



**Trade Art**

## **LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO CONFRONTO COMPARATIVO**

***COMPARAZIONE DEL LIVELLO DI DOSE  
DEL PRODOTTO TRADE ART 2000  
"BLOOMIX E-DR" CON I SISTEMI  
CHE UTILIZZANO LA TECNICA DI STITCHING***





Servizi per  
le Aziende srl

Radioprotezione  
Fisica Sanitaria  
Dosimetria

## LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO CONFRONTO COMPARATIVO

Dati dosimetrici relativi alle bioimmagini ricevute dalla società Trade Art 2000 S.p.A.

Via della Pisana, 1353 - 00163 - Roma

COMPARAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO TRADE ART 2000 "BLOOMIX E-DR" CON SISTEMI CHE UTILIZZANO LA  
TECNICA DI *STITCHING*

0	11/10/2023	Prima stesura	L. Baldassarre	L. Baldassarre	L. Baldassarre
REV.	DATA	DESCRIZIONE	REDAZIONE	VERIFICA	APPROVAZIONE

### LIVELLO DI RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO

x	Pubblico	Il documento può essere diffuso all'interno dell'azienda.
	Uso interno	Il documento può essere diffuso solo all'interno dell'azienda. Le terze parti a cui viene comunicato, hanno l'obbligo di non diffusione.
	Riservato	Il documento non può essere diffuso solo all'interno dell'azienda. La sua visibilità è limitata ad un gruppo ristretto di persone. L'indicazione "Riservato" DEVE essere riportata sulla filigrana del documento.



Servizi per  
le Aziende srl

Radioprotezione  
Fisica Sanitaria  
Dosimetria

## INDICE

1. INTRODUZIONE .....	5
2. LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO. RAPPORTI ISTISAN 20/22 .....	5
3. VALORI DI LDR PER LA PRATICA ITALIANA DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA.....	6
4. APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE.....	7
5. COMPARAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO TRADE ART 2000 “BLOOMIX E-DR” CON SISTEMI CHE UTILIZZANO LA TECNICA DI STITCHING.....	7
6. CONCLUSIONI .....	9



Servizi per  
le Aziende srl

Radioprotezione  
Fisica Sanitaria  
Dosimetria

## 1. INTRODUZIONE

I Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) sono stati introdotti dalla International Commission on Radiological Protection (ICRP) nella pubblicazione 73 del 1996 (8), recepiti per la prima volta nella legislazione italiana nel D. Lgs. 187/2000, e successivamente nel recente D. Lgs. 101/2020 negli articoli 158, 160, 161 e 165.

L'art. 158 del D. Lgs. 101/2020 prescrive che tutte le dosi dovute alle esposizioni di cui all'articolo 156, comma 2, a eccezione delle procedure radioterapeutiche, debbano essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto di fattori economici e sociali. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature medico-radiologiche, la produzione di un'informazione diagnostica appropriata o del risultato terapeutico, gli aspetti pratici delle procedure medico-radiologiche, nonché i programmi per la garanzia della qualità, inclusi il controllo della qualità, l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

L'art. 161, inoltre, prevede espressamente che il responsabile dell'impianto radiologico e lo specialista in fisica medica, per quanto di competenza, verifichino ed assicurino il rispetto dei livelli diagnostici di riferimento, secondo quanto indicato in allegato XXVI. In caso di scostamento sistematico dai livelli diagnostici di riferimento, il responsabile dell'impianto radiologico adotta gli adeguati interventi correttivi in accordo allo stesso allegato XXVI.

## 2. LIVELLI DIAGNOSTICI DI RIFERIMENTO. RAPPORTI ISTISAN 20/22

Nel corso dell'anno 2020, in occasione dell'adozione del D. Lgs. 101/2020, ai fini della individuazione di un elenco di valori di LDR per la pratica radiologica italiana, l'ISS ha individuato un gruppo di lavoro composto da medici radiologi e di cardiologia interventistica, fisici medici ed esperti dell'ISS e del INAIL per la redazione di un documento tecnico da promulgare come indicazione dell'ISS.

Il Gruppo di lavoro costituito ha contribuito alla redazione del Rapporto ISTISAN 20/22, quale aggiornamento del Rapporto ISTISAN 17/33, aggiornato in seguito nel luglio 2023.

Per l'individuazione dei LDR nazionali, sono stati presi in considerazione alcuni studi promossi e condotti da Associazioni scientifiche e professionali e da Istituzioni nazionali, a partire dal 2004. I valori di LDR proposti da questi ed eventuali altri studi italiani sono stati posti a confronto con quelli ottenuti da analoghe indagini



condotte principalmente da organismi nazionali di alcuni Paesi europei (per alcune procedure anche da organismi degli Stati Uniti d'America).

Per le tipologie di esame individuate sono stati definiti valori di LDR scegliendoli fra quelli ricavati da un'indagine italiana (in presenza di più indagini si è assunto in via prudenziale il valore maggiore o il valore derivante da indagini più recenti); il valore assunto è opportunamente confrontato e valutato con quelli derivanti da indagini in altri Paesi europei.

In assenza di valori derivanti da indagini italiane, sono stati assunti come valore di LDR, in ordine di priorità:

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

### 3. VALORI DI LDR PER LA PRATICA ITALIANA DI RADIOLOGIA DIAGNOSTICA

La Tabella 4.1 del Rapporto ISTISAN 20/22 riporta i valori di LDR raccomandati per la pratica radiologica italiana per la radiografia proiettiva dell'adulto.

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

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



Servizi per  
le Aziende srl

Radioprotezione  
Fisica Sanitaria  
Dosimetria

## 4. APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI OTTIMIZZAZIONE ALLE ESPOSIZIONI MEDICHE

L'evoluzione normativa ha posto sempre maggiore rilevanza al rispetto del principio di ottimizzazione. Il principio di ottimizzazione stabilisce che, se giustificata, l'esposizione della popolazione deve essere mantenuta la più bassa ragionevolmente ottenibile (principio ALARA = As Low As Reasonably Achievable) tenendo anche conto di fattori economici e sociali.

Il decreto legislativo 101/2020 e s.m.i. prevede espressamente che tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici, di radiologia interventistica, di pianificazione, di guida e di verifica siano mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con l'ottenimento dell'informazione medica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Nell'ottimizzazione delle esposizioni mediche a scopo diagnostico, un utile strumento raccomandato dalla normativa cogente è l'impiego dei "Livelli Diagnostici di Riferimento" (LDR).

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

Al fine di effettuare un confronto con i valori di LDR, è opportuno raccogliere un numero significativo di casi per tipologia di paziente, per una data procedura e per ogni impianto radiologico: il valore mediano dei dati raccolti per ciascuna procedura e per una specifica apparecchiatura viene confrontato con il pertinente valore di LDR. Indipendentemente dalle modalità di raccolta dei dati, non sarà necessario eliminare i valori estremi (outliers) in quanto il valore mediano ne viene solo minimamente influenzato.

Nel corso dello studio descritto nella presente relazione, sono state raccolte bioimmagini prodotte da più centri, in radiografia proiettiva dell'adulto per esami di arti inferiori e rachide in toto.

## 5. COMPARAZIONE DELLE PRESTAZIONI DEL PRODOTTO TRADE ART 2000 "BLOOMIX E-DR" CON SISTEMI CHE UTILIZZANO LA TECNICA DI STITCHING

Complessivamente sono state raccolte 180 immagini, di cui 90 ottenute con tecnica di *stitching* e 90 ottenute con il sistema innovativo Trade Art 2000 "Bloomix E-DR". Delle 90 immagini, 15 fanno riferimento alla



Servizi per  
le Aziende srl

Radioprotezione  
Fisica Sanitaria  
Dosimetria

proiezione rachide in toto AP per paziente maschio, 15 rachide in toto LL per paziente maschio, 15 arti inferiori AP per paziente maschio, 15 rachide in toto AP per paziente donna, 15 rachide in toto LL per paziente donna, 15 arti inferiori AP per paziente donna.

I pazienti arruolati sono stati selezionati nell'intervallo di età fra 11 e 92 anni, di differente corporatura e statura, equamente suddivisi fra pazienti di sesso maschile e pazienti di sesso femminile.

Per ogni paziente è stata raccolta immagine iconografica e successivamente prodotta diagnosi a cura del Medico Specialista in Radiologia; la qualità delle immagini prodotte è stata all'uopo valutata al fine di verificare il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta. Per ogni immagine approvata, è stata raccolta l'informazione dosimetrica tramite sistemi di misura del Kerma Area Product ( $P_{KA}$ ); i valori di KAP sono stati quindi elaborati dallo scrivente al fine di ricavare il valore mediano dei dati raccolti per ciascuna procedura e per la specifica tecnica di formazione dell'immagine.

Come previsto dal documento Rapporti ISTISAN 20/22 Rev., non è stato necessario eliminare i valori estremi (outliers) in quanto il valore mediano ne viene solo minimamente influenzato.



## 6. CONCLUSIONI

Il dettaglio dei dati dosimetrici relativi alle bioimmagini presentate dalla società Trade Art 2000 S.p.A. sono raccolti nell'allegato file *Bloomix\_Vs\_Stitch.xls*; nella tabella allegata sono evidenziati, per ogni proiezione e per le due tipologie di dispositivi di formazione dell'immagine, i risultati della mediana dei singoli valori riscontrati.

Distretto	Sesso	Proiezione	Metodologia	Mediana KAP [mGy*cm <sup>2</sup> ]
Colonna in toto	M	AP	<i>Tecnica di stitching</i>	0,427*
Colonna in toto	M	AP	<i>Sistema "Bloomix E-DR"</i>	0,211
Colonna in toto	M	LL	<i>Tecnica di stitching</i>	0,396*
Colonna in toto	M	LL	<i>Sistema "Bloomix E-DR"</i>	0,233
Colonna in toto	F	AP	<i>Tecnica di stitching</i>	0,314
Colonna in toto	F	AP	<i>Sistema "Bloomix E-DR"</i>	0,116
Colonna in toto	F	LL	<i>Tecnica di stitching</i>	0,514
Colonna in toto	F	LL	<i>Sistema "Bloomix E-DR"</i>	0,159
Arti inferiori	F	AP	<i>Tecnica di stitching</i>	0,327
Arti inferiori	F	AP	<i>Sistema "Bloomix E-DR"</i>	0,197
Arti inferiori	M	AP	<i>Tecnica di stitching</i>	0,475
Arti inferiori	M	AP	<i>Sistema "Bloomix E-DR"</i>	0,287

\*esclusi gli outliers

Come è facile verificare dalla tabella sopra riportata, è evidente che con la tecnologia „*Bloomix E-DR*„ sviluppata dalla società TRADE ART 2000 SpA si ottiene una netta diminuzione della dose al paziente, certamente compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta: per tutti i distretti anatomici indagati si è ottenuta una diminuzione media dell'esposizione del paziente pari a circa il 50% in termini di KAP. Per l'esposizione colonna in toto, sia in proiezione AP che LL (paziente donna) la diminuzione è superiore al 60%.



Servizi per  
le Aziende srl

Radioprotezione  
Fisica Sanitaria  
Dosimetria

Riguardo la proiezione colonna in toto per paziente uomo, il dato medio ottenuto con tecnica di *stitching* è considerato poco rappresentativo in conseguenza di dati dosimetrici ricavati da bioimmagini ricevute da un unico centro che mostravano valori di esposizione superiori al pertinente valore di LDR specificato nel documento Rapporto ISTISAN 20/22 Rev. Il dato medio riscontrato, mostra una dispersione non affatto trascurabile (deviazione standard rispetto al valore medio superiore al 70%), indice della presenza non trascurabile di valori estremi (*outliers*). Escludendo dalla valutazione i valori estremi, anche se con un campione di bioimmagini estremamente ridotto (tre bioimmagini), si ottengono per la tecnologia "*Bloomix E-DR*" valori medi dell'esposizione del paziente pari a circa il 50% in termini di KAP rispetto alla tecnica *stitching*.

In conclusione, la tecnologia "*Bloomix E-DR*" sviluppata dalla società TRADE ART 2000 SpA permette di raggiungere l'informazione diagnostica richiesta con una **netta diminuzione della dose al paziente**, nel più rigoroso rispetto del principio di ottimizzazione delle esposizioni mediche di cui all'art. 158 del D. Lgs. 101/2020 e s.m.i.

Roma, 11 ottobre 2023

Dr. Leonardo Baldassarre



Fisico

Specialista in Fisica Medica





**Trade Art**



Trade Art 2000



[www.tradeart2000.com](http://www.tradeart2000.com)