriamo, per esempio, l'irraggiamento del seno in un tipico esame mammografico di screening con due proiezioni, dove la dose ghiandolare media complessiva è dell'ordine di 3 mSv, la probabilità

di insorgenza di un carcinoma mammario ad esito fatale è:

$$P_{mam} = f_{mam} \cdot H_{mam} = 1,4 \cdot 10^{-3} \cdot 3 \cdot 10^{-3} = 4 \cdot 10^{-6}$$

ossia circa 4 casi di decesso su 1.000.000 di persone esposte.

$f_{mam} = 1,4 \cdot 10^{-3} Sv^{-1}$  è il coefficiente nominale di rischio per la patologia in questione relativo alla popolazione adulta e calcolato sulla durata della vita (*Life span risk*, LSR).

### 7.6 Dose efficace [24]

Il tipo di tessuto irraggiato influenza la probabilità di insorgenza degli effetti stocastici. Per tenere conto di questa variabile è stata introdotta la dose efficace:

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T$$

dove  $w_T$  è il coefficiente di ponderazione per il tessuto  $T$ , la dose equivalente, vista nel paragrafo precedente, e  $\Sigma$  il simbolo di sommatoria che indica l'operazione di somma su tutti gli organi e tessuti interessati dall'irraggiamento. Se sono presenti più specie di radiazioni, allora occorre sommare anche i contributi dosimetrici delle diverse specie di radiazioni:

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T = \sum_T w_T \cdot \left( \sum_R w_R \cdot \bar{D}_{TR} \right)$$

L'unità di misura della dose efficace è il sievert (Sv) come per la dose equivalente. I valori dei fattori  $w_T$  sono scelti in modo da essere rappresentativi del contributo dei singoli organi e tessuti al detrimento sanitario complessivo, dovuto agli effetti biologici stocastici sia ad esito fatale che non fatale. La somma di tutti i fattori  $w_T$  è normalizzata a 1.

La dose efficace viene utilizzata in radioprotezione per definire i limiti di esposizione per i lavoratori e le persone del pubblico, è utilizzata

insieme alla dose equivalente per la valutazione del rapporto rischio\beneficio delle attività radiologiche e permette di confrontare dal punto di vista del detrimento sanitario esposizioni diverse.

In genere come primo termine di paragone si considera la dose efficace dovuta al fondo naturale che varia, in funzione dell'altitudine e della radioattività del suolo, da circa 1,5 a oltre 10 mSv/anno con una media di 2,4 mSv/anno. Altri riferimenti utili sono una proiezione radiografica postero anteriore (PA) del torace che ha un E di 0,02 mSv (con tecnologia digitale); un esame tomografico del torace che ha E=4 mSv; esame tomografico dell'encefalo 3 mSv; fegato (3 fasi) 10 mSv.

### 7.7 Kerma [24]

L'energia viene trasferita dai fotoni al mezzo in due fasi successive:

La prima vede la radiazione primaria mettere in moto i secondari carichi.

La seconda vede i secondari depositare la loro energia cinetica attraverso le collisioni che subiscono nel mezzo.

La dose assorbita descrive l'effetto finale di questo processo mentre per descrivere solo la prima fase si usa il *kinetic energy released in matter* (kerma).

Il kerma, K, è definito come:

$$K = \frac{d\bar{\epsilon}_{tr}}{dm}$$

dove  $d\bar{\epsilon}_{tr}$  è il valore medio della somma dell'energia cinetica iniziale di tutte le particelle cariche prodotte dai fotoni (o dai neutroni) in un elemento di volume di massa dm. L'unità di misura per il kerma nel SI è il Gy.

Questa grandezza in aria è esattamente la grandezza misurata dalle camere a ionizzazione (ad aria libera). In condizioni di equilibrio delle

particelle cariche (che è la condizione in cui le somme delle energie cinetiche delle particelle cariche che entrano ed escono da esso sono uguali) liberate dalla radiazione, il kerma è numericamente identico alla dose assorbita:  $D=K$ ; questa condizione, nelle misure con la camera a ionizzazione ad aria libera, è praticamente verificata fino a energie dell'ordine di 400 keV.

Nella pratica radioprotezionistica relativa alla radiodiagnostica, il kerma in aria può essere perciò utilizzato in vece della dose in aria e viceversa.

### **7.8 Descrittori di dose in mammografia [13]**

Il parametro di riferimento per la stima della dose in mammografia è la dose ghiandolare media (AGD=*Average Glandular Dose* o MGD=*Mean Glandular Dose*). Essa è definita come la dose assorbita in media nel tessuto ghiandolare di una mammella e dipende dalla qualità del fascio X, dallo spessore e dalla composizione della mammella. Frazioni significative dell'energia assorbita dalla mammella infatti sono depositate nella cute, nel tessuto adiposo e nei tessuti connettivi ma si reputa che sia il tessuto ghiandolare quello con il più alto valore di radiosensibilità.

È praticamente impossibile misurare la dose ghiandolare media in modo diretto per ogni singola mammella e ogni singolo esame; quello che si fa quindi è misurare il kerma in aria (ESAK= *Entrance Surface Air Kerma*) alla superficie di ingresso nel punto di riferimento con una camera a ionizzazione per diversi valori di kVp, mAs e accoppiamenti anodo/filtro disponibili nel sistema. Il punto di riferimento è un punto centrato lateralmente, a 6 cm dalla parete toracica e a 4,5 cm dalla superficie del piano di appoggio della mammella. Per ottenere una stima della dose media assorbita è necessario ricorrere a fattori di

conversione basati su modelli matematici e simulazioni che mettono in relazione il kerma in aria con la dose ghiandolare media secondo la formula:

$$D=ESAK \cdot g \cdot c \cdot s$$

dove l'ESAK è il kerma in aria libera,  $g$  è il fattore di conversione tra kerma in aria e dose ghiandolare media,  $c$  è il fattore correttivo per una ghiandolarità diversa rispetto al 50% e  $s$  è il fattore correttivo per la qualità del fascio che tiene conto di diversi materiali di anodo e filtro utilizzati. Questo metodo è stato sviluppato da Dance e collaboratori, i quali per calcolare i fattori  $g$ ,  $c$  e  $s$  attraverso il metodo Monte Carlo hanno modellizzato la mammella con un cilindro a sezione semicircolare detto fantoccio di mammella standard di PMMA spesso 4,5 cm e di diametro 16 cm.

La regione centrale simula una mescolanza uniforme tra tessuto adiposo (50%) e tessuto ghiandolare (50%), mentre la parte esterna rappresenta uno strato di 0,5 cm di tessuto adiposo che circonda la regione centrale su tutti i lati tranne quello dalla parte della parete toracica. In questo modello il percorso dei fotoni è tracciato da quando escono dal tubo fino a quando giungono sul rivelatore e questa distanza è presa pari a 60 cm; l'energia depositata nella regione centrale della mammella è ripartita tra il tessuto adiposo e quello ghiandolare in accordo con le probabilità di interazione dei fotoni nei due tipi di tessuto.

Il fattore  $g$  (mGy/mGy), che converte il kerma in aria libera in dose ghiandolare media, è valido per una mammella con ghiandolarità pari al 50%; esso dipende sia dallo spessore della mammella compressa che dallo spessore emivalente del fascio ( $HVL=Half Value Layer$ ) espresso in mm di Al.

Il fattore  $c$  corregge per una ghiandolarità della mammella che si

discosta dal 50%. Sappiamo infatti che una mammella costituita dal 50% di tessuto adiposo e 50% di tessuto ghiandolare non è reale e queste percentuali variano in funzione dello spessore dell'organo e dell'età della paziente.

Il fattore correttivo  $s$  tiene conto dei differenti accoppiamenti anodo/filtro utilizzati. Per i calcoli sono state utilizzate le seguenti combinazioni di materiale anodico e filtrazione: molibdeno + 30 $\mu$ m di molibdeno (Mo/Mo), molibdeno + 25 $\mu$ m di rodio (Mo/Rh), rodio + 25 $\mu$ m di rodio (Rh/Rh), rodio + 1mm di alluminio (Rh/Al), tungsteno + 50 $\mu$ m di rodio (W/Rh).

Utilizzando questo semplice algoritmo e i fattori di correzioni tabulati sui protocolli dosimetrici, ogni mammografo è in grado di calcolare la dose ghiandolare media in tempo reale e per ciascuna esposizione. Va comunque tenuto presente che si tratta solo di una stima della dose assorbita e non di una vera e propria misura fisica.



## 8. RADIOPROTEZIONE: STORIA E PRINCIPI [25]

Secondo C. Polvani, primo presidente dell'IRPA (*International Radiation Protection Association*) “La Radioprotezione è una disciplina a forte contenuto biologico, fisico, tecnico e naturalistico che ha l'obiettivo di preservare lo stato di salute e di benessere dei lavoratori, degli individui componenti la popolazione, della popolazione nel suo insieme, riducendo i rischi sanitari da radiazioni ionizzanti nella realizzazione di attività umane che siano giustificate dai benefici che ne derivano alla società e ai suoi membri, in funzione del suo obiettivo; essa provvede inoltre alla tutela dell'ambiente”.

### 8.1 Storia

#### *8.1.1 Il periodo dell'entusiasmo e dell'eroismo*

Per molti anni, spinta dall'entusiasmo della scoperta dei raggi x, la comunità scientifica internazionale ha attribuito gli effetti lesivi delle radiazioni ionizzanti via via ad altre cause come: l'idiosincrasia individuale dovute a turbe trofiche del sistema nervoso autonomo; i raggi catodici; l'azione di atomi distaccatisi dal catodo; i raggi ultravioletti mescolati con la radiazione X; l'ozono riscontrato in vicinanza dei tubi emettitori; l'alta tensione elettrica per la quale si parlava di “colpo di sole elettrico”.

Si arrivò a formulare anche la teoria della “sostituzione equiradioattiva”. Questa teoria sosteneva che il Potassio, presente nell'organismo, fosse indispensabile alla vita in quanto emettitore di radiazioni e quindi si formulò che: “nelle funzioni organiche il Potassio può essere sostituito da dosi equiradioattive di uranio, di torio, di radio, di iodio”. Si venne a creare un vero e proprio mercato

di cosmetici, tonici, stimolanti delle prestazioni fisiche, strumenti per l'igiene personale, rimedi per particolari patologie gastroenteriche o respiratorie e molti altri.

All'inizio del XX secolo però gli effetti nocivi delle radiazioni ionizzanti iniziarono a essere sempre più evidenti nei pazienti ma soprattutto nei radiologi che erano i maggiormente e più frequentemente esposti alle radiazioni. Le lesioni più frequentemente sviluppate erano alle mani, quasi sempre i radiologi andavano incontro a melanomi, tumori cutanei, metastasi e morte. Un caso particolarmente famoso fu quello di Eugenio Tiraboschi, deceduto nel 1914 il cui esame necroscopico mostrava un danno diffusissimo causato dai raggi.

Nasce quindi nel 1921 la “*British X-ray and Radium Protection Committee*” che è l'organo che per primo ha tentato di dare indicazioni concrete di protezione attraverso il concetto di “dose massima tollerata”. I radiologi e gli ingegneri hanno sentito vivo il bisogno di auto proteggersi e di questo iniziano a discutere nei loro congressi.

### *8.1.2 Il periodo della livellazione*

Negli anni '20 è nato il concetto di “dose di tolleranza” che era intesa in modo concettuale come dose che l'organismo riesce a “tollerare” senza effetti negativi. Era, però, una semplice indicazione senza nessun significato vincolante per gli operatori. A Zurigo nel 1934 invece fu introdotto il “*permissible level*” che si configurava come un livello di esposizione che non andava mai superato.

Dopo la seconda guerra mondiale l'utilizzo bellico dell'energia atomica e la prospettiva del suo impiego pacifico (e.g. centrali elettriche), hanno creato forte preoccupazione in ambito sanitario sia per i rilasci nell'ambiente in condizioni di esercizio normali che in

condizioni incidentali. L'interesse verso i problemi della protezione dalle radiazioni ha visto, quindi, una rapida crescita fino ad arrivare alla pubblicazione dei primi “*Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*” nel 1955. In questa pubblicazione si inizia a mettere in risalto la necessità di controllare le dosi erogate, argomento precedentemente messo in secondo piano a favore della discussione sullo spessore delle protezioni.

In rapida successione si assiste alla nascita di numerosi altri organismi come il BEIR e l'EURATOM. Mentre, però, nel mondo si assisteva a una continua evoluzione delle norme e delle pratiche in maniera radioprotezionistica, in Italia la situazione è rimasta fondamentalmente invariata dal recepimento delle norme EURATOM nei primi anni '60 fino al 1996.

### *8.1.3 Il periodo di ALARA*

Fino agli anni '60 i criteri di prevenzione erano guidati dalla filosofia “dell'impedire il verificarsi di effetti certi”. Con il timore degli effetti genetici e le prime avvisaglie di effetti stocastici somatici questa filosofia cambiò in quella della “riduzione della probabilità del verificarsi degli effetti incerti”.

A seguito delle prime indagini epidemiologiche, infatti, si è arrivati gradualmente al concetto che anche dosi basse e prossime allo zero si possono avere effetti sanitari dannosi: nasce la *Linear No Threshold ipotesys* (LNT).

Si arriva quindi, nelle pubblicazioni “*recommendations*” ICRP n.6 e 9, a due principi essenziali:

- “Deve essere fatta azione di prevenzione affinché le persone esposte non ricevano dosi superiori ai valori massimi ammessi per i vari gruppi di individui e per le diverse circostanze”

- “Qualsiasi esposizione non necessaria sia evitata e tutte le dosi siano tenute tanto basse quanto è concretamente ottenibile, tenendo conto di considerazioni economiche e sociali”

Con questo ultimo principio si è introdotta la “dose indebita”, la norma in base alla quale non è consentita la somministrazione di una dose non necessaria, anche se inferiore ai valori di dose massima ammissibile. In maniera più sintetica questo stesso principio si può esprimere con l'acronimo ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*) secondo cui “la dose deve essere mantenuta tanto bassa quanto è concretamente ottenibile tenendo conto degli aspetti economici e sociali”.

#### *8.1.4 Il periodo dei tre pilastri*

L'esperienza e le conoscenze maturate tra la seconda metà degli anni '60 e la prima metà degli anni '70 hanno portato alla dottrina del “sistema di limitazione delle dosi”, enunciato dalla ICRP nella pubblicazione 26 del 1977. Secondo questo sistema la radioprotezione deve basarsi su un tripode che esprime in maniera chiara i due obiettivi della prevenzione: l'eliminazione degli effetti deterministici e la limitazione, a livelli considerati accettabili, della probabilità di accadimento degli effetti stocastici.

Questi tre “pilastri” della radioprotezione sono:

1. qualsiasi attività che comporti un'esposizione alle radiazioni ionizzanti deve essere giustificata dai vantaggi che essa procura (principio di giustificazione del rischio)
2. qualsiasi esposizione alle radiazioni deve essere mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile (principio di ottimizzazione della protezione ALARA)

3. La somma delle dosi ottenute ed impegnate non deve superare i limiti massimi fissati per i lavoratori, per gli apprendisti e per le persone del pubblico (principio di limitazione del rischio ai singoli)

Dopo oltre dieci anni di convivenza con il “sistema” si ha avuto la possibilità di un riesame critico dello stesso, anche alla luce dei dati epidemiologici ottenuti nella prosecuzione del follow-up degli esposti giapponesi e alla valutazione di avvenimenti quali l'incidente di Three Mile Island e l'incidente di Chernobyl.

L'ICRP ha quindi rilasciato una nuova raccomandazione, la numero 60, in cui il “sistema di limitazione delle dosi” diviene “sistema di protezione radiologica” a indicare che la limitazione della dose non è il principale strumento di prevenzione ma è solo uno dei tre strumenti sopra enunciati.

Vengono introdotte inoltre le nuove unità di misura gray e sievert che sostituiscono i vecchi rad e rem.

## **8.2 Principi moderni di radioprotezione**

In definitiva i 3 “pilastri” di questo nuovo sistema possono essere così enunciati:

- Nessuna pratica che coinvolga esposizione alle radiazioni dovrà essere adottata a meno che essa produca un beneficio sufficiente, agli individui esposti o alla società, tale da bilanciare il detrimento radiologico che essa provoca (principio di “giustificazione”).
- In relazione a una certa sorgente nell'ambito di una pratica, i valori delle dosi individuali, il numero delle persone esposte, e la probabilità delle esposizioni potenziali, devono tutti essere

mantenuti tanto bassi quanto ragionevolmente ottenibile, anche in considerazione di fattori sociali ed economici (principio di “ottimizzazione”).

- L'esposizione degli individui, dovuta alla combinazione di tutte le pratiche di interesse, deve essere soggetta a limiti di dose, o a qualche forma di controllo del rischio nel caso di esposizioni potenziali. Questi limiti hanno lo scopo di garantire che nessun individuo sia esposto a rischi radiologici che siano giudicati inaccettabili, in relazione a tali pratiche in condizioni normali. Non tutte le sorgenti sono suscettibili di controllo mediante azioni esercitate su di esse, ed è quindi necessario specificare le sorgenti da considerare rilevanti, prima di fissare un limite di dose (principio di “limitazione”).

## **9. IL MONITORAGGIO INFORMATICO DELLA DOSE RADIANTE**

Negli ultimi 10 anni si è assistito a un crescente uso di tecniche di diagnostica per immagini. Ogni giorno nel mondo le radiazioni ionizzanti vengono utilizzate per più di 10 milioni di procedure radiodiagnostiche.

Un aspetto poco considerato della giustificazione delle esposizioni mediche, per cui questa è sottintesa in quanto dovrebbe portare più benefici che danni, è un audit della sua efficacia. Alcuni studi che l'hanno incluso hanno dimostrato un potenziale risparmio di dose che va dal 20 al 75% [26].

In conseguenza di questo si sta diffondendo nei centri di diagnostica per immagini l'esigenza di poter controllare il numero e il tipo di procedure effettuate su ogni macchina e in ogni ospedale, il numero di esami a cui si sottopone ogni paziente e, ove possibile, la dose per ogni singola procedura. Questa attività di sistematica e costante raccolta dei dati dosimetrici da esami medici che utilizzano radiazioni ionizzanti prende il nome di “monitoraggio della dose radiante”.

La raccolta di questi dati permette anche di ricostruire la storia dosimetrica del paziente, cosa questa che risulta un primo passo verso una radiologia paziente specifica. Una radiologia, cioè, che eviti di utilizzare parametri standardizzati e generici per tutti i pazienti [16].

Fino a poco tempo fa era possibile raccogliere informazioni dosimetriche solo a seguito di un lungo lavoro manuale di recupero delle stesse, con il rischio di errori di trascrizione e senza poter fare statistiche sui grandi numeri. Negli ultimi anni, a seguito della crescente attenzione da parte della comunità medico-scientifica nei confronti delle dosi che i pazienti ricevono durante le procedure

radiologiche, diverse aziende hanno messo sul mercato dei sistemi informatizzati di acquisizione e analisi automatica dei dati relativi all'esposizione [16]. Questi sistemi, inoltre, forniscono una risposta alle richieste della direttiva EURATOM 59/2013 di includere i dati dosimetrici nel referto del paziente e di garantire il suo diritto a ricevere informazioni sul rischio associato all'esposizione a cui si sottoporrà [11]. Infatti, prendendo la direttiva alla lettera, il consenso informato nelle procedure radiologiche non sarà più solo appannaggio degli esami con mezzo di contrasto ma anche di tutti gli esami che utilizzino radiazioni ionizzanti [27].

### **9.1 RIS e PACS**

La registrazione e il monitoraggio della dose vede la sua prima fase nei sistemi informatici della struttura in cui il software opera. I sistemi informatici che possono essere evidenziati sono:

- il sistema HIS, *Hospital Information System*, responsabile della gestione complessiva del paziente (accettazione, prenotazione degli esami e fatturazione). Ha lo scopo di gestire in modo unitario le informazioni necessarie per i vari aspetti della vita di un ospedale, ma rimane un sistema prevalentemente orientato a finalità amministrativo-finanziarie [28].
- il sistema RIS, *Radiological Information System*, che ha il compito di assicurare la gestione complessiva del flusso di lavoro e dei dati generali. Offre un prezioso aiuto nelle diverse fasi della gestione del paziente e della procedura diagnostica: prenotazione delle indagini, compilazione della lista del giorno, registrazione delle modalità tecniche di esecuzione



della singola indagine, refertazione, aspetti contabili amministrativi, valutazione dei consumi di materiale, analisi statistiche [28].

- il sistema PACS, *Picture Archiving and Communication System*, il quale riceve le immagini e i dati associati generati dalle apparecchiature diagnostiche presenti all'interno dell'ospedale e ne consente l'archiviazione e la comunicazione estensiva su stazioni di lavoro opportunamente ubicate [28].

## 9.2 DICOM

Il formato DICOM (*Digital Imaging and Communication in Medicine*) è un altro componente fondamentale del monitoraggio della dose radiante. Infatti questo formato digitale, che ha sostituito le pellicole, fornisce tre soluzioni atte a registrare automaticamente le informazioni dosimetriche e gli altri dati relativi all'esame radiologico assieme alle immagini: l'header dell'immagine, il *Modality Performed Procedure Step* (MPPS) e il Report Dosimetrico Strutturato (RDSR).

### 9.2.1 DICOM image headers [29]

L'*header* di un'immagine DICOM è un file di testo contenente molteplici informazioni, tra cui dati relativi al paziente, al protocollo e alla geometria di acquisizione, caratteristiche dell'immagine e grandezze dosimetriche stimate. Dati diversi sono memorizzati a seconda della modalità e del sistema d'immagine. Tutte le informazioni memorizzate nell'*header* vengono catalogate in gruppi di elementi numerici denominati "*Tag DICOM*" che individuano in modo univoco i dati. L'aspetto positivo di questa soluzione è che le informazioni di dose sono memorizzate in modo persistente e possono essere archiviate in un PACS. Tuttavia, un certo numero di limitazioni

la rendono non adatta a essere una soluzione completa, precisa e a prova di errore:

- le informazioni non possono essere dissociate dalle immagini. Pertanto, quando le immagini non vengono memorizzate anche i relativi dati vengono persi. Ciò riguarda ad esempio le immagini di fluoroscopia, la cui archiviazione è facoltativa, o la cancellazione di immagini non ritenute clinicamente rilevanti. Di conseguenza le informazioni dosimetriche possono essere incomplete.
- nella fase di *post-processing* vengono ricostruite e/o elaborate nuove immagini, senza che il paziente venga di nuovo esposto, e i dati dosimetrici vengono trascritti nell'*header*. Di conseguenza le informazioni dosimetriche sono ridondanti e portano a stimare una dose al paziente più elevata di quella che ha realmente ricevuto.
- le informazioni dosimetriche sono incomplete. Sebbene lo standard DICOM possa evolvere nella definizione di ulteriori campi per la memorizzazione dei dati di dose, questi saranno facoltativi. Pertanto, i produttori utilizzeranno campi proprietari che saranno inevitabilmente di difficile accesso;
- la mole di dati registrati può essere consistente.
- per alcune modalità, come per esempio l'angiografia, non è obbligatorio registrare un'informazione anatomica codificata. Pertanto la regione anatomica esaminata solitamente non è presente.

### 9.2.2 DICOM modality performed procedure step (MPPS) [29]

L'MPPS è un messaggio di notifica dello stato dello studio dalla modalità al RIS e/o PACS, in modo che siano informati dei processi in

corso. Esso è progettato per la gestione del flusso di lavoro e non viene memorizzato in modo persistente con i dati del paziente.

Il messaggio MPPS registra informazioni quali la dose totale e il tempo di esposizione della fase procedura, la geometria del sistema, l'anatomia del paziente e alcuni dettagli espositivi (anche per la fluoroscopia) come il kVp, la corrente, il tempo di esposizione e i filtri utilizzati.

Al contrario del DICOM *header*, con questa soluzione le informazioni dosimetriche vengono memorizzate indipendentemente dalla gestione delle immagini. Tuttavia, sono presenti anche in questo caso un certo numero di limitazioni:

- i dati dosimetrici sono incompleti.
- l'informazione è transitoria e progettata per il flusso di lavoro, non per l'archiviazione permanente.
- RIS e PACS sono in grado di leggere le informazioni e archivarle, tuttavia non vi sono regole fisse che indichino quali informazioni debbano essere memorizzate nel database.
- le informazioni non possono essere trasmesse tramite supporto esterno, quali CD, DVD, e simili.

### 9.2.3 DICOM report dosimetrico strutturato [29]

Il RDSR (*Radiation Dose Structured Report*) è un oggetto DICOM il cui contenuto è definito da modelli di report strutturato appropriati per il monitoraggio della dose di radiazione in TC, angiografia, fluoroscopia, mammografia, CR (Computerized Radiology), DR (Digital Radiology). Questi dati dosimetrici vengono creati, interrogati, recuperati e possono essere elaborati e visualizzati come tutti gli altri oggetti DICOM (quali le immagini). Essi possono inoltre essere archiviati insieme alle immagini, come parte dello studio, nel

PACS.

Il RDSR, essendo in grado di fornire informazioni molto più complete in un formato persistente, supera, come strumento per monitorare la dose, i limiti messi in evidenza dall'*header* e dall'MPPS.

I dati dosimetrici vengono registrati per ogni “evento di irradiazione”, ovvero ogni qualvolta un'irradiazione venga erogata senza interruzione al paziente. Ad esempio in fluoroscopia un evento (denominato anche *pedal press*) corrisponde all'intervallo di acquisizione tra quando il fascio viene acceso e quando viene spento. Un'acquisizione di fluoroscopia pulsata o una scansione TC *multislice* rappresentano un singolo evento. Invece, per esempio, la *scout* e la successiva acquisizione elicoidale sono due eventi separati, analogamente a due diverse pressioni del pedale che aziona la fluoroscopia. Anche l'irradiazione simultanea da due tubi a raggi X, come in un'apparecchiatura biplano, corrisponde a due eventi di irradiazione.

Alla fine di ogni fase della procedura eseguita sulla modalità viene creato un oggetto dosimetrico che raccoglie le informazioni relative a tutti gli eventi di irradiazione avvenuti. È poi possibile scegliere di riorganizzare i dati a un livello superiore o inferiore di dettaglio attraverso i sistemi di gestione della dose.

I dati tipicamente contenuti nel report dosimetrico strutturato sono:

- per tutte le modalità: tensione di picco (kVp), corrente (mA), collimazione, filtri, ecc.
- per la TC: DLP (Dose Length Product), CTDI<sub>vol</sub> (Computerized Tomography Dose Index volume), dose efficace.
- per le procedure fluoroscopiche e interventistiche: DAP (Dose Area Product), dose cumulativa al punto di riferimento,

geometria di acquisizione, tempo di fluoroscopia.

- per la mammografia: AGD, kerma in aria di ingresso al punto di riferimento, compressione, spessore emivalente.
- per CR e DR: indice di esposizione e indice di deviazione.

Oltre alle informazioni dosimetriche, il RDSR contiene dati relativi a:

- paziente e studio.
- apparecchiatura, medico responsabile dell'esame e tecnico esecutore.
- fattore di calibrazione del sistema dosimetrico.
- geometria di irradiazione per ogni evento.
- anodo, collimazione, filtri.

### **9.3 Software per il monitoraggio informatico della dose radiante**

I software per il monitoraggio della dose sono installati su macchine collegate alla rete della Radiologia e recuperano le informazioni necessarie o in tempo reale tramite l'interrogazione diretta dell'apparecchio utilizzato o con un ritardo di qualche ora attraverso la lettura dei dati dall'header DICOM , ricavato con un'interrogazione al PACS.

Gli stessi dati permettono all'utente di impostare livelli di dose soglia sulla base delle statistiche ottenute. Se tali limiti dosimetrici vengono superati o viene superato un certo numero di eventi di irradiazione, i software generano automaticamente un avviso visibile nell'interfaccia grafica sotto forma di icona e segnalato anche al personale responsabile tramite e-mail [13].

Il funzionamento di questi software è strettamente correlato al funzionamento del RIS\PACS e fondamentale è l'assegnazione di un ID univoco al paziente in modo da poter ricostruire la sua storia

dosimetrica e renderla disponibile al radiologo per le valutazioni relative alla giustificazione dell'indagine. Questi software, infine, consentono la visualizzazione dei parametri tecnici di esami precedenti, il radiologo può così decidere la dose appropriata da erogare [30].

Nell'ospedale di Pisa sono in prova dal 2013 due software per il monitoraggio informatico della dose radiante: *Total Quality Monitoring|Dose* (TQM) della *Qaelum* e *DoseWatch* della *General Electrics*.

### 9.3.1 TQM

Questo programma è collegato a tutte le macchine che utilizzano radiazioni ionizzanti presenti in azienda e collegate al PACS.

Ogni Modalità che invia dati dosimetrici al PACS può essere monitorata acquisendo dati direttamente dall'header DICOM oppure, nel caso che la macchina non generi un report dosimetrico, con una modalità chiamata *secondary capture*. In questo secondo caso , un software OCR (*optical character recognition*) dedicato recupera i dati dall'immagine generata dalla macchina.

Se, invece, il report di dose è presente il software recupera i dati direttamente dalle stringhe dell'header DICOM tramite una richiesta al sistema PACS.

A Pisa le modalità collegate con TQM sono mammografia, radiologia tradizionale, TC e le modalità che afferiscono alla medicina nucleare, il programma è comunque predisposto a monitorare la dose di tutti gli esami che erogano radiazioni ionizzanti.

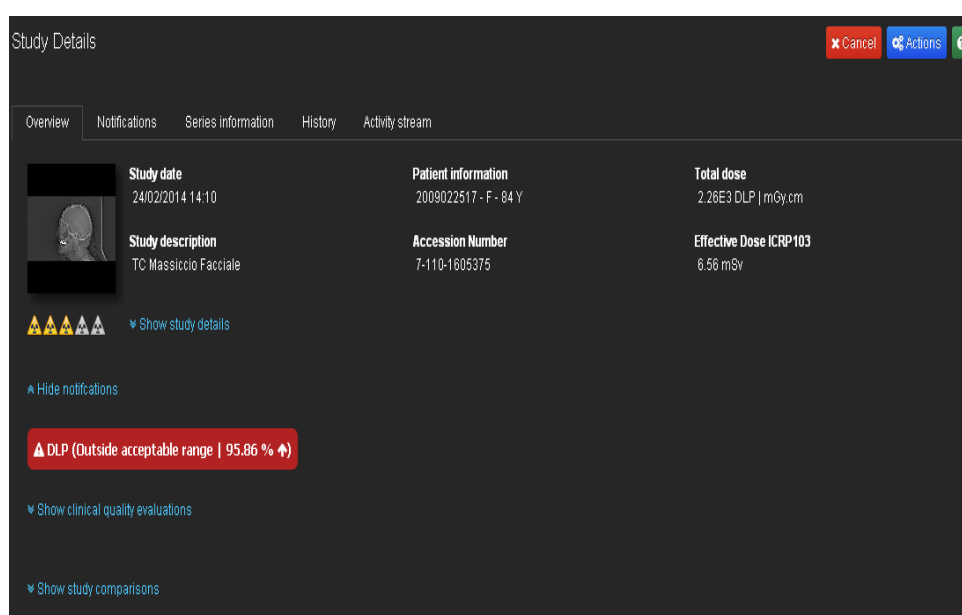
TQM permette la ricerca dei dati dosimetrici e tecnici tramite la ricerca per singolo paziente o per singolo studio oppure visualizzando tutti i dati relativi a una singola macchina o a una singola sede.



Figura 13: ricerca per sito

E' prevista una “*modality comparison*” che permette la comparazione della DLP di apparecchiature diverse e una “*location comparison*” che permette di mettere a confronto i dati dosimetrici di sedi diverse. Possibile anche effettuare una comparazione basata su gruppi di studi definiti da criteri di popolazione.

Una volta selezionato uno studio si apre la pagina “study details” da cui si può accedere a: informazioni generiche dello studio, notifiche, valutazione della qualità clinica, informazioni sulla serie di immagini, organo dose, storia del paziente. Tramite il tab “activity stream” si può accedere a una pagina in cui è possibile lasciare commenti e votare l'esame come positivo o negativo, funzione che si può rivelare utile per l'addestramento o per gli audit.



*Figura 14: study details*

All'avvio del programma, invece, si apre lo “start portal”, pagina personalizzabile dai singoli utenti.

Importante caratteristica del programma è la creazione di dashboard personalizzabili, tramite la scelta, da una lista, dei dati e dei relativi grafici da inserire nella suddetta dashboard.

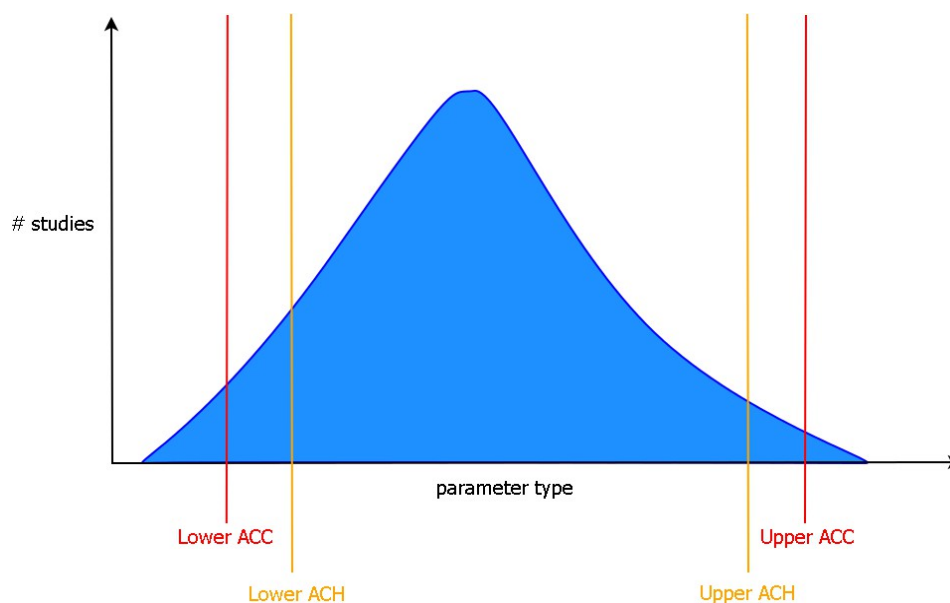
Gli avvisi vengono attivati quando uno studio presenta un livello di dose che supera il 75° percentile rispetto agli studi simili.

E' sempre possibile richiedere l'esportazione di ulteriori dati in



formato Excel o CSV.

TQM offre la possibilità, per ogni gruppo di studi, di personalizzare dei range di valori statici oltre i quali il programma crea una notifica di pericolo collegata allo studio che ha superato tali valori.



*Figura 15: grafico rappresentante i limiti statici*

Ci sono due range di valori, quello dei valori accettabili (ACC) e quello dei valori raggiungibili (achievable, ACH). Ogni studio situato fuori dal range ACC dovrebbe essere considerato una criticità, se invece uno studio è situato dentro il range ACC ma fuori dal range ACH dovrebbe essere considerato come un avvertimento.

### 9.3.2 DoseWatch

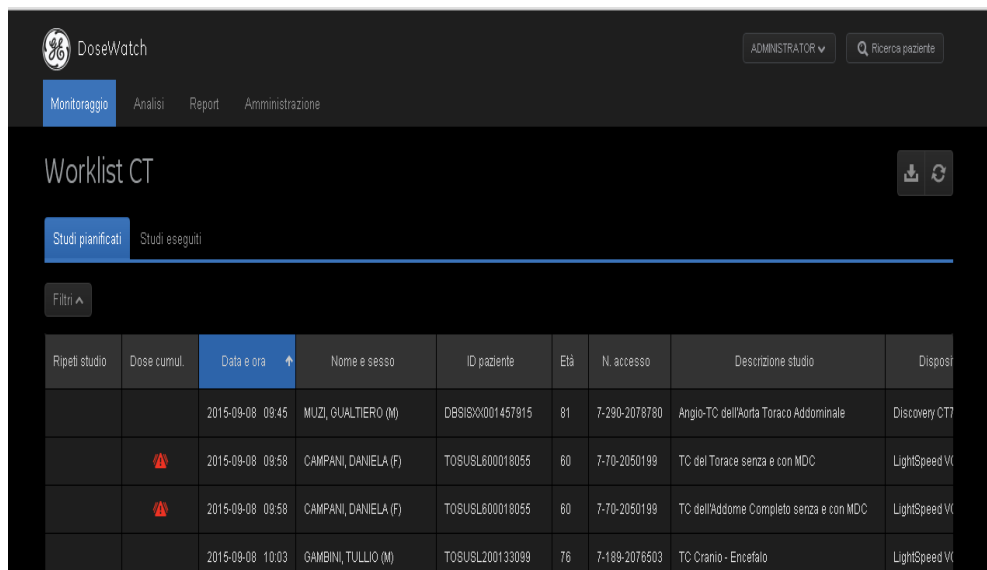
Il software DoseWatch riceve i dati dosimetrici direttamente dalle apparecchiature radiologiche utilizzando il protocollo MPPS o tramite i RSDS, i dati sono quindi disponibili in tempo reale. In caso non fosse possibile utilizzare le modalità sopra menzionate il software è in

grado di acquisire dati utilizzando l'header DICOM o un OCR dedicato.

DoseWatch è predisposto per la ricezione di dati dosimetrici relativi a mammografie, radiologia interventistica, radiofluoroscopia e TC.

Il software DoseWatch si divide in 4 sezioni accessibili dal menù principale: monitoraggio, analisi, report, amministrazione.

La sezione di monitoraggio elenca gli esami programmati ed eseguiti



Ripeti studio	Dose cumul.	Data e ora	Nome e sesso	ID paziente	Età	N. accesso	Descrizione studio	Dispositivo
		2015-09-08 09:45	MUZI, GUALTIERO (M)	DB6ISX001457915	81	7-290-2078780	Angio-TC dell'Aorta Toraco Addominale	Discovery CT7
	⚠	2015-09-08 09:58	CAMPANI, DANIELA (F)	TOSUSL600018055	60	7-70-2050199	TC del Torace senza e con MDC	LightSpeed VI
	⚠	2015-09-08 09:58	CAMPANI, DANIELA (F)	TOSUSL600018055	60	7-70-2050199	TC dell'Addome Completo senza e con MDC	LightSpeed VI
		2015-09-08 10:03	GAMBINI, TULLIO (M)	TOSUSL200133099	76	7-189-2076503	TC Cranio - Encefalo	LightSpeed VI

Figura 16: worklist TC

La sezione analisi presenta strumenti di analisi come DLP per studio e studi con livello alto

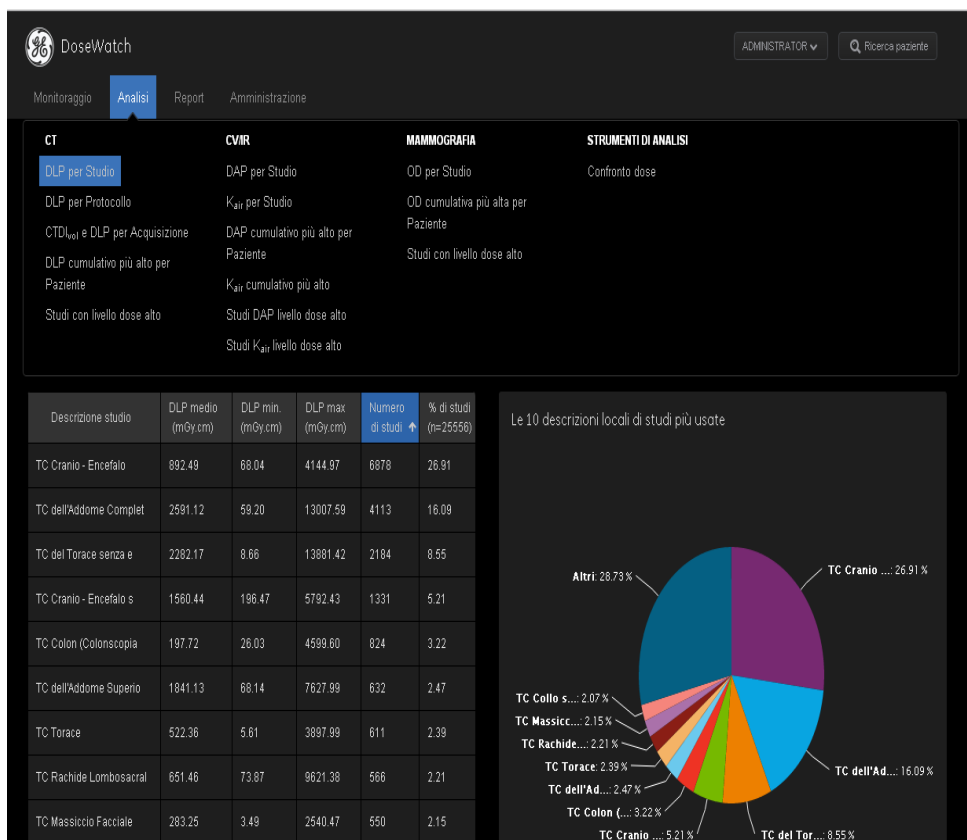


Figura 17: pagina relativa al DLP per studio

La sezione report presenta strumenti per la creazione di report e quella di amministrazione strumenti di configurazione generale, informazioni e strumenti di gestione.

Con Dosewatch, inoltre, si possono cercare dati dosimetrici facendo ricerche per paziente.

Selezionando uno studio in particolare si aprirà la pagina relativa con un banner da cui si può accedere a diverse schede, alcune comuni a tutte le modalità, altre specifiche per ogni modalità. Quelle comuni sono:

- panoramica studio che serve a visualizzare l'esame corrente e a confrontarlo con esami simili (ogni modalità presenta grafici dedicati).
- dettagli studio per visualizzare le informazioni dettagliate sull'esame (parametri di acquisizione, dose e così via).
- commenti per inserire osservazioni sull'esame.

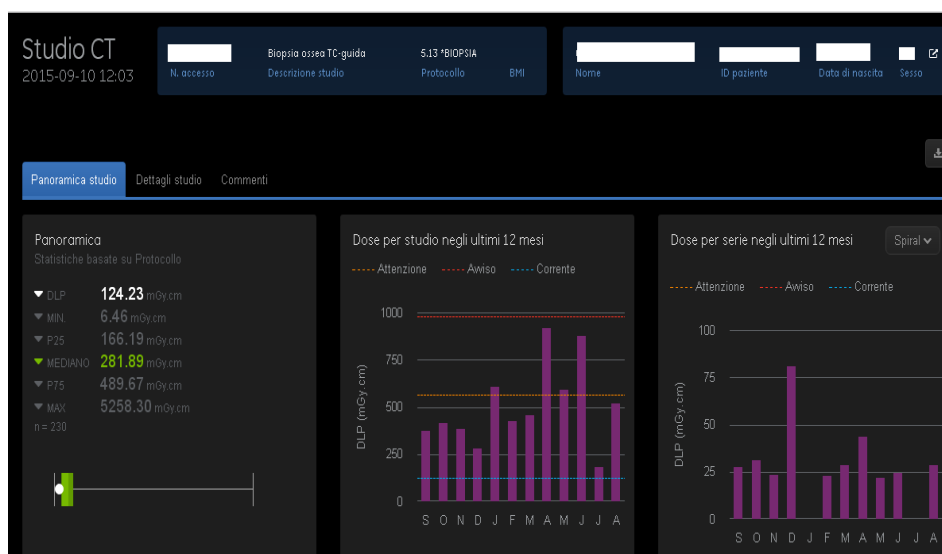


Figura 18: panoramica studio

Inoltre per la TC sono presenti le schede “vista SSDE (Size Specific Dose Estimate)” e “analisi qualità” utile a controllare la centratura del paziente e la modulazione di corrente. Per gli esami di radiologia interventistica (CV/IR) è presente la scheda “mappa dell'incidenza” per visualizzare l'Air Kerma distribuito in base all'angolazione del gantry. Per tutte le modalità è inoltre possibile accedere alla storia dosimetrica del paziente.

Sono disponibili 2 tipi di notifiche:

- Notifiche su Ripeti studio: se è stato già eseguito un altro esame con la stessa descrizione dello studio nelle ultime 48 ore.

- Notifica della dose cumulativa sulla base della cronologia del paziente (dose totale e numero totale degli esami).

I livelli a cui scattano gli avvisi sono fissi o basati sulle statistiche, i valori medio e la mediano e il 75° percentile della dose vengono aggiornati ogni notte.

Sono disponibili 2 tipi di notifiche:

- Notifiche su Ripeti studio: se è stato già eseguito un altro esame con la stessa descrizione dello studio nelle ultime 48 ore.
- Notifica della dose cumulativa sulla base della cronologia del paziente (dose totale e numero totale degli esami).

## 10. I DATI

Sono stati esaminati i dati dosimetrici del periodo che va dal 01/01/2015 al 31/08/2015 relativi al descrittore di studio “RX Mammografia Bilaterale” utilizzando sia DoseWatch che TQM.

I mammografi in uso sono un *Giotto Image MD* e due mammografi *Senographe DS* GE denominati 1 e 2, i dati dosimetrici del mammografo Giotto, però, sono disponibili solo su TQM.

Il numero degli studi esaminati è 3416, il 73,70% del totale delle mammografie su TQM e 2740, il 73,48% del totale, su DoseWatch.

study description	site name	count	relativeCount	min	mean	max	median	percentile75
RX Mammografia Bilaterale	AOUP	3416.00	0.737001	0.03	4.44	24.00	4.21	4.924000
RX Mammografia Monolaterale SN	AOUP	454.00	0.097950	0.00	2.70	45.37	2.08	2.654250
RX Mammografia Monolaterale DX	AOUP	439.00	0.094714	0.00	2.59	52.92	1.97	2.593000
RX Pezzo Operatorio	AOUP	174.00	0.037540	0.00	2.90	19.62	2.58	3.876750
Biopsia Mammaria Stereotassica con Retroaspirazione	AOUP	90.00	0.019417	0.00	25.68	68.02	28.70	38.601000
Loc. Stereoguidata Preop. Lesione Mamm. Non Palpabile	AOUP	38.00	0.008198	1.10	16.88	47.49	14.55	26.403750
RX Galattografia Monolaterale DX	AOUP	7.00	0.001510	2.77	4.99	8.81	4.17	7.786000
Reperaggio stereotassico mammella	AOUP	7.00	0.001510	1.30	13.60	25.48	13.56	18.415000
Biopsia RX stereotassica della mammella con mammotome	AOUP	3.00	0.000647	23.17	28.34	34.14	27.70	34.142000
Biopsia RX stereotassica della mammella con mammotome (e.o.)	AOUP	2.00	0.000431	6.94	19.93	32.93	19.93	32.926000
RX Galattografia Monolaterale SN	AOUP	2.00	0.000431	2.38	2.85	3.32	2.85	3.317000
UNKNOWN	AOUP	2.00	0.000431	0.00	53.88	107.76	53.88	107.756000

Tabella 10: descrittori di studio utilizzati

Inoltre questa tabella mostra i valori di dose medie, massime e minime.

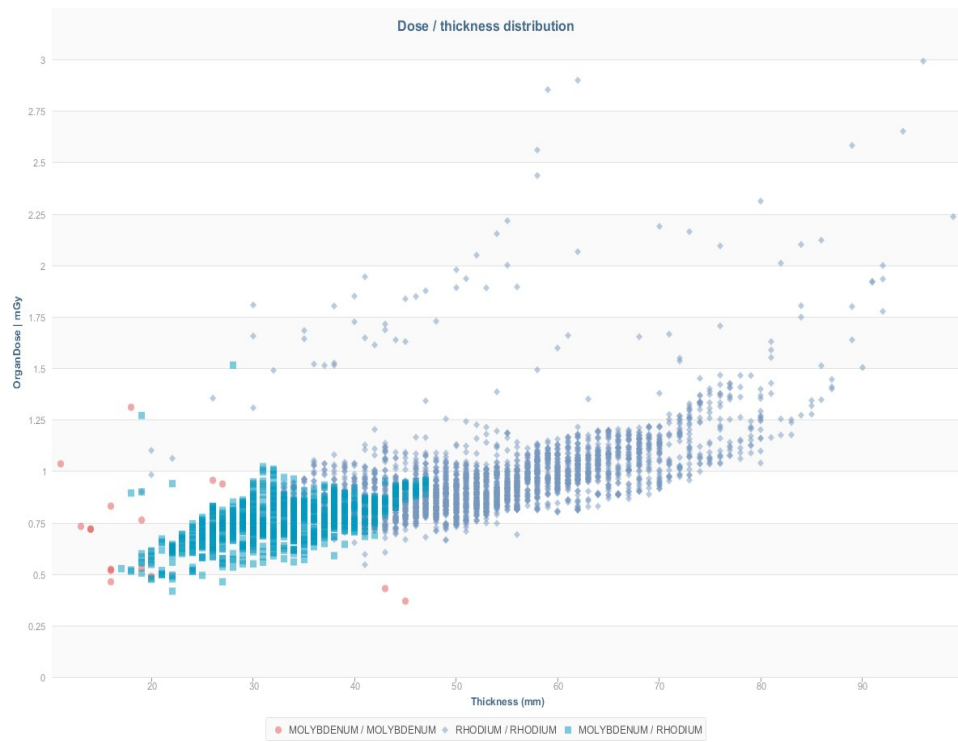
Questa differenza tra software è in parte dovuta ai 143 studi eseguiti

utilizzando il mammografo Giotto che non è collegato a DoseWatch e in parte a problemi tecnici. Infatti, dato che DoseWatch recupera i dati direttamente dall'apparecchiatura radiologica, gli esami eseguiti durante un'interruzione di corrente o una disconnessione di rete non vengono registrati. Tale mancanza di dati può essere risolta soltanto re-inviando i dati dall'apparecchiatura stessa al software.

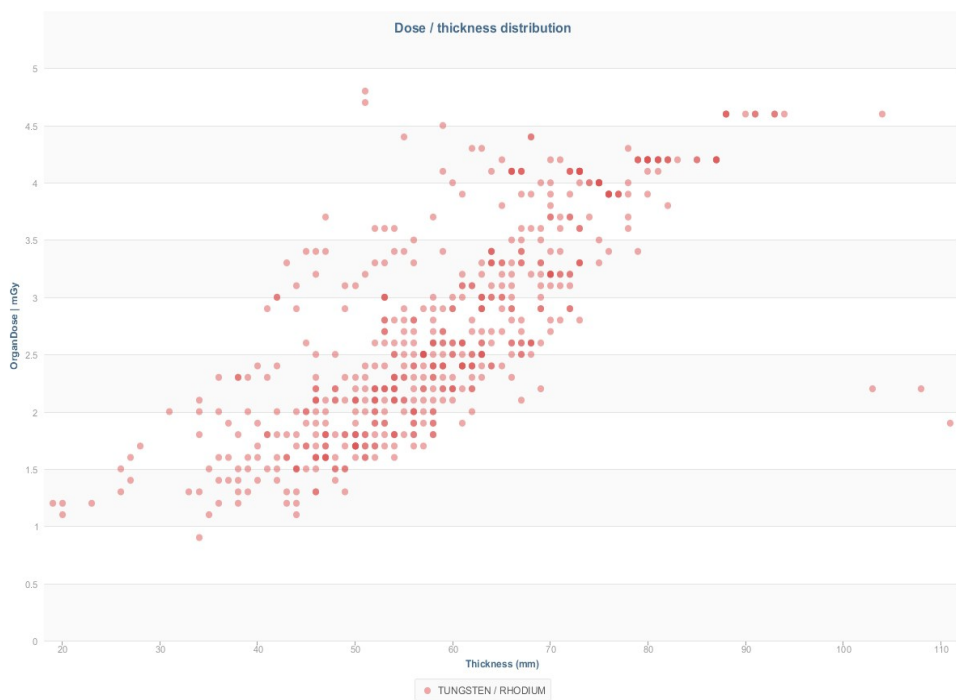
La restante percentuale degli esami è divisa tra mammografie monolaterali, biopsie mammarie stereotassiche, rx a pezzi operatori e galattografie.

L'età media delle pazienti che si sono sottoposte a mammografia è 54 anni con un intervallo che va dai 19 ai 93 anni.

Del totale degli esami esaminati, i dati TQM mostrano che il 28,8% sono stati eseguiti sul mammografo GE1, il 66,9% su mammografo GE2 e il 4,2% su Giotto. I dati Dosewatch mostrano invece che il 35,2% è stato eseguito su GE1 e il 64,8% su GE2. Le impostazioni anodo-filtro più utilizzate sono Rh\Rh per i GE, che comunque possono usare anche Mo\Mo e Mo\Rh, e W\Rh per il Giotto, che è l'unica impostazione disponibile per questo mammografo. Nel caso dei *Senograph* DS gli accoppiamenti sono selezionati automaticamente (se la modalità automatica è correttamente impostata) a seconda della densità della mammella. L'accoppiamento Mo\Mo è usato per le mammelle meno dense mentre quello Rh\Rh per le mammelle più dense. Questi i grafici 3, 4, 5 hanno sull'asse delle ordinate la dose ghiandola, sull'asse delle ascisse lo spessore mammario e ad ogni tipo di combinazione anodo\filtro è associato un diverso colore. Importante notare come a un aumento dello spessore mammario aumenti la dose erogata e che la stessa aumenti in maniera più rapida nel mammografo Giotto.

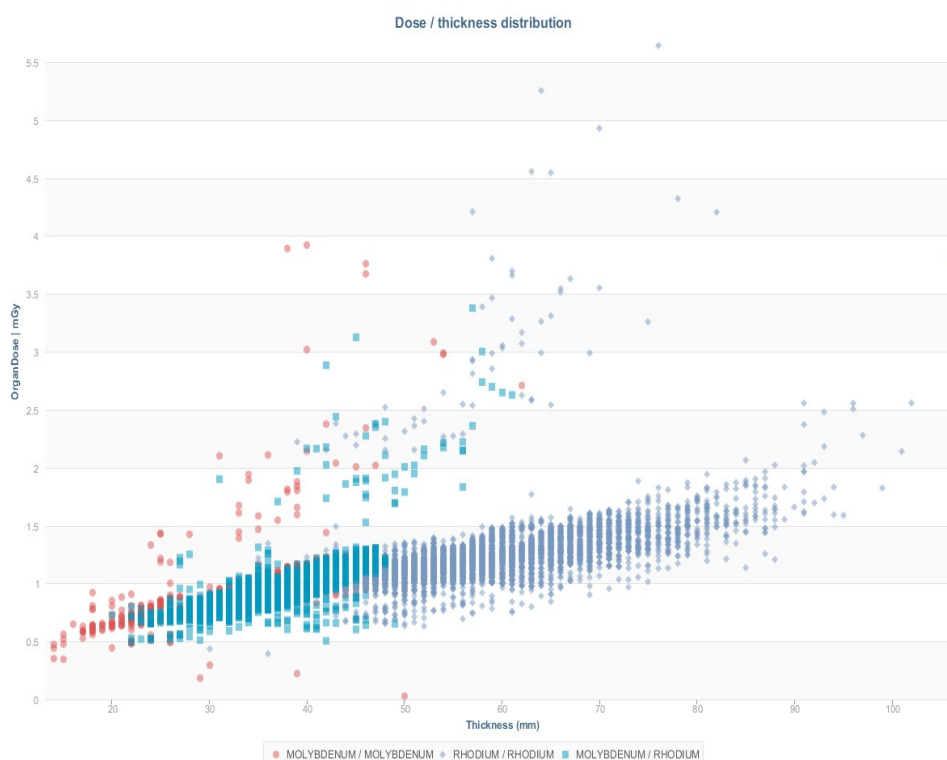


*Grafico 3: Distribuzione dose/spessore GE1*



*Grafico 4: Distribuzione dose/spessore Giotto*





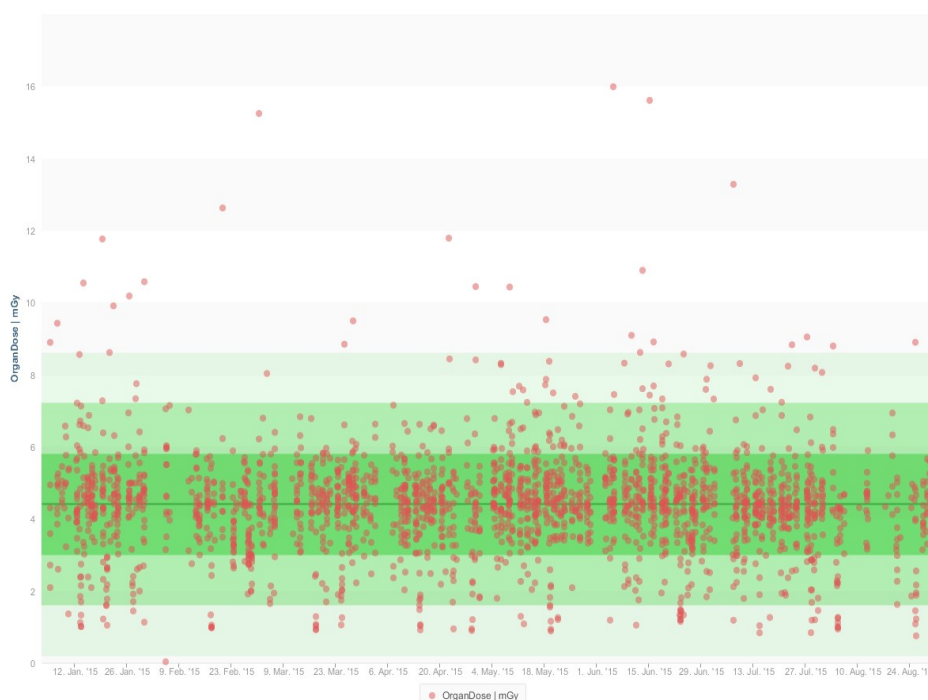
*Grafico 5: Distribuzione dose/spessore GE2*

Grazie alle analisi di DoseWatch possiamo rilevare che l'AGD medio degli esami valutati è 4,15 mGy con un intervallo che varia da 0,66 mGy a 15,98 mGy. Gli esami con dose più elevata sono giustificabili poiché presentano più proiezioni rispetto al protocollo di routine che sono state eseguite per approfondimento.

Dettagli descrizione studio					
OD media	OD mediana	OD min.	OD P25	OD P75	OD max
4.15 mGy	Non disponibile	0.66 mGy	Non disponibile	Non disponibile	15.98 mGy
Numero di studi	Numero di avvisi	Tasso avvisi	Età paziente (intervallo)		
2740	0	0.00 %	54 (19-93)		

*Tabella 11: dettagli descrittore studio Rx mammografia bilaterale*

Il grafico 6 mostra l'andamento nel tempo dell'AGD di ogni singolo esame eseguito nel periodo di tempo scelto, distribuiti in intervalli di fasce di AGD evidenziate da diversi colori. Al centro è presente una linea nera che indica il valore medio di AGD; le due fasce in verde più intenso prossime alla linea nera rappresentano la regione in cui si concentrano l'80% degli esami; il verde diventa sempre meno intenso al diminuire della percentuale di esami contenuti in quella fascia. Questo grafico permette di individuare ed indagare esami con livelli di dose alti.



*Grafico 6: Andamento temporale di AGD per ogni esame nella finestra temporale scelta. Sull'asse y diversi intervalli di dose in colori differenti. La linea nera rappresenta il valore medio.*

I grafici 7, 8, 9 mostrano l'andamento dell'AGD media al variare del valore della densità mammaria, in blu la dose media, in azzurro i LDR europei considerati accettabili (ACC) e in giallo i LDR europei considerati desiderabili (ACH).

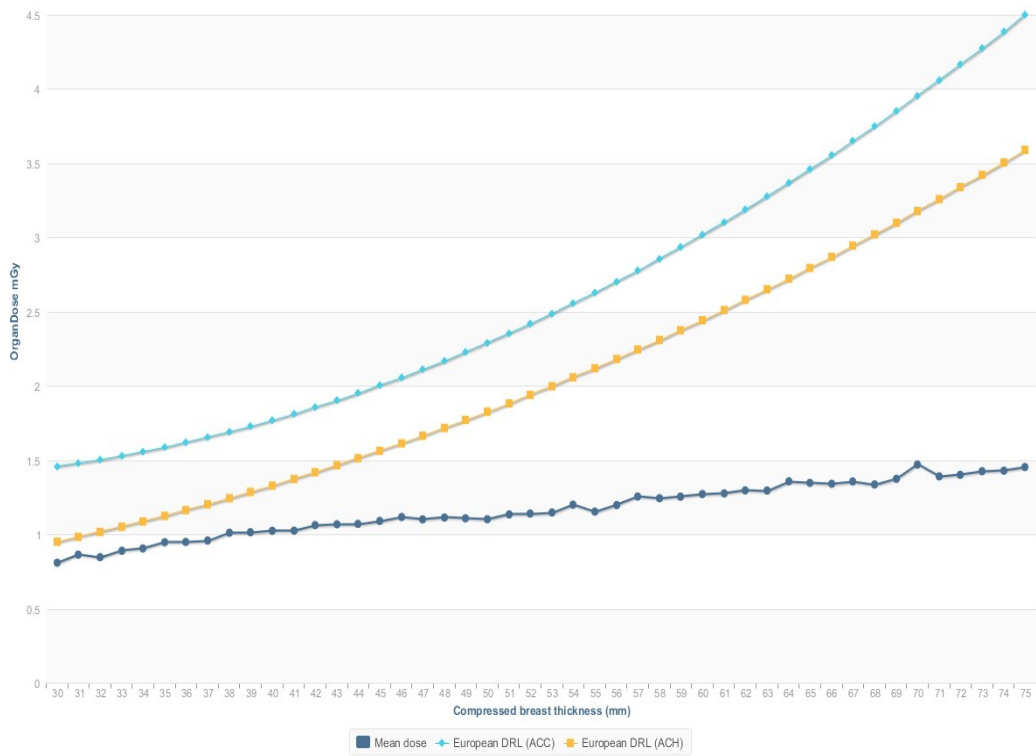


Grafico 7: Confronto con LDR europei della dose erogata dal mammografo GE2

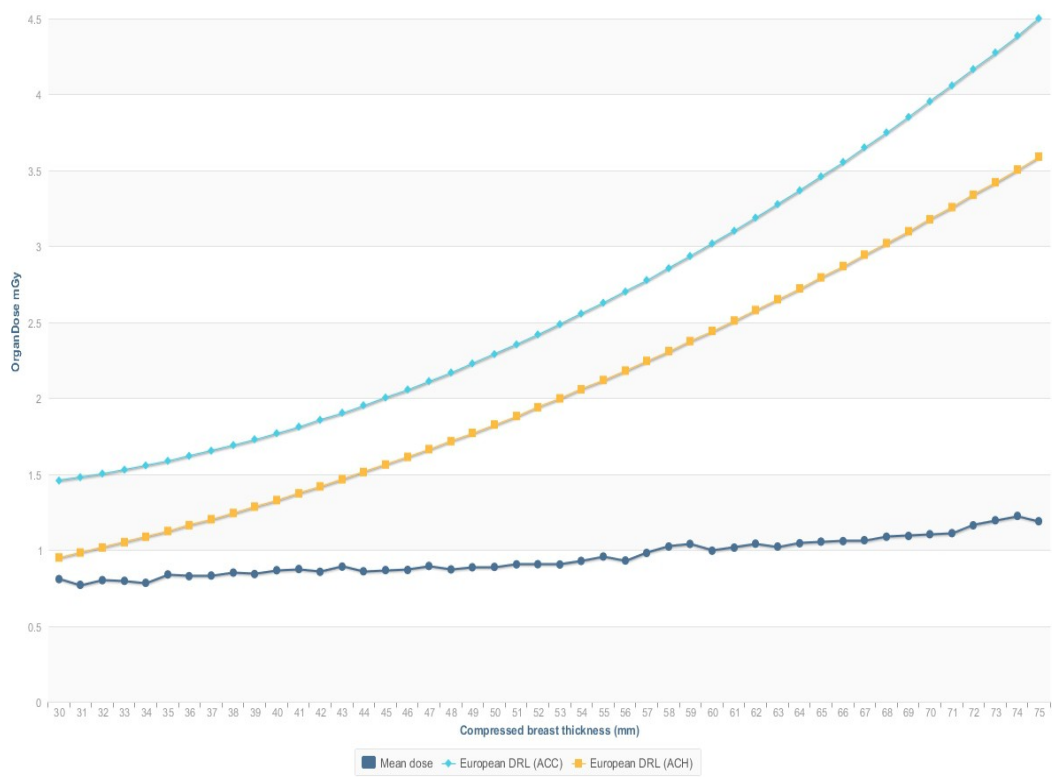
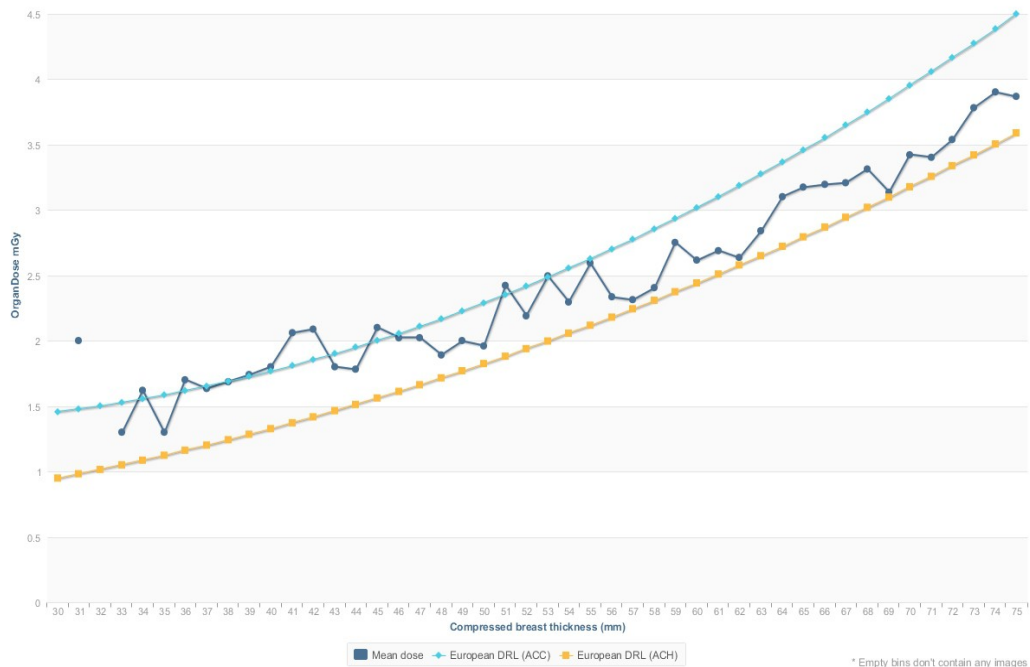


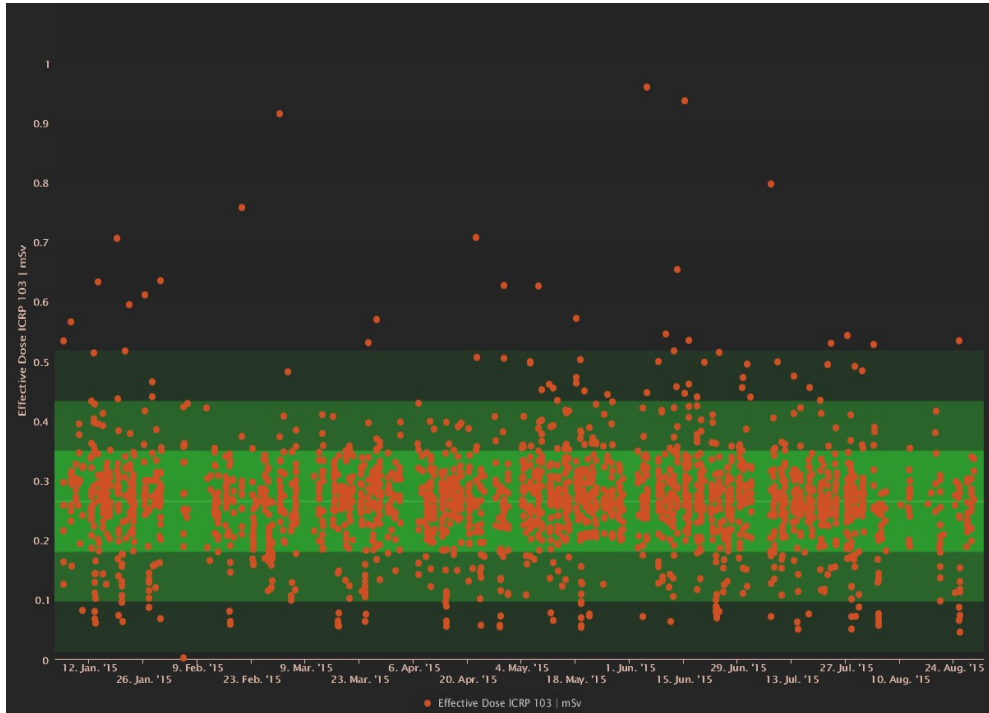
Grafico 8: Confronto con LDR europei della dose erogata dal mammografo GE1



*Grafico 9: Confronto con LDR europei della dose erogata dal mammografo Giotto*

Infine nel grafico 10 l'andamento nel tempo della dose efficace di ogni singolo esame eseguito nell'arco di un tempo scelto, distribuiti in intervalli di fasce di dose efficace evidenziate da diversi colori. Al centro è presente una linea nera che indica il valore medio di dose efficace; le due fasce in verde più intenso prossime alla linea nera rappresentano la regione in cui si concentrano l'80% degli esami; il verde diventa sempre meno intenso al diminuire della percentuale di esami contenuti in quella fascia.

Questo grafico permette di individuare ed indagare esami con livelli di dose alti.



*Grafico 10: andamento temporale della dose efficace per ogni esame nella finestra temporale scelta. Sull'asse y diversi intervalli di dose in colori differenti. La linea nera rappresenta il valore medio.*

## 11. CONCLUSIONI

I dati raccolti dimostrano, per quel che riguarda le mammografie bilaterali, il sostanziale rispetto da parte dell'AOUP dei LDR europei. Peraltro, la situazione della mammografia è probabilmente destinata a cambiare nei prossimi anni. Infatti la pubblicazione di uno studio presentato quest'anno ad Anaheim durante il congresso dell'*American Association of Physicist in Medicine* (AAPM) da Hernandez e colleghi [31], ha suggerito che, storicamente, la dose assorbita dalla ghiandola mammaria sia stata sovrastimata in media del 30%. Una volta confermati questi dati potrebbero portare a considerare giustificabili anche esami con assorbimento di dose radiante più elevata.

Il monitoraggio della dose radiante continuo e attivo diventa, quindi, ancora più importante alla luce di questo scenario in mutamento e delle novità introdotte dalla nuova normativa EURATOM. Secondo questa direttiva, infatti, le unità di radiologia dovranno diventare sempre più trasparenti e, quando i dati relativi alla dose assorbita dai pazienti saranno inclusi nei referti, dovranno farsi trovare pronte [27].

Per facilitare questo processo di adeguamento e continuare il lavoro di monitoraggio, a Pisa è recentemente iniziato il progetto DoseTeam4you. Questo progetto prevede la creazione di un Dose Team multidisciplinare, in cui collaborano ingegneri, fisici, informatici, tecnici radiologi, studenti di medicina, il cui obiettivo è proprio quello di eseguire un costante monitoraggio della dose tramite l'utilizzo di software dedicati e garantire elevati standard di qualità in tutti gli esami in cui sia prevista l'erogazione di radiazioni ionizzanti.

La comunicazione della dose al paziente è un problema emergente vista la necessità, introdotta sempre dalla nuova EURATOM, di informare gli individui della quantità di dose a cui saranno sottoposti e

di inserire sul referto i dati dosimetrici dell'esame eseguito. In questo caso la scelta non è tra comunicare e non comunicare ma tra comunicare bene e comunicare male. Una comunicazione mancante o carente può spingere il paziente a cercare informazioni sul web, ad esempio su siti che forniscono calcolatori di rischio radiologico [27]. Queste informazioni non filtrate e non processate possono portare il paziente ad avere preoccupazioni esagerate fino a rifiutare l'esame.

Problematica relativamente nuova è, invece, quella del *software safety*. In letteratura è documentata una incidenza di riconciliazioni di studi radiologici che varia tra lo 0,2 e lo 0,5% degli studi memorizzati, un valore non trascurabile se si considera l'alto numero di indagini eseguite. In radiologia per riconciliazione di dati si intendono tutte le situazioni in cui vengono memorizzati dati errati nel PACS e/o nel RIS che è necessario correggere con specifiche procedure. Questi errori sono causati dalla trasmissione istantanea delle informazioni che caratterizza l'era digitale e che può essere un fattore che porta detrimento se l'informazione stessa contiene errori o è incompleta [32].

Il progetto DoseTeam4you si propone di affrontare anche queste due problematiche. Il Dose Team, infine, compie un lavoro divulgativo in materia radioprotezionistica tramite l'utilizzo di strumenti multimediali e la partecipazione ad eventi pubblici come “BRIGHT-La notte dei ricercatori in Toscana”, evento che si svolge in occasione della “notte europea dei ricercatori”.



## 12. BIBLIOGRAFIA

- [1]. Cittadini G, Cittadini G jr, Sardanelli F. Mammella In: Cittadini G, Cittadini G jr, Sardanelli F. Diagnostica per immagini e radioterapia. 6° edizione. Genova: ECIG; 2008. 887-901.
- [2]. Colditz G. Breast cancer epidemiology and risk factors. Medscape. 2013. <http://emedicine.medscape.com/article/1697353-overview#showall>
- [3]. I numeri del cancro in Italia 2013. AIOM-AIRTUM. [www.aiom.it](http://www.aiom.it)
- [4]. Lester S. La mammella femminile In: Kumar V, Abbas A, Fausto N. Le basi patologiche delle malattie. Ed. italiana a cura di Eusebi V. 7° edizione. Honk Kong: Elsevier; 2009. 1120-1153.
- [5]. AIOM. Linee guida neoplasie della mammella. 2013.
- [6]. Tavassoli FA, Devilee P editors. World Health classification of Tumours. Pathology and genetics of tumours of the breast and female genital organs. IARC press, Lyon 2003.
- [7]. Lakhani S, Ellis IO, Schnitt SJ et al, editors. WHO classification of tumour of the breast, 4th edition. IARC: Lyon 2012.
- [8]. Ministero della salute. Piano Nazionale di Prevenzione 2014-2018.
- [9]. Draft Recommendation Statement: Breast Cancer: Screening. U.S. Preventive Services Task Force. May 2015.
- [10]. Kate Madden Yee. ARRS: Debate rages over Canadian breast screening trial. Auntminnie. 2015  
<http://www.auntminnie.com/index.aspxsec=sup&sub=wom&pag=dis&ItemID=110760>.
- [11]. Picano E. Diagnostic and interventional radiology in a breast centre. Tesi di specializzazione. Università degli studi di Pisa. Dipartimento di ricerca traslazionale e delle nuove tecnologie: Scuola

di specializzazione in radiodiagnostica; a.a. 2012-2013. Relatore Bartolozzi C.

[12]. Creonti I. La mammografia. Tesi di master I Livello.. Università degli studi di Pisa. Master in Management per le funzioni di coordinamento dell'area delle professioni sanitarie tecniche-diagnostiche.

[13]. Sottocornola C, Creonti I, Del Dò E, Traino C, Caramella D. Gestione del dato dosimetrico in mammografia. Accettato per la pubblicazione sul Giornale Italiano di Radiologia Medica.

[14]. Sickles, EA, D'Orsi CJ, Bassett LW, et al. ACR BI-RADS<sup>®</sup> Mammography. In: ACR BI-RADS<sup>®</sup> Atlas, Breast Imaging Reporting and Data System. Reston, VA, American College of Radiology; 2013.

[15]. Summary of the European Directive 2013/59/Euratom: essentials for health professionals in radiology. European Society of Radiology (ESR). 2015.

[16]. Sottocornola C, Paolicchi F, Creonti I, Del Dò E, Faggioni L, Caramella D. Il monitoraggio informatico della dose radiante. Il Giornale Italiano di Radiologia Medica, 2014; 1:994-1001.

[17]. European Council Directive 2013/59/Euratom on basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. OJ of the EU. L13; 57: 1–73 (2014).

[18]. International Commission on Radiological Protection (2007) ICRP Publication 103. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. Ann. ICRP 37(2–4):1–332.

[19]. International Commission on Radiological Protection (2012) ICRP statement on tissue reactions and early and late effects of

radiation in normal tissues and organs—threshold doses for tissue reactions in a radiation protection context. ICRP publication 118. Ann ICRP 41(1–2):1–322.

[20]. European Council Directive 97/43/Euratom on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure and repealing Directive 84/466/Euratom. OJ of the EU. L 180; 22-27 (1997).

[21]. European Council Directive 96/29/Euratom laying down basic safety standards for the protection of the health of workers and the general public against the dangers arising from ionizing radiation. OJ of the EU. L 159; 1-114 (1996).

[22]. Paolicchi F, Faggioni L, Caramella D. La dose radiante e l'appropriatezza dell'imaging in: Caramella D, Paolicchi F, Faggioni L. La dose al paziente in diagnostica per immagini. Springer-Verlag Mailand; 2012. 1-12.

[23]. Andreassi M G. Effetti delle radiazioni a basse dosi in: Caramella D, Paolicchi F, Faggioni L. La dose al paziente in diagnostica per immagini. Springer-Verlag Mailand; 2012. 13-27.

[24]. Bonelli M. Unità di misura e metodi di calcolo della dose in: Caramella D, Paolicchi F, Faggioni L. La dose al paziente in diagnostica per immagini. Springer-Verlag Mailand; 2012. 29-56.

[25]. Storia ed evoluzione delle conoscenze scientifiche, della normativa e delle misure di prevenzione in radioprotezione in Italia. AIRM, AIRP, ANPEQ. Milano: 2012.

[26]. Holmberg O, Malone J, Rehani M, McLean D, Czarwinski R. Current issues and actions in radiation protection of patients. EUR J RADIOL, 76 (2010), 15-19.

[27]. Caramella D. Radiation Dose: Communicating With Patients. Health management, 14(4). 2014.

[28]. Molinari A. La gestione informatizzata dei dati relativi al mezzo di contrasto nella tomografia computerizzata. Tesi di laurea. Università di Pisa. Dipartimento di medicina clinica e sperimentale; Dipartimento di patologia chirurgica, medica, molecolare e dell'area critica; Dipartimento di ricerca traslazionale e delle nuove tecnologie in medicina e chirurgia. Corso di laurea in medicina&chirurgia; a.a. 2012/2013. Relatore Caramella D.

[29]. Sureda F, Trianni A, Negri A. La gestione dell'informazione dosimetrica: gli standard tecnologici in: Caramella D, Paolicchi F, Faggioni L. La dose al paziente in diagnostica per immagini. Springer-Verlag Mailand; 2011. 159-168.

[30]. Miniati F, Paolicchi F, Caramella D(2014). Dose Monitoring Software: New Tools For Radiology Quality Management. Health Management:14-3.

[31]. Madden K Y. AAPM: Mammo radiation dose 30% lower than thought. Auntminnie.com.

<http://www.auntminnie.com//index.aspxsec=sup&sub=wom&pag=dis&ItemID=111435&wf=1236>.

[32]. Nitrosi A, Bertolini M, Sghedoni R, Notari P, Pattaccini P, Corazza A, Iori M. RIS-PACS, patient safety, and clinical risk management. Radiol med 120:498–503. 2015.