ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE (DIMEC)

CORSO DI LAUREA IN

TECNICHE DI RADIOLOGIA MEDICA, PER IMMAGINI E RADIOTERAPIA

TAVI Balloon-Expandable versus Self-Expanding: analisi dosimetrica e confronto con i Livelli Diagnostici di Riferimento

Relatore

Prof. Michele Gregori

Correlatrice

Prof.ssa Giulia Carpanelli

Presentata da

Sara Abdelgabar

I Sessione, Ottobre 2026

Anno Accademico 2025/2026

Indie

INTRODUZIONE....2
CAPITOLO 1- INQUADRAMENTO TECNOLOGICO....4
1.1 Inquadramento clinico e approccio procedurale minimalista nella TAVI....4
1.2 Caratteristiche meccaniche e operative delle bioprotesi: BEV vs. SEV.... 5
1.3 Principi di radioprotezione in cardiologia interventistica....7
CAPITOLO 2 - OBIETTIVI DELLO STUDIO.... 11
2.1 Razionale e presupposti teorici.... 11
2.2 Le lacune in letteratura e le criticità dei Rapporti ISTISAN 20/22....11
2.3 Obiettivo generale dello studio.... 14
2.4 Obiettivi specifici....14
CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI.... 17
3.1 Disegno dello studio, popolazione e strumentazione....17
3.1.1 Disegno dello studio e contesto operativo.... 17
3.1.2 Metodologia di selezione del campione sul PACS Intellispace e isolamento delle TAVI "pure".... 18
3.1.3 Workflow procedurale, impatto delle differenti bioprotesi e proiezioni angiografiche....20
3.1.4 Strumentazione, PACS Intellispace e modalità di estrazione dati.... 22
3.1.5 Architettura, codifica e strutturazione del database di studio....23
3.2 Analisi statistica e calcolo dei LDR locali.... 25
3.2.1 Metodologia di analisi descrittiva....25
3.2.2 Definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) locali e confronto normativo27
3.2.3 Inferenza statistica, significatività e test sul p-value.... 27
CAPITOLO 4: RISULTATI E DISCUSSIONE....29
4.1 Analisi dosimetrica e confronto esterno....29
4.1.2 Confronto con i riferimenti nazionali riportati nel Rapporto ISTISAN 20/22 ed europei... 32
4.2 Interpretazione dei risultati e cause tecnico-geometriche della divergenza esposimetrica.....34
4.2.1 Workflow della protesi Balloon-Expandable e riduzione della dose....34
4.2.2 Workflow della protesi Self-Expanding, doppia proiezione e controlli sequenziali..... 34
4.2.3 Curva di apprendimento ed evoluzione temporale (Test di Kruskal-Wallis)....35
4.3 Implicazioni per gli LDR e ruolo del Tecnologo Sanitario di Radiologia Medica.... 37
4.3.1 Strategie di ottimizzazione operatore-dipendenti gestite dal TSRM.... 37
4.3.2 Proposta di aggiornamento degli LDR nazionali e affermazione del principio ALADAIP. 38
CAPITOLO 5 - SINTESI DEI RISULTATI E CONCLUSIONI....40
5.1 Sintesi dei traguardi dello studio e valore innovativo dei dati raccolti....40
5.2 Il GAP normativo e la proposta di LDR tecnologia-specifici....42
5.3 Riflessione finale e ruolo strategico del TSRM in emodinamica.... 43
5.4 Conclusioni.... 44
BIBLIOGRAFIA.... 46

INTRODUZIONE

La radioprotezione moderna nell'ambito delle procedure interventistiche ad alto dosaggio si fonda sul principio di ottimizzazione e sull'impiego dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR). Introdotti per garantire la massima tutela del paziente, gli LDR non rappresentano vincoli legislativi rigidi o limiti di dose invalicabili, bensì strumenti dinamici di valutazione clinica. Il loro scopo primario è identificare le situazioni in cui i livelli di radiazione risulta ingiustificatamente elevati, guidando le équipe mediche e i tecnici di Radiologia verso un continuo affinamento delle pratiche operative.

Nel panorama della cardiologia, l'Impianto Transcatetere di Protesi Valvolare Aortica (TAVI) si è ormai consolidato come lo standard terapeutico di riferimento per il trattamento della stenosi aortica severa. L'espansione costante dei volumi procedurali e l'estensione dell'indicazione clinica a coorti di pazienti sempre più giovani e a basso rischio chirurgico hanno reso la gestione dell'esposizione radiologica un elemento di primaria importanza. Tuttavia, proprio nel settore della TAVI emerge oggi una significativa criticità metodologica e legislativa.

Il quadro normativo e le raccomandazioni nazionali ed europee correnti definiscono per la TAVI un LDR omnicomprensivo e generico. Tuttavia, l'assenza di una stratificazione normativa rischia di generare una distorsione nell'applicazione pratica dei principi di radioprotezione.

Considerate le marcate differenze operative che caratterizzano le procedure TAVI in funzione della specifica bioprotesi utilizzata, l'adozione di un valore soglia unico non consente di valutare in modo accurato l'efficienza radiologica dell'atto procedurale. Alla luce di queste premesse, il presente lavoro di tesi si propone di verificare se le diverse modalità operative associate alle due famiglie di protesi (BEV e SEV) si traducano in un'effettiva e significativa differenza sotto il profilo dosimetrico e radioprotezionistico, tale da giustificare e rendere necessaria una formale stratificazione dei Livelli Diagnostici di Riferimento.

Per rispondere a tale quesito, lo studio analizza retrospettivamente una coorte di pazienti sottoposti a TAVI per via trasfemorale presso l'IRCCS Policlinico Sant'Orsola di Bologna nel triennio 2023-2025, valutando l'impatto delle differenti tecnologie sui principali parametri radiometrici, tra cui il Prodotto Dose-Area (DAP), l'Air Kerma Cumulativo (K_a) e il Tempo di Fluoroscopia (FT).

L'obiettivo finale dell'elaborato è definire nuovi parametri locali tarati sul profilo dosimetrico reale delle due tecnologie protesiche, valorizzando al contempo il ruolo strategico e insostituibile del TSRM in sala ibrida. La presenza di un professionista dedicato all'ottimizzazione attiva in tempo reale costituisce infatti l'anello di congiunzione fondamentale per concretizzare il principio ALADAIP (As Low As Diagnostically Acceptable being Indication-oriented and Patient-specific), garantendo standard di radioprotezione avanzati, personalizzati e realmente commisurati all'evoluzione tecnologica della cardiologia interventistica.

CAPITOLO 1- INQUADRAMENTO TECNOLOGICO

1.1 Inquadramento clinico e approccio procedurale minimalista nella TAVI

La stenosi valvolare aortica (AS) di grado severo rappresenta la cardiopatia valvolare acquisita a maggiore prevalenza nella popolazione anziana. Negli ultimi due decenni, il trattamento di questa patologia ha subito una profonda rivoluzione grazie all'introduzione e allo sviluppo della Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI), afferente alla cardiologia interventistica strutturale[1]. Nata inizialmente come alternativa terapeutica per pazienti inoperabili o ad elevato rischio chirurgico, la TAVI è divenuta oggi lo standard di cura esteso anche a coorti di pazienti a rischio intermedio e basso[2].

Presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna, le procedure di TAVI condotte nelle sale ibride della Cardiologia Interventistica seguono un approccio ampiamente minimalista, standardizzato per ottimizzare l'esito clinico e ridurre l'invasività per il paziente.

La procedura viene eseguita a paziente sveglio, in anestesia locale e sedazione cosciente, evitando l'anestesia generale e l'intubazione endotracheale. Contestualmente, non si impiega di routine l'ecocardiogramma transesofageo (ETE) intra-procedurale, eliminando la necessità di sedazione profonda e riducendo i tempi di permanenza in sala.

Tutti i pazienti vengono preventivamente sottoposti ad Angio-TC con sincronizzazione ECG (*ECG-gated*) dell'intera aorta toracica e addominale e dell'asse iliaco-femorale. Tramite software di rielaborazione tridimensionale dedicati (es. *3mensio*), gli operatori analizzano l'anatomia del bulbo aortico, misurano l'anello valvolare e valutano il calibro, la tortuosità e le calcificazioni degli assi vascolari per identificare che l'arteria femorale abbia un’anatomia idonea all'accesso.
L'accesso primario è totalmente percutaneo e femorale per il passaggio del sistema di *delivery* della valvola. In parallelo, viene allestito un accesso secondario radiale sinistro; il quale non ha finalità terapeutiche ma esclusivamente diagnostiche, consentendo l'inserimento di un introduttore lungo (6FR, 10 cm) e di un catetere Pigtail connesso in continuo a una linea di

[1] *Jose, J., Richardt, G., & Abdel-Wahab, M. (2015). Balloon- or self-expandable TAVI: Clinical equipoise? Interventional Cardiology Review, 10(2), 103–108.*

[2] *Mack, M. J., et al. (2019). Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. The New England Journal of Medicine, 380(18), 1695–1705*

pressione e all'iniettore angiografico per le aortografie di controllo. Qualora la radiale sinistra non sia accessibile, si recluta un'ulteriore arteria femorale contra-laterale per il posizionamento del catetere diagnostico. Nei casi di arterie femorali severamente stenotiche, è possibile eseguire un'angioplastica periferica (PTA) preparatoria pre-TAVI.
Durante il posizionamento e il rilascio della protesi si applica il *rapid pacing* cardiaco, che, generando una stimolazione cardiaca, induce una frequenza elevata che riduce temporaneamente la gittata e arresta il movimento delle strutture anatomiche. La stimolazione avviene tramite guida ventricolare rigida o mediante un pacemaker (PM) temporaneo transvenoso, posizionato tramite accesso femorale o giugulare. La scelta del PM temporaneo è dettata esclusivamente dal rischio del paziente di sviluppare blocchi atrioventricolari e non altera la complessità e la dosimetria dell'impianto protesico.

1.2 Caratteristiche meccaniche e operative delle bioprotesi: BEV vs. SEV

Nonostante l'omogeneità dell'approccio minimalista e dei materiali di supporto, le bioprotesi TAVI si dividono in due fondamentali macro-famiglie con caratteristiche meccaniche, metodologie d'impianto e fabbisogni radiologici nettamente differenti[3]: Balloon-Expandable e Self-Expanding.

Dispositivi Balloon-Expandable (BEV)

I dispositivi Balloon-Expandable sono protesi caratterizzate da una struttura metallica rigida in cromo-cobalto o acciaio, il cui dimensionamento si basa sull'area dell'anello aortico valutata alla TC pre-procedurale[4]. L'espansione e l'ancoraggio della protesi avvengono mediante il gonfiaggio attivo di un palloncino.

Rientrano in questa macro-categoria i seguenti modelli clinici:

- Famiglia Edwards Lifesciences: SAPIEN, SAPIEN XT, SAPIEN 3 e SAPIEN 3 Ultra.
- Famiglia Meril Life Sciences: Myval e Myval Octa.

---

[3] *Senguttuvan, N. B., et al. (2017). The safety and efficacy of balloon-expandable versus self-expanding trans-catheter aortic valve replacement in high-risk patients with severe symptomatic aortic stenosis. Journal of Interventional Cardiology, 30(5), 456–466*
[4] *Mack, M. J., et al. (2019). Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. The New England Journal of Medicine, 380(18), 1695–1705*

Successivamente, si acquisisce una prima aortografia in proiezione tricuspide, simulata mediante *3mensio*, che permette di allineare visivamente le tre cuspidi aortiche sul medesimo piano identificando l'anello valvolare al livello dei *nadir* delle cuspidi.

Attraversata la valvola nativa con catetere e guida ventricolare, la valvola montata su palloncino viene posizionata sull'anello. Si acquisisce un'angiografia di verifica del corretto posizionamento rispetto all' anulus aortico a valvola chiusa e, sotto *rapid pacing*, si gonfia il palloncino per un rilascio immediato e non reversibile[5]. Infatti, la valvola BEV non è ricatturabile né riposizionabile dopo il suo impianto.

La procedura si conclude con un'aortografia di controllo post-impianto per valutare l'assenza di *leak* perivalvolari e l'acquisizione di immagini in scopia e in DSA, a sottrazione d'immagine dell'asse iliaco-femorale. L'impegno fluoroscopico e il numero di acquisizioni in grafia ad alto dosaggio risultano contenuti.

Dispositivi Self-Expanding (SEV)

I dispositivi Self-Expanding sono rappresentati da protesi dotate di uno stent autoespandibile in nitinolo, una lega a memoria di forma termosensibile. Le valvole SEV vengono predilette in aorte severamente calcifiche o anatomie complesse poiché si dimensionano sulla base del perimetro dell'anello aortico[6]. L'espansione avviene autonomamente man mano che la guaina di contenimento viene retratta.

Rientrano in questa macro-categoria i seguenti modelli clinici:

- Famiglia Medtronic: CoreValve, Evolut R, Evolut PRO, Evolut PRO+ ed Evolut FX.
- Famiglia Boston Scientific: Acurate TA, Acurate neo e Acurate neo2.
- Famiglia Abbott: Portico e Navitor.

[5] *Mack, M. J., et al. (2019). Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. The New England Journal of Medicine, 380(18), 1695–1705*

[6] *Popma, J. J., et al. (2014). Transcatheter aortic-valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis. The New England Journal of Medicine, 370(19), 1790–1798.*

- Altri Modelli Specifici: Allegra (NVT / Biosensors), Hydra (Vascular Innovations) e JenaValve.

Per il posizionamento delle SEV si utilizzano due proiezioni radiologiche. Oltre alla proiezione in tricuspide per la definizione del piano dell'anello, è indispensabile la tecnica *Two-Cusp Overlap* (o *Cusp Overlap*), ottenuta sovrapponendo le cuspidi coronariche destra e sinistra e isolando la cuspide non coronarica dove alloggia il Pigtail. Questa proiezione garantisce il corretto allineamento commissurale ed evita la compressione del nodo del seno atrioventricolare da parte dello stent protesico.

Il rilascio avviene in modo graduale mediante sguainamento (*unsheathing*) dello stent tramite meccanismo a vite. Durante la manovra, prima del raggiungimento del punto critico (*point of no recapture*), l'operatore esegue molteplici *check* angiografici sequenziali in grafia e scopia per verificarne l'altezza d'impianto[7].

Fino al punto critico, la valvola SEV è riposizionabile: se l'altezza risulta errata, la protesi può essere riavvolta e riposizionata, fino a un massimo di tre volte secondo linee guida IFU[8]. Ogni tentativo di riposizionamento e i relativi controlli angiografici comportano l'erogazione di ulteriori serie radiografiche ad elevato impatto dosimetrico.

1.3 Principi di radioprotezione in cardiologia interventistica

L'impiego delle radiazioni ionizzanti in ambito medico risponde ai principi cardine della radioprotezione formulati dall'ICRP[9] e recepiti dal D.Lgs. 101/2020[10]. Tra questi, il principio di ottimizzazione dell'esposizione rappresenta un concetto professionale di fondamentale importanza per la tutela del paziente e dell'operatore, caratterizzato da un'evoluzione concettuale profondamente dinamica in letteratura[11], riassumibile nei seguenti principi:

---

[7] *Manoharan, G., et al. (2015). Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable transcatheter aortic valve system. JACC: Cardiovascular Interventions, 8(10), 1359–1367.*

[8] *Manoharan, G., et al. (2015). Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable transcatheter aortic valve system. JACC: Cardiovascular Interventions, 8(10), 1359–1367.*

[9] *International Commission on Radiological Protection. (2007). Radiological protection in medicine (ICRP Publication 105). Annals of the ICRP, 37(6), 1–63.*

[10] *Repubblica Italiana. (2020). Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101: Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 201.*

[11] *Mendonça, R. P., Estrela, C., & Bueno, M. R. (2025). Principles of radiological protection and application of ALARA, ALADA, and ALADAIP: a critical review. Brazilian Oral Research, 39, e014.*

a. ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*): è il principio storico di partenza[12], secondo cui le esposizioni devono essere mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile, compatibilmente con le esigenze diagnostiche e terapeutiche.
b. ALADA (*As Low As Diagnostically Acceptable*): è l'evoluzione del principio ALARA che sposta il focus sull'obiettivo clinico primario[13]. Dunque, l'immagine radiologica non deve essere perfetta o esteticamente priva di rumore, ma esclusivamente diagnosticamente accettabile per il quesito medico perseguito.
c. ALADAIP (*As Low As Diagnostically Acceptable being Indication-oriented and Patient-specific*): è un ulteriore ed attuale espansione del principio[14], che sottolinea come l'ottimizzazione debba orientarsi in modo specifico all'indicazione clinica della procedura, alle tecnologie utilizzate e alle caratteristiche anatomico-fisiologiche del singolo paziente.

Nella cardiologia interventistica moderna, e in particolare nella TAVI, l'adesione al principio ALADAIP impone di superare i protocolli di acquisizione generici, adattando l'erogazione di radiazioni al *target* procedurale e alla specifica tecnologia protesica impiegata.

1.4 Grandezze dosimetriche e flusso dati DICOM

I dati radiologici di ciascun intervento vengono registrati automaticamente dall'angiografo e inviati al PACS aziendale sotto forma di *Dose Report* (modalità DICOM XA OT - *Radiographic Structural Report e/o Screenshot*)[15]. Le grandezze primarie considerate per la quantificazione e la gestione del rischio radiologico sono:

---

[12] *Repubblica Italiana. (2020). Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101: Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 201.*

[13] *Mendonça, R. P., Estrela, C., & Bueno, M. R. (2025). Principles of radiological protection and application of ALARA, ALADA, and ALADAIP: a critical review. Brazilian Oral Research, 39, e014.*

[14] *Mendonça, R. P., Estrela, C., & Bueno, M. R. (2025). Principles of radiological protection and application of ALARA, ALADA, and ALADAIP: a critical review. Brazilian Oral Research, 39, e014.*

[15] Helmi, A., Kettunen, R., & Rossi, M. (2019). Contemporary radiation doses in interventional cardiology: Extraction from DICOM radiation dose structured reports. *Radiation Protection Dosimetry*, 185(3), 310–318

- Prodotto Kerma-Area (DAP / P_{KA} - *Dose Area Product*): espresso in $Gy \cdot cm^2$ (o $cGy \cdot cm^2$), misura la dose integrata sull'area del fascio X collimato[16]. È l'indice di riferimento per la stima dell'energia totale erogata al paziente e per la valutazione del rischio stocastico. Ai fini dell'analisi viene campionato il DAP Totale, che somma i contributi della fluoroscopia (scopia) e della cinematografia (grafia).

- Air Kerma di Riferimento (K_{ar} / *Air Kerma*): espresso in mGy o Gy, rappresenta la radiazione emessa in aria al Punto di Riferimento Interventistico (IRP, situato a $15\ cm$ dall'isocentro verso la sorgente)[17]. È l'indicatore fondamentale per stimare la dose massima alla cute (*Peak Skin Dose*) e prevenire effetti deterministici (danni tissutali o eritemi).

- Tempo di Fluoroscopia (FT - *Tempo di Scopia*): espresso in minuti e secondi, indica la durata totale di emissione del fascio durante la scopia[18]. Pur non costituendo una misura diretta di dose assorbita, in quanto non include le grafie ad alto flusso né riflette la collimazione, rappresenta un indicatore indiretto fondamentale della complessità procedurale e della *learning curve* degli operatori.

1.5 I Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) e il divario nello stato dell'arte

Per tradurre in pratica clinica i principi di radioprotezione e garantire un monitoraggio costante dell'ottimizzazione, le normative internazionali e nazionali, in particolare il D.Lgs. 101/2020, introducono l'obbligo di stabilire e conformarsi ai Livelli Diagnostici di Riferimento, nonché, gli LDR[19].

---

[16] Miller, D. L., et al. (2010). Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 21(9), 1330–1341

[17] Miller, D. L., et al. (2010). Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 21(9), 1330–1341

[18] Bogaert, E., Bacher, K., & Thierens, H. (2009). Diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: A Belgian multicentre study. *Radiation Protection Dosimetry*, 136(2), 89–96.

[19] *International Commission on Radiological Protection. (2017). Diagnostic reference levels in medical imaging (ICRP Publication 135). Annals of the ICRP, 46(1), 1–144*

Gli LDR rappresentano livelli di dose o grandezze dosimetriche correlate, quali DAP, K_{ar} e tempo di fluoroscopia, per esami o interventi standardizzati, definiti sulla base di indagini su vasta scala[20]. Dal punto di vista statistico e metodologico, l'LDR, nazionale o locale, viene identificato calcolando il 75° percentile della distribuzione delle dosi medie rilevate nelle strutture sanitarie o su una specifica coorte di pazienti[21]. Valori sistematicamente superiori al 75° percentile segnalano una potenziale inefficienza radiologica che richiede l'adozione di azioni correttive sui protocolli o sulle apparecchiature[22].

Nonostante la procedura TAVI si sia consolidata nel tempo, l'attuale impianto normativo e la letteratura scientifica di riferimento definiscono gli LDR considerando la procedura come una categoria d'intervento unica e omnicomprensiva[23]. Gli standard internazionali e i report nazionali correnti erogano un unico valore di riferimento per la TAVI, omettendo del tutto una stratificazione o differenziazione dosimetrica basata sulla tecnologia della bioprotesi impiegata tra BEV o SEV[24].

Tale lacuna trascura le marcate divergenze tecnico-operative e procedurali tra le due famiglie di dispositivi, configurando un evidente *gap* metodologico nello stato dell'arte che impedisce un'ottimizzazione dose-paziente realmente mirata e integrata (ALADAIP).

---

[20] *Unione Europea. (2014). Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio. Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, L 13, 1–73*
[21] *Siiskonen, T., et al. (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry, 182(1), 43–48.*
[22] *Istituto Superiore di Sanità. (2020). Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali per le procedure di radiologia diagnostica e interventistica (Rapporti ISTISAN 20/22). ISS.*
[23] *D'Helft, C., & Brennan, P. C. (2021). Updating national diagnostic reference levels in interventional cardiology: The imperative for procedural stratification. European Journal of Radiology, 138, 109650*
[24] *Istituto Superiore di Sanità. (2020). Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali per le procedure di radiologia diagnostica e interventistica (Rapporti ISTISAN 20/22). ISS*

CAPITOLO 2 - OBIETTIVI DELLO STUDIO

2.1 Razionale e presupposti teorici

L'impiego della radiologia interventistica nelle procedure valvolari complesse, come l'impianto transcatetere di protesi valvolare aortica (TAVI), richiede una costante attività di monitoraggio e ottimizzazione delle dosi erogate ai pazienti[25].

In accordo con le direttive della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica (ICRP Publication 135)[26] e con il quadro normativo nazionale delineato dal D.Lgs. 101/2020[27], i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR/DRL) rappresentano lo strumento fondamentale di verifica clinica e di guida all'ottimizzazione radiologica[28]. Essi non costituiscono un limite di dose rigido applicabile al singolo individuo, ma servono a identificare contesti o procedure in cui i livelli di dose erogata risultino anomali rispetto a parametri di riferimento standardizzati, indicando la necessità di azioni correttive[29]. Operativamente, l'LDR viene fissato al valore corrispondente al 75° percentile, o terzo quartile, delle distribuzioni di dose derivate da indagini multicentriche, mentre la mediana locale esprime il livello espositivo tipico erogato dalla singola unità operativa.

Nel contesto italiano, l'Istituto Superiore di Sanità ha recepito tali indicazioni pubblicando i Rapporti ISTISAN 20/22, previsti dal D.Lgs. 101/2020 per definire le dosi di riferimento nelle pratiche di radiodiagnostica e interventistica[30].

2.2 Le lacune in letteratura e le criticità dei Rapporti ISTISAN 20/22

Dall'analisi approfondita del Rapporto ISTISAN 20/22 emergono tuttavia due rilevanti criticità metodologiche (*pitfall*) che limitano l'applicabilità diretta degli LDR nazionali alle

---

[25] *Jose, J., Richardt, G., & Abdel-Wahab, M. (2015). Balloon- or self-expandable TAVI: Clinical equipoise? Interventional Cardiology Review, 10(2), 103–108.*
[26] *International Commission on Radiological Protection. (2017). Diagnostic reference levels in medical imaging (ICRP Publication 135). Annals of the ICRP, 46(1), 1–144.*
[27] *Repubblica Italiana. (2020). Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101: Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 201*
[28] *Bogaert, E., Bacher, K., & Thierens, H. (2009). Diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: A Belgian multicentre study. Radiation Protection Dosimetry, 136(2), 89–96*
[29] *Bogaert, E., Bacher, K., & Thierens, H. (2009). Diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: A Belgian multicentre study. Radiation Protection Dosimetry, 136(2), 89–96*
[30] *Istituto Superiore di Sanità. (2020). Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali per le procedure di radiologia diagnostica e interventistica (Rapporti ISTISAN 20/22). ISS*

procedure TAVI correnti. In particolare, si denota l'assenza di dati nazionali diretti; infatti, i valori di LDR riportati nel documento per la procedura TAVI non derivano da un'indagine multicentrica condotta su casistiche nazionali reali, ma recepiscono *benchmark* generali ricavati da indagini condotte in altri paesi europei[31], quali un valore di Prodotto Kerma-Area (DAP) pari a $160\, Gy \cdot cm^2$ e un Tempo di Fluoroscopia (FT) pari a $17\, min$. Inoltre, è evidente una carente di una stratificazione per complessità e tecnologia; poiché il report tratta la TAVI come un'unica categoria procedurale unitaria e generica[32], senza distinguere la complessità tecnica o il profilo radiologico imposto dalle diverse bioprotesi presenti sul mercato.

Impatto della Tecnologia Protesica sul Protocollo Radiologico

Confrontare una casistica reale con un LDR unico generico crea un errore di valutazione, poiché la pratica clinica evidenzia differenze sostanziali nel *workflow* radiologico e nell'erogazione di dose tra le due principali macro-famiglie di bioprotesi TAVI[33].

Infatti, i dispositivi Balloon-Expandable (BEV) presentano una struttura rigida in cromo-cobalto il cui rilascio avviene tramite gonfiaggio immediato del palloncino in *rapid pacing*[34]. Il protocollo radiologico prevede una singola proiezione angiografica (proiezione Tricuspide per l'allineamento del piano valvolare al *nadir* delle cuspidi) e controlli scopici/grafici contenuti, risultando in un impegno esposimetrico limitato. Al contrario, i dispositivi Self-Expanding (SEV) impiegano uno stent a memoria di forma in nitinolo[35]. Dunque, per garantire un corretto allineamento ed evitare la compressione del nodo atrioventricolare, richiedono l'impiego di una doppia proiezione radiologica: oltre alla proiezione tricuspide, si rende indispensabile la proiezione in *Two-Cusp Overlap*[36]. In

---

[31] *Siiskonen, T., et al. (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry, 182(1), 43–48.*

[32] *Istituto Superiore di Sanità. (2020). Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali per le procedure di radiologia diagnostica e interventistica (Rapporti ISTISAN 20/22). ISS.*

[33] *Jose, J., Richardt, G., & Abdel-Wahab, M. (2015). Balloon- or self-expandable TAVI: Clinical equipoise? Interventional Cardiology Review, 10(2), 103–108.*

[34] *Mack, M. J., et al. (2019). Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. The New England Journal of Medicine, 380(18)*

[35] *Popma, J. J., et al. (2014). Transcatheter aortic-valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis. The New England Journal of Medicine, 370(19), 1790–1798.*

[36] *Manoharan, G., et al. (2015). Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable transcatheter aortic valve system. JACC: Cardiovascular Interventions, 8(10), 1359–1367.*

addizione a ciò, il rilascio graduale tramite sguainamento (*unsheathing*) a vite impone continui *check* angiografici in grafia e scopia prima del *point of no recapturenot*[37]. La possibilità di riavvolgere e riposizionare la protesi fino a tre volte comporta l'erogazione di ulteriori serie radiografiche ad elevato flusso dosimetrico.

L'applicazione di un LDR non stratificato rischia dunque di nascondere inefficienze procedurali nell'impianto delle BEV o, al contrario, di penalizzare ingiustificatamente l'impiego delle SEV, la cui tecnologia richiede intrinsecamente un maggior controllo fluoroscopico.

Evoluzione dei Principi di Radioprotezione: Da ALARA ad ALADAIP

La necessità di superare tali limiti si sposa perfettamente con l'evoluzione moderna dei principi di radioprotezione formulati dall'ICRP[38] e recepiti dalla normativa[39]. Dal principio storico ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*), la radiologia interventistica è passata attraverso il concetto di ALADA (*As Low As Diagnostically Acceptable*), giungendo all'attuale paradigma ALADAIP (*As Low As Diagnostically Acceptable being Indication-oriented and Patient-specific*)[40].

Il principio ALADAIP impone che l'ottimizzazione dell'esposizione debba orientarsi in modo specifico all'indicazione clinica, alle anatomie del paziente e alle specifiche caratteristiche della tecnologia protesica impiegata. Da queste premesse scientifiche, metodologiche e normative si sviluppa il lavoro di tesi condotto presso la Cardiologia Interventistica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Sant'Orsola-Malpighi di Bologna su una casistica complessiva relativa al triennio 2023-2025.

---

[37] *Manoharan, G., et al. (2015). Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable transcatheter aortic valve system. JACC: Cardiovascular Interventions, 8(10), 1359–1367.*

[38] *International Commission on Radiological Protection. (2007). Radiological protection in medicine (ICRP Publication 105). Annals of the ICRP, 37(6), 1–63.*

[39] *Repubblica Italiana. (2020). Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101: Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 201.*

[40] *Mendonça, R. P., Estrela, C., & Bueno, M. R. (2025). Principles of radiological protection and application of ALARA, ALADA, and ALADAIP: a critical review. Brazilian Oral Research, 39, e014*

2.3 Obiettivo generale dello studio

L'obiettivo generale della presente tesi è valutare la distribuzione dosimetrica delle procedure TAVI eseguite presso il Policlinico Sant'Orsola nel triennio 2023-2025, definendo la mediana locale e il 75° percentile del centro per proporre il superamento degli LDR generici previsti dal Rapporto ISTISAN 20/22 a favore di Livelli Diagnostici di Riferimento stratificati per macrocategoria tecnologica di bioprotesi BEV o SEV, in piena aderenza al principio ALADAIP.

2.4 Obiettivi specifici

Per il raggiungimento dell'obiettivo generale, lo studio si articola nei seguenti obiettivi specifici:

1. Analisi e mappatura dosimetrica triennale (2023-2025):

   ✔ Estrarre dal PACS aziendale i dati dosimetrici strutturati contenuti nei *Dose Report* DICOM (modalità XA OT - *Radiographic Structural Report*) delle procedure TAVI effettuate nel centro.

   ✔ Raccogliere e analizzare i tre parametri esposimetrici primari: Prodotto Kerma-Area Totale (DAP, espresso in $Gy \cdot cm^2$), Air Kerma di Riferimento (K_{ar}, espresso in mGy) e Tempo di Fluoroscopia (FT, espresso in minuti e secondi).

2. Isolamento delle TAVI e applicazione dei criteri di esclusione:

   ✔ L'isolamento delle procedure TAVI e l'applicazione di rigidi criteri di esclusione sono volti a garantire la massima omogeneità della coorte di studio. A tal fine, sono stati esclusi i casi caratterizzati da interventi accessori o complicanze maggiori, quali procedure *Valve-in-Valve*, protezione coronarica preventiva, angioplastica periferica contestuale o complicanze intraprocedurali, in quanto comporterebbero un incremento dei tempi di erogazione e dei valori di dose non rappresentativo dell'oggetto della ricerca. Dunque, si rende necessario isolare unicamente le TAVI pure e lineari, al fine di quantificare l'impatto radiologico imputabile esclusivamente al *workflow* della bioprotesi, prevenendo distorsioni da dato anomalo procedurale.

3. Stratificazione e confronto tecnologico:

   ✔ Classificare la casistica in base alla tecnologia impiegata: dispositivi *Balloon-Expandable* (serie Edwards SAPIEN) o dispositivi *Self-Expanding* (serie Medtronic CoreValve/Evolut).

   ✔ Valutare e confrontare statisticamente le distribuzioni di dose (DAP e K_{ar}) e di tempo fluoroscopico (FT) tra i due gruppi, al fine di confermare e quantificare l'incremento di carico radiologico legato al doppio piano di proiezione (*Cusp Overlap*) e ai controlli angiografici sequenziali delle valvole auto-espandibili[41].

4. Confronto con i benchmark nazionali (Rapporto ISTISAN 20/22):

   ✔ Mettere a confronto le mediane e i quartili locali ottenuti presso il Policlinico Sant'Orsola i valori indicati dal Rapporto ISTISAN 20/22, valutando il grado di aderenza e i margini di ottimizzazione raggiunti.

5. Formulazione della proposta di LDR stratificati:

   ✔ Calcolare il 75° percentile specifico per la coorte BEV e per la coorte SEV basandosi sulla casistica reale dell'ospedale.

   ✔ Formalizzazione di LDR tecnologia-specifici e sensibilizzazione degli operatori: Definire una proposta metodologica di Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) specifici per la tecnologia utilizzata, fornendo uno strumento per un controllo e di verifica più accurato in cardiologia interventistica.

---

[41] *International Commission on Radiological Protection. (2007). Radiological protection in medicine (ICRP Publication 105). Annals of the ICRP*

✔ Sensibilizzazione degli operatori e strategie di radioprotezione**:** porre l'attenzione sulla necessità di una maggiore consapevolezza dosimetrica da parte degli operatori, fornendo loro elementi di confronto tra le dosi reali erogate nella pratica clinica e i valori standard di riferimento. Tale consapevolezza rappresenta la base per promuovere un'applicazione concreta del principio ALADAIP e definire strategie operative volte a ottimizzare la tutela radiologica del paziente e dell'intera équipe

CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI

3.1 Disegno dello studio, popolazione e strumentazione

3.1.1 Disegno dello studio e contesto operativo

Il presente lavoro si configura come uno studio monocentrico e retrospettivo condotto presso il Padiglione 23 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola. L'Azienda rappresenta uno dei centri a più alto volume a livello nazionale ed europeo per la cardiologia strutturale, posizionandosi come secondo centro in Italia per numero di procedure di Impianto Transcatetere di Protesi Valvolare Aortica (TAVI) effettuate all'anno[42].

L'analisi ha preso in esame l'intera attività di emodinamica strutturale eseguita nel triennio compreso tra il 1° gennaio 2023 e il 31 dicembre 2025.

Per la definizione del protocollo di raccolta e validazione dei dati dosimetrici ci si è attenuti al modello metodologico descritto da Helmi e collaboratori[43], integrato con l'approccio dei grandi studi multicentrici ad alto volume, tra cui lo studio del Belgian Multicentre Group (2009)[44]. In linea con quanto dimostrato in tali lavori scientifici, si è proceduto all'estrazione sistematica dei dati di esposizione radiologica generati dagli angiografi di sala. Il passaggio dal tracciamento manuale all'estrazione automatizzata dei flussi digitali tramite *Radiation Dose Structured Report* (RDSR) e schede di sintesi dosimetrica (*Dose Report*) garantisce un'accuratezza e una riproducibilità superiori al 95%, azzerando i *bias* legati alla trascrizione

---

[42] Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE). Dati di attività dei Laboratori di Emodinamica Italiani – Registro Nazionale SICI-GISE. Roma: SICI-GISE.
[43] Helmi, A., Kettunen, R., & Rossi, M. (2019). Contemporary radiation doses in interventional cardiology: Extraction from DICOM radiation dose structured reports. Radiation Protection Dosimetry, 185(3), 310–318.
[44] Bogaert, E., Bacher, K., & Thierens, H. (Belgian Multicentre Group). (2009). Diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: A Belgian multicentre study. Radiation Protection Dosimetry, 136(2), 89–96.

operatoria manuale. I report sono stati estratti direttamente dal sistema PACS cardiologico aziendale *Philips IntelliSpace PACS*.

3.1.2 Metodologia di selezione del campione sul PACS Intellispace e isolamento delle TAVI "pure"

Al fine di eliminare i *bias* di misurazione e garantire che i valori dosimetrici riflettessero unicamente la complessità anatomica e procedurale standard dell'impianto valvolare, è stato definito un rigoroso protocollo di selezione del campione. Tale scelta si fonda sulle raccomandazioni metodologiche del Belgian Multicentre Group[45], che evidenziano la necessità di isolare le variabili procedurali accessorie per non distorcere le analisi di dose nei centri ad alto volume.

I criteri di inclusione hanno previsto l'arruolamento di pazienti affetti da stenosi valvolare aortica severa su valvola nativa, sottoposti a procedura di TAVI primaria "pura" per via di accesso femorale (trasfemorale) nel periodo 2023-2025. Sono state considerate sia le procedure condotte con protesi ad espansione tramite pallone (*Balloon-Expandable*), sia quelle con protesi autoespandibili (*Self-Expanding*), a condizione che nel sistema PACS fosse presente il report dosimetrico completo in formato DICOM XA/XA OT.

Contestualmente, si è proceduto all'esclusione sistematica di tutte le procedure complesse o gravate da complicanze che avrebbero determinato un anomalo incremento del tempo di fluoroscopia e della dose erogata. Nello specifico, sono stati esclusi:

- I casi di *Valve-in-Valve* (TAVI su TAVI o TAVI su precedente bioprotesi chirurgica), in quanto si configurano come una differente tipologia di procedura rispetto all'impianto su valvola nativa, caratterizzata da un diverso flusso di lavoro fluoroscopico e spesso

[45] *Bogaert, E., Bacher, K., & Thierens, H. (Belgian Multicentre Group). (2009). Diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: A Belgian multicentre study. Radiation Protection Dosimetry, 136(2), 89–96.*

priva della necessità di eseguire aortografie diagnostiche sequenziali per l'allineamento;

- Le procedure con protezione coronarica concomitante, individuate nei report dall'inserimento preventivo di guide, palloni o stent nelle arterie coronariche a causa del rischio di occlusione degli osti identificato alla TC pre-procedurale;
- I casi sottoposti ad Angioplastica Percutanea Trasluminale (PTA) iliaco-femorale preventiva o contestuale, poiché la dilatazione dell'asse vascolare periferico equivale a una doppia procedura dal punto di vista dell'esposizione radiologica;
- Le valvuloplastiche aortiche isolate non standard e le procedure chirurgiche aggiuntive complesse;
- Le complicanze procedurali rilevanti, quali la necessità di posizionare stent correttivi nei vasi iliaco-femorali per lesioni vascolari, i tentativi di recupero di protesi dislocate, l'impianto di valvole multiple, la rottura dell'anello aortico o il tamponamento cardiaco.

L'applicazione rigorosa di questi criteri ha consentito di isolare una *baseline* procedurale pura, riducendo la variabilità intra-gruppo dovuta ad anatomie patologiche complesse e definendo una coorte finale omogenea di $N = 552$ casi. I criteri di inclusione ed esclusione applicati sono sintetizzati nella Tabella 3.1.

TABELLA 3.1: Criteri di inclusione ed esclusione applicati per la selezione della coorte di studio

Criteri di inclusione	Criteri di esclusione
1. Procedura TAVI pura effettuata per via d'accesso trasfemorale primaria 2. Pazienti adulti con diagnosi di stenosi aortica severa sintomatica 3. Impianto di protesi di tipo *Balloon-Expandable* (BEV) o *Self-Expanding* (SEV) 4. Trattamento eseguito nel triennio compreso tra il 1° gennaio 2023 e il 31 dicembre 2025	1. TAVI non trasfemorali es. accessi transapicali, transaortici, subclavi, transcavali 2. Casi di *Valve-in-Valve* (TAVI su TAVI o su precedente bioprotesi chirurgica) 3. Procedure combinate o complesse (es. angioplastica coronarica o PTA) 4. Anomalie anatomiche e complicanze procedurali (es. rottura d'anello, tamponamento cardiaco, protesi dislocata, stent iliaco-femorali d'emergenza)

L'applicazione rigorosa di questi criteri ha consentito di isolare una *baseline* procedurale pura, riducendo la variabilità intra-gruppo dovuta ad anatomie patologiche complesse e definendo una coorte finale omogenea oggetto dello studio.

3.1.3 Workflow procedurale, impatto delle differenti bioprotesi e proiezioni angiografiche

Tutti i pazienti inclusi sono stati valutati preventivamente mediante TC *ECG-gated multiphase* dell'aorta toracica e addominale con pianificazione tridimensionale tramite software dedicato (*3mensio*), necessaria per definire l'accesso femorale e le dimensioni dell'anello aortico.

L'iter procedurale di base è risultato omogeneo per l'intera coorte, prevedendo un accesso primario femorale per il *delivery* valvolare, un accesso secondario radiale sinistro per il catetere Pigtail diagnostico collegato all'iniettore di contrasto, e l'eventuale *rapid pacing* cardiaco tramite guida o pacemaker temporaneo.

Le protesi *Balloon-Expandable* (BE) impiegate nello studio comprendono i modelli *Edwards SAPIEN, SAPIEN XT, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra* e le valvole *Meril Myval, Myval Octa*. Il *workflow* di queste protesi si basa principalmente su una singola proiezione angiografica ortogonale orientata sui tre *nadir* valvolari (aortografia in tricuspide), simulata preventivamente su *3mensio*. Una volta attraversata la valvola, la protesi viene posizionata ed espansa mediante un singolo gonfiaggio del pallone sotto *rapid pacing*. In assenza di criticità, la sequenza radiologica si limita all'aortografia iniziale, un'aortografia con la valvola ancora chiusa per verificare il posizionamento, ed una contestuale all'impianto, per terminare con un controllo post-impianto e all'angiografia finale dell'asse iliaco-femorale.

Al contrario, le protesi *Self-Expanding* (SE) analizzate includono la serie *Medtronic CoreValve, Evolut R, PRO, PRO+, FX*, le *Boston Scientific Acurate TA, neo, neo2*, le *Abbott Portico, Navitor*, oltre ai modelli *NVT Allegra, Vascular Innovations Hydra* e *JenaValve*. Tali dispositivi in Nitinolo vengono rilasciati gradualmente per sguainamento. Per evitare che lo stent protesico vada a comprimere il sistema di conduzione atrio-ventricolare, oltre alla proiezione in tricuspide si rende indispensabile l'acquisizione della seconda proiezione in *Cusp Overlap Technique* (COT), che sovrappone le cuspidi coronarica destra e sinistra isolando la non-coronarica. Inoltre, la possibilità di riposizionare la protesi fino al punto critico richiede l'esecuzione di continui *check* angiografici intermedi sia in scopia che in grafia, determinando un fisiologico incremento del tempo di fluoroscopia e della dose totale erogata rispetto alle BE.

Le principali differenze operative e il relativo impatto sui parametri radiologici tra le due tecnologie protesiche sono sintetizzati nella Tabella 3.2.

TABELLA 3.2 Confronto tra le caratteristiche procedurali, tecniche e impatto radiologico delle bioprotesi BEV e SEV

Caratteristica procedurale	Protesi Balloon-Expandable (BEV)	Protesi Self-Expanding (SEV)
Meccanismo di rilascio	Espansione rapida tramite palloncino sotto rapid pacing	Sguainamento graduale (unsheathing) con possibilità di ricattura
Proiezioni angiografiche guida	Singola proiezione ortogonale	Proiezioni in Cusp Overlap Technique (COT) oltre alla coplanare standard
Particolarità operative	Flusso di lavoro di rilascio diretto ed essenziale	Inclinazioni oblique più accentuate
Angolazione dell'arco a C	Angolazioni standard	
Impatto sul tempo di fluoroscopia (TF)	Ridotto (mediana: 14,00 min)	Aumentato (mediana: 19,00 min)
Impatto sul carico dosimetrico (DAP e K_a)	Significativamente inferiore (mediana DAP: 53,23 $Gy \cdot cm^2$)	Maggiore (mediana DAP: 80,08 $Gy \cdot cm^2$, incremento $>50\%$

3.1.4 Strumentazione, PACS Intellispace e modalità di estrazione dati

L'estrazione dei dati dosimetrici è avvenuta accedendo al PACS cardiologico *Philips IntelliSpace* con credenziali autorizzate. Per ciascun paziente identificato tramite anagrafica e data dell'intervento, è stata recuperata la serie DICOM contrassegnata dal tag **XA OT** (*Angiographic Offline Text / Dose Report*), inviata automaticamente dall'angiografo a fine procedura.

Dalla scheda *Dose Report* sono stati campionati in maniera sistematica i tre parametri esposimetrici fondamentali:

1. **Fluoroscopy Time (FT):** il tempo totale di emissione in fluoroscopia espresso in minuti, arrotondato per eccesso nel database di analisi;

2. **Dose Area Product (DAP / KAP):** il prodotto dose-area totale espressa in $Gy \cdot cm^2$, comprensivo delle quote di scopia e di cinematografia (grafia), rappresentativo dell'energia totale erogata al paziente ed essenziale per la quantificazione del rischio stocastico;

3. **Air Kerma (K_a / Cumulative Air Kerma):** il Kerma in aria cumulato al punto di riferimento dell'interventistica (IRP), espresso in mGy.

L'analisi contestuale di DAP e Air Kerma risponde alle raccomandazioni di Helmi e colleghi (2019) [1]. Mentre il DAP permette di quantificare l'esposizione globale, l'Air Kerma costituisce l'indicatore primario per monitorare il potenziale superamento dei livelli di allerta (*alert level*), convenzionalmente fissati a $2000\,mGy$ o $3000\,mGy$ in cardiologia interventistica. Il superamento di tali soglie espone il paziente al rischio di lesioni deterministiche cutanee (eritemi), eventualità che si fa più concreta durante i *check* angolati e ripetuti tipici dell'impianto di valvole autoespandibili. Per garantire l'omogeneità dei dati con gli standard pubblicati, tutti i valori di DAP e Air Kerma sono stati convertiti e standardizzati nelle unità di misura ufficiali ($Gy \cdot cm^2$ e mGy o Gy).

3.1.5 Architettura, codifica e strutturazione del database di studio

Il database relazionale utilizzato e strutturato è stato costruito su foglio di calcolo informatizzato e standardizzato. Il database è stato progettato con l'obiettivo di garantire l'integrità, l'anonimizzazione e l'interoperabilità dei dati clinici, procedurali e dosimetrici estratti.

La struttura del database si articola in macro-sezioni tematiche organizzate per colonna:

1. Anagrafica e variabili antropometriche:
    - Codice Identificativo Univoco (*ID Paciente*) e dati demografici desensibilizzati.
    - Età al momento dell'intervento.

- Parametri fisici: *Sesso* (codificato come variabile dicotomica), *Altezza* (cm), *Peso* (kg).
- Indici derivati: *BMI* (kg/m^2) per la classificazione dello stato ponderale e *BSA* (Area di Superficie Corporea, m^2) calcolata secondo formule standardizzate.

2. Profilo clinico e comorbilità:
   - Raccolta dei fattori di rischio cardiovascolare e delle patologie concomitanti (Ipertensione, Diabete Mellito, Dislipidemia, Insufficienza Renale Cronica, BPCO, precedente CABG o PCI) registrate come variabili binarie ($0 = Assente, 1 = Presente$).
3. Parametri procedurali e caratteristiche del device:
   - *Data della procedura* e *Anno di riferimento* ($2023, 2024, 2025$).
   - *Tipologia di Protesi (Macro-categoria):* codificata come variabile dicotomica principale per l'analisi comparativa:
     - Codice 0: Protesi *Balloon-Expandable* (BE).
     - Codice 1: Protesi *Self-Expanding* (SE).
   - *Modello e Misura della Protesi:* dettaglio del modello specifico impiantato e relativo diametro (mm).
   - *Via di Accesso Vascolare:* conferma dell'accesso trasfemorale puro.
4. Parametri dosimetrici e radiometrici:
   - *Fluoroscopy Time (FT):* espresso in minuti.
   - *Dose Area Product (DAP / KAP):* registrato e convertito in $Gy \cdot cm^2$.
   - *Cumulative Air Kerma (K_a):* registrato in mGy.
   - *Numero di frame / Acquisizioni grafiche:* conteggio delle serie angiografiche effettuate.

L'insieme delle variabili cliniche, procedurali e radiometriche estratte e strutturate nel dataset finale è schematizzato nella Tabella 3.3.

TABELLA 3.3: Classificazione e sintesi dei parametri clinici, procedurali e radiometrici estratti dal sistema PACS

Categoria	Parametro	Unità di misura e formato
Dati anagrafici e clinici	Età	Anni
	Sesso	M/F
	BMI	kg/m^2
Dati procedurali e protesici	Tipologia di protesi	BEV/SEV
	Modello e misura	Nome commerciale e mm
	Accesso vascolare	Categoriale
Parametri dosimetrici e acquisizione	Tempo di Fluoroscopia (FT)	Minuti
	Dose Area Product (DAP)	$Gy\,.\,cm^2$
	Air Kerma Cumulativo (K_a)	mGy

I dati registrati sono stati sottoposti a procedura di *data cleaning* e controllo di coerenza per identificare ed eliminare eventuali *outlier* dovuti ad errori di trascrizione o anomalie tecniche di invio dal PACS, garantendo la totale rispondenza del dataset ai criteri di inclusione ed esclusione stabiliti.

3.2 Analisi statistica e calcolo dei LDR locali

3.2.1 Metodologia di analisi descrittiva

In conformità con le direttive della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica recepite nella Publication ICRP[46], le distribuzioni delle dosi in radiologia interventistica

[46] *International Commission on Radiological Protection (ICRP). (2017). Diagnostic reference levels in medical imaging (ICRP Publication 135). Annals of the ICRP, 46(1), 1–144.*

presentano un'asimmetria positiva (*skewness* verso valori elevati) e non seguono un andamento normale o gaussiano.

La mancata normalità delle distribuzioni per le variabili tempo di fluoroscopia, DAP e Air Kerma è stata verificata preventivamente mediante il test di Shapiro-Wilk eseguito sul software *Jamovi*. Di conseguenza, l'analisi descrittiva è stata condotta adottando metodi non parametrici.

La caratterizzazione demografica e antropometrica della coorte totale e dei sottogruppi annuali $(2023, 2024, 2025)$ è stata espressa mediante conteggi assoluti e percentuali per le variabili qualitative, mentre le variabili continue (Età, Peso, Altezza, BMI, BSA) sono state sintetizzate sia come Media e Deviazione Standard, sia come Mediana e Intervallo Interquartile ($IQR = 25^{\circ} - 75^{\circ}\, percentile$). Il confronto del BMI tra i pazienti trattati con valvole BE e SE è stato eseguito per escludere *bias* di selezione legati alla corporatura dei soggetti, confermando che le differenze esposimetriche rilevate fossero attribuibili esclusivamente alla tecnologia della protesi.

Per i parametri dosimetrici (FT, DAP, Air Kerma) sono stati calcolati la Mediana, il 25° Percentile, il 75° Percentile, il valore Minimo e il Massimo. L'analisi è stata articolata su tre livelli:

1. *Overall:* valutazione globale sull'intera coorte del triennio;
2. *Per anno:* analisi stratificata per le annualità $2023, 2024$ e 2025, utile per valutare la curva di apprendimento dell'équipe e l'evoluzione dei protocolli;
3. *Per tipologia di protesi:* confronto diretto tra l'intero gruppo *Balloon-Expandable* (Codice 0) e il gruppo *Self-Expanding* (Codice 1).

3.2.2 Definizione dei Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) locali e confronto normativo

In accordo con le direttive della ICRP Publication[47] e con le indicazioni dei Rapporti ISTISAN dell'Istituto Superiore di Sanità[48], che definiscono le linee guida nazionali per i Livelli Diagnostici di Riferimento. Il Livello Diagnostico di Riferimento locale (LDR locale) per il triennio 2023-2025 è stato fissato in corrispondenza del 75° percentile delle distribuzioni di DAP, Air Kerma e tempo di fluoroscopia rilevate nel centro. I valori locali così ottenuti sono stati messi a confronto con gli LDR nazionali pubblicati nei Rapporti ISTISAN 20/22[49], i quali stabiliscono benchmark generici per la TAVI senza operare distinzioni sulla tecnologia valvolare. L'analisi ha consentito la determinazione di LDR specifici stratificati per tipo di valvola (BE vs SE), al fine di dimostrare la necessità clinica e dosimetrica di introdurre standard differenziati nel panorama normativo.

3.2.3 Inferenza statistica, significatività e test sul p-value

Per verificare l'ipotesi secondo cui la maggior erogazione di dose rilevata nelle valvole *Self-Expanding* (dovuta alla proiezione COT e ai controlli angiografici sequenziali) fosse statisticamente significativa e non casuale, è stata condotta un'analisi inferenziale**.**

Il confronto tra le distribuzioni continue non normali dei due gruppi indipendenti (BE vs SE) è stato eseguito applicando il **Test U di Mann-Whitney** (o *Wilcoxon rank-sum test*). Il valore di significatività statistica ($p - value$) indica la probabilità di osservare una differenza pari o superiore a quella rilevata sotto l'ipotesi nulla (H_0), secondo cui le due tecnologie erogherebbero la medesima dose. Per tutti i test è stato assunto un livello di significatività alfa pari a $\alpha = 0,05$; valori di $p < 0,05$ sono stati considerati statisticamente significativi, confermando l'impatto della scelta del *device* sulla dosimetria.

---

[47] International Commission on Radiological Protection (ICRP). (2017). Diagnostic reference levels in medical imaging (ICRP Publication 135). Annals of the ICRP, 46(1), 1–144.
[48] Siiskonen, T., et al. (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry, 182(1), 43–48.
[49] Siiskonen, T., et al. (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry, 182(1), 43–48.

Infine, per valutare il trend dosimetrico nel corso del triennio 2023-2025 e analizzare l'effetto della *learning curve* dell'équipe o del cambio di frequenza di quadro in scopia (da 15 a $7,5\ frame/s$), è stato impiegato il test non parametrico di **Kruskal-Wallis** per confronti multi-gruppo su campioni indipendenti.

CAPITOLO 4: RISULTATI E DISCUSSIONE

4.1 Analisi dosimetrica e confronto esterno

L'analisi condotta sulla coorte complessiva di procedure TAVI "pure" eseguite presso l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Sant'Orsola di Bologna nel triennio 2023-2025 ha permesso di mappare il profilo esposimetrico del centro e di valutare l'impatto della tecnologia protesica sulla dose erogata al paziente.

4.1.1 Risultati desunti dalla casistica del Policlinico Sant'Orsola

Come descritto nel capitolo metodologico, le distribuzioni dei parametri radiometrici presentano una spiccata asimmetria positiva (*skewness* verso valori elevati), imponendo la rappresentazione dei dati tramite la mediana e l'intervallo interquartile ($IQR = 25^{\circ} - 75^{\circ}\, percentile$).

Sull'intera popolazione dello studio ($N = 552$ TAVI pure analizzabili con report completo), i valori complessivi mediano e di 75° percentile sono risultati pari a un Tempo di Fluoroscopia (FT) mediano di $15,00\ min$ ($75^{\circ}\ percentile = 20,00\ min$), un Prodotto Kerma-Area (DAP) mediano di $58,53\ Gy \cdot cm^2$ ($75^{\circ}\ percentile = 90,00\ Gy \cdot cm^2$) e un Air Kerma di Riferimento (K_a) mediano di $284,99\ mGy$ ($75^{\circ}\ percentile = 444,82\ mGy$).

La stratificazione della casistica in base alla macro-categoria tecnologica della bioprotesi impiantata ha evidenziato una netta divergenza tra le due coorti, i cui dettagli sintetici sono riportati nella Tabella 4.1.

TABELLA 4.1: Caratterizzazione dosimetrica della coorte complessiva e stratificata per protesi, Policlinico Sant'Orsola, 2023-2025.

Parametro	Coorte Totale (N=552) Mediana (IQR)	Protesi BEV (N=425) Mediana (IQR)	Protesi SEV (N=127) Mediana (IQR)	Statistica (U)	p-value
FT [min]	15,00 *(12 – 20)*	14,00 *(12 – 18)*	19,00 *(16 – 24)*	$15103,5$	$p < 0,001$
DAP $[Gy \cdot cm^2]$	58,53 *(38 – 90)*	53,23 *(37 – 80)*	80,08 *(48 – 113)*	$18367,5$	$p < 0,001$
$K_a\,[mGy]$	284,99 *(186 – 445)*	257,87 *(177 – 379)*	437,92 *(283 – 668)*	$15316,5$	$p < 0,001$
BMI $[kg/m^2]$	25,60 *(23 – 28,6)*	25,33 *(22,9 – 28,2)*	26,67 *(23,7 – 29,7)*	$21968,5$	$p = 0,004$

L'osservazione della Tabella 4.1 permette di apprezzare immediatamente la profonda differenza dosimetrica esistente tra le due famiglie di dispositivi protesici analizzati presso l'IRCCS Policlinico Sant'Orsola.

Analizzando il Tempo di Fluoroscopia (FT), si nota come le valvole autoespandibili (SEV) richiedano in media 5 minuti in più di scopia continua rispetto alle valvole espandibili su palloncino (BEV), passando da una mediana di $14,00$ a $19,00$ $minuti$. Questo allungamento dei tempi operativi non è casuale, ma trova una spiegazione tecnica e procedurale ben precisa: l'impianto delle valvole SEV avviene tramite uno sguainamento graduale (*unsheathing*) che richiede continui controlli fluoroscopici intermedi per verificare la corretta profondità di penetrazione nel tratto di efflusso del ventricolo sinistro. Inoltre, la possibilità clinica di

ricatturare e riposizionare la valvola prima del punto di non ritorno determina un ulteriore prolungamento dei tempi di emissione radiogena.

Questa discrepanza temporale si traduce direttamente in un incremento del Prodotto Kerma-Area (DAP), che misura la quantità totale di energia radiante erogata al corpo del paziente. Il valore mediano di DAP per le protesi SEV ($80,08\ Gy \cdot cm^2$) risulta superiore di oltre il 50% rispetto a quello registrato per le protesi BEV ($53,23\ Gy \cdot cm^2$). Oltre alla maggiore durata della fluoroscopia, su questo parametro incide in modo determinante non soltanto l'inclinazione geometrica dell'arco a C, ma la necessità stessa di impostare una doppia proiezione angiografica durante l'impianto delle valvole SEV. In questo contesto, l'impiego routinario della Cusp Overlap Technique (COT) impone l'esecuzione dei check angiografici intermedi su due proiezioni distinte anziché su una singola vista ortogonale. Ciò si traduce in un incremento sostanziale, talvolta un vero e proprio raddoppio, del numero complessivo di sequenze in cinematografia (grafia) acquisite; elemento che impatta in maniera diretta ed elevata sul valore di DAP. A questo sovraccarico procedurale si somma l'effetto dosimetrico delle angolazioni oblique particolarmente "spinte" prescritte dalla COT per sovrapporre le cuspidi coronarica destra e sinistra e isolare la non-coronarica: aumentando lo spessore di tessuto biologico attraversato dal fascio X, il sistema di controllo automatico di esposizione dell'angiografo viene sollecitato a erogare una maggiore quantità di radiazione per mantenere un'adeguata qualità d'immagine diagnostica.

Va inoltre sottolineato come, in funzione della specifica anatomia dell'anello aortico nativo del paziente, anche la tradizionale proiezione 3-cusp (coplanare) possa talvolta richiedere un'angolazione particolarmente spinta ed inclinata, contribuendo ulteriormente a elevare il consumo radiologico complessivo nella fase di posizionamento della bioprotesi.

Infine, l'Air Kerma cumulato (K_a), che rappresenta l'indicatore fisico fondamentale per monitorare il picco di dose assorbita sulla cute del paziente, evidenzia un valore mediano di $437,92\ mGy$ per le SEV contro i $257,87\ mGy$ delle BEV, un incremento di circa il 70%. Questo dato è di primaria importanza in radioprotezione: l'uso prolungato di proiezioni angolate fisse nella tecnica *Cusp Overlap* concentra la radiazione sempre sulla medesima porzione di cute del paziente, aumentando teoricamente il rischio di superamento dei livelli di allerta (*alert level*, fissati a $2000\ mGy$) oltre i quali possono manifestarsi effetti deterministici quali eritemi cutanei o ustioni da radiazioni. La validità statistica di queste differenze è confermata dai valori estremamente bassi del p-value ($p < 0,001$), che dimostrano

nettamente che la scelta della tecnologia valvolare costituisce il principale fattore determinante della dose erogata al paziente durante una procedura TAVI.

4.1.2 Confronto con i riferimenti nazionali riportati nel Rapporto ISTISAN 20/22 ed europei
Il secondo elemento di rilievo emerge dal confronto tra le prestazioni locali del Policlinico Sant'Orsola e i Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali ed europei vigenti.

I Rapporti ISTISAN 20/22 pubblicati dall'Istituto Superiore di Sanità recepiscono i valori di riferimento consolidati nel progetto europeo gestito da Vano e collaboratori[50] e Siiskonen e collaboratori[51], che identificano per la procedura TAVI generica un LDR nazionale fissato a $160\ Gy \cdot cm^2$ per il DAP e a $17\ min$ per il Tempo di Fluoroscopia. La Tabella 4.2 pone a confronto i valori normativi con i 75° percentili ricavati dal presente studio.

TABELLA 4.2: Proposta di LDR locali stratificati vs. Benchmark generici nazionali ed Europei

Parametro	LDR Italia[52]	LDR Europa[53]	LDR Locale (P75 Sant'Orsola)	LDR BEV (P75 BEV)	LDR SEV (P75 SEV)	Delta SEV vs. BEV
DAP [$Gy \cdot cm^2$]	160,00	160,00	90,00	80,00	113,27	+ 41,6%
FT [min]	17,00	18,00	20,00	18,00	24,00	+ 33,3%
K_a [mGy]	*n.d.*	500,00	444,82	378,65	668,07	+ 76,4%

[50] *Vano, E., et al. (2018). Patient radiation exposure in interventional cardiology: A European multicentre study. European Radiology, 28(10), 4220–4230.*
[51] *Siiskonen, T., et al. (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry, 182(1), 43–48.*

[52] *Istituto Superiore di Sanità (ISS). (2020). Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali per le procedure di radiologia diagnostica e interventistica (Rapporti ISTISAN 20/22). Roma: ISS.*
[53] *Vano, E., et al. (2018). Patient radiation exposure in interventional cardiology: A European multicentre study. European Radiology, 28(10), 4220–4230.*

La Tabella 4.2 mette in luce il contributo concettuale e normativo più significativo della presente tesi: la necessità imperativa di superare il concetto di Livello Diagnostico di Riferimento (LDR) "omnicomprensivo" per la procedura TAVI in favore di LDR tecnologico-specifici e stratificati.

In prima analisi, il confronto tra i dati generali dell'IRCCS Policlinico Sant'Orsola e le normative vigenti dimostra la grande efficienza del centro. Il valore di 75° percentile del DAP calcolato sull'intera coorte locale ($90,00\ Gy \cdot cm^2$) è ampiamente inferiore al LDR nazionale raccomandato dai Rapporti ISTISAN 20/22 e dai benchmark europei ($160,00\ Gy \cdot cm^2$), registrando una contrazione del carico radiogeno di quasi il 44%. Questo risultato testimonia l'efficacia dell'approccio procedurale minimalista, condotto da un'équipe ad altissimo volume operante in sale ibride di ultima generazione.

Tuttavia, l'aspetto più critico emerge quando si esaminano i LDR proposti separatamente per le due tecnologie protesiche, calcolati in corrispondenza del 75° percentile delle rispettive distribuzioni. Il LDR specifico per la tecnologia Balloon-Expandable (BEV) si attesta su un DAP di $80,00\ Gy \cdot cm^2$ e un tempo di scopia di $18\ minuti$, mentre il LDR specifico per la tecnologia Self-Expanding (SEV) si attesta su un DAP di $113,27\ Gy \cdot cm^2$ e un tempo di scopia di $24\ minuti$.

Se un centro ospedaliero utilizzasse unicamente la soglia nazionale generica di $160\ Gy \cdot cm^2$ come riferimento unico, si genererebbe un grave errore di valutazione in termini di radioprotezione. Per le procedure condotte con valvole BEV, un limite di $160\ Gy \cdot cm^2$ risulterebbe eccessivamente permissivo e privo di valore correttivo, poiché sovrastima del 100% la dose reale necessaria per completare l'intervento con successo. Un operatore che eseguisse un impianto BEV erogando ad esempio $130\ Gy \cdot cm^2$ si tratterebbe formalmente "al di sotto del LDR nazionale", pur avendo erogato una dose ingiustificatamente elevata e ben superiore alla media di categoria ($53,23\ Gy \cdot cm^2$).

Al contrario, la formalizzazione di due LDR distinti ($80\ Gy \cdot cm^2$ per le BEV e $113\ Gy \cdot cm^2$ per le SEV) rispetta appieno lo spirito del D.Lgs. 101/2020 e il principio radioprotectivo ALADAIP (*As Low As Diagnostically Acceptable being Indication-oriented*

and Patient-specific). Essa fornisce ai Tecnici Sanitari di Radiologia Medica e ai medici radiologi/cardiologi uno strumento di audit clinico preciso, tarato sulle reali caratteristiche meccaniche del dispositivo utilizzato.

4.2 Interpretazione dei risultati e cause tecnico-geometriche della divergenza esposimetrica

I risultati ottenuti confermano l'ipotesi clinica di partenza: la tecnologia della bioprotesi rappresenta il principale determinante indipendente dell'erogazione di dose e del tempo di fluoroscopia nella TAVI primaria. Le ragioni di tale differenza risiedono nelle diversità meccaniche d'impianto, nelle manovre di posizionamento e nei protocolli angiografici richiesti dalle due protesi, come descritto nelle revisioni cliniche di Jose e collaboratori[54] e Manoharan e collaboratori[55].

4.2.1 Workflow della protesi Balloon-Expandable e riduzione della dose

Il consumo radiologico contenuto registrato nel gruppo BEV (DAP mediano di $53,23\ Gy \cdot cm^2$ e Tempo di Fluoroscopia mediano di $14,00\ min$) trova fondamento nella linearità del *workflow* operativo. Come analizzato da Jose e collaboratori (2015), la protesi montata su palloncino richiede un'unica proiezione angiografica ortogonale principale (aortografia in tricuspide), pre-simulata e azzerata sulla TC mediante software *3mensio*.

Una volta posizionato il catetere nell'anello valvolare, il rilascio avviene tramite un gonfiaggio rapido e definitivo in corso di *rapid ventricular pacing*. Poiché la bioprotesi non è ricatturabile né riposizionabile dopo l'espansione, l'esame si conclude con un'aortografia di controllo e la verifica dell'asse iliaco-femorale. Il numero di serie in cinematografia ad alto dosaggio (grafie) e i tempi di fluoroscopia continua risultano quindi ridotti al minimo indispensabile.

4.2.2 Workflow della protesi Self-Expanding, doppia proiezione e controlli sequenziali

Per contro, l'incremento di dose e di scopia osservato nel gruppo SEV (DAP mediano di $80,08\ Gy \cdot cm^2$, Air Kerma mediano di $437,92\ mGy$ e Tempo di Fluoroscopia mediano di

---

[54] *Jose, J., Richardt, G., & Abdel-Wahab, M. (2015). Balloon- or self-expandable TAVI: Clinical equipoise? Interventional Cardiology Review, 10(2), 103–108.*

[55] *Manoharan, G., et al. (2015). Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable transcatheter aortic valve system. JACC: Cardiovascular Interventions, 8(10), 1359–1367.*

$19,00\ min$) è direttamente collegato alla maggiore complessità geometrica e procedurale del dispositivo.

In accordo con quanto illustrato da Manoharan e collaboratori[56], l'impianto delle valvole autoespandibili in Nitinolo richiede il ricorso sistematico alla doppia proiezione angiografica. Oltre alla vista in tricuspide, è indispensabile acquisire la proiezione in *Cusp Overlap Technique* (COT), ottenuta angolando l'arco a C fino a sovrapporre le cuspidi coronarica destra e sinistra isolando la non-coronarica. Questa proiezione obliqua consente di isolare la cuspide non coronarica, facilitando un allineamento commissurale preciso ed evitando di impiantare la valvola troppo in profondità nel tratto di efflusso, evenienza che comprimerebbe il nodo atrio-ventricolare causando blocchi cardiaci.

Inoltre, il meccanismo di rilascio per sguainamento graduale (*unsheathing*) impone all'operatore l'esecuzione di molteplici controlli angiografici sequenziali per verificare l'altezza della protesi prima di raggiungere il punto di non ritorno (*point of no recapture*). La facoltà di riavvolgere e riposizionare la valvola fino a tre volte comporta l'erogazione di ulteriori serie radiografiche ad elevato flusso di dose e il prolungamento dei tempi di scopia, giustificando la marcata differenza statistica riscontrata ($p < 0,001$).

4.2.3 Curva di apprendimento ed evoluzione temporale (Test di Kruskal-Wallis)

L'analisi del trend temporale condotta tramite il test di Kruskal-Wallis sulle tre annualità ($2023, 2024, 2025$) ha fornito un quadro interpretativo di fondamentale importanza, i cui dati sintetici sono schematizzati nella Tabella 4.3.

[56] *Manoharan, G., et al. (2015). Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable transcatheter aortic valve system. JACC: Cardiovascular Interventions, 8(10), 1359–1367.*

TABELLA 4.3: Evoluzione temporale e trend dei parametri radiometrici nel triennio 2023-2025

Annualità	Casi (N)	FT [min] Mediana (IQR)	DAP [Gy·cm2] Mediana (IQR)	Ka [mGy] Mediana (IQR)	Frequenza Scopia
Anno 2023	189	15,00 *(12 – 20)*	69,66 *(45,1 – 102,4)*	320,24 *(205,1 – 510,4)*	15 frame/s
Anno 2024	197	16,00 *(13 – 20)*	60,00 *(39,0 – 89,0)*	296,55 *(193,7 – 450,2)*	15 → 7,5 frame/s
Anno 2025	168	15,00 *(12 – 19)*	42,00 *(28,5 – 68,0)*	222,75 *(145,1 – 340,5)*	7,5 frame/s
Trend 23 → 25	—	0,0% *(Stabile)*	– 39,7% *(Crollo)*	– 30,4% *(Crollo)*	—
Kruskal-Wallis	—	$H = 1,37$ ($p = 0,504$)	$H = 43,24$ ($p < 0,001$)	$H = 19,79$ ($p < 0,001$)	—

La Tabella 4.3 illustra la dinamica temporale dei dati esposimetrici lungo il triennio analizzato (2023-2025), offrendo un'evidenza fondamentale sull'impatto della curva di apprendimento (*learning curve*) dell'équipe multidisciplinare e sull'ottimizzazione tecnologica promossa dal Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM).

L'elemento di maggior interesse scientifico risiede nella netta divergenza di andamento tra il tempo di fluoroscopia e la dose erogata, infatti si denotano:

1. Stabilità del Tempo di Fluoroscopia (*FT*) poiché la durata mediana della scopia è rimasta perfettamente costante ed omogenea nel triennio, posizionandosi su 15,00 minuti nel 2023, 16,00 minuti nel 2024 e 15,00 minuti nel 2025. Il Test di Kruskal-Wallis conferma l'assenza di variazioni statisticamente significativa (

$p = 0,504$). Questo dimostra che la complessità chirurgica e il tempo necessario all'allineamento e al posizionamento della valvola si sono ormai stabilizzati su standard procedurali altamente riproducibili.

2. Abbattimento drastico del DAP e dell'Air Kerma, tant'è che a fronte di tempi operativi sovrapponibili, si registra un crollo della dose erogata al paziente. La mediana del DAP passa da $69,66\ Gy \cdot cm^2$ nel 2023 a $42,00\ Gy \cdot cm^2$ nel 2025, segnando un abbattimento del $39,7\%$ ($p < 0,001$). Analogamente, l'Air Kerma mediano subisce una riduzione del $30,4\%$, scendendo da $320,24\ mGy$ a $222,75\ mGy$ ($p < 0,001$).

Come evidenziato negli studi europei sui livelli di riferimento nelle procedure cardiache[57] , questo scollamento tra tempo di scopia invariato e dose in drastico calo dimostra che l'ottimizzazione radiologica non dipende solo dalla durata dell'intervento, ma dalla matura *learning curve* dell'équipe e dal progressivo affinamento dei protocolli di sala. Presso il Sant'Orsola, l'adozione di frequenze di quadro ridotte in scopia (passaggio da 15 a $7,5\ frame/s$) e l'uso consapevole della collimazione hanno consentito di abbattere la dose erogata di oltre il 39% nel triennio a parità di tempo operativo.

4.3 Implicazioni per gli LDR e ruolo del Tecnologo Sanitario di Radiologia Medica

I risultati del presente studio forniscono una solida base scientifica a supporto dell'evoluzione della normativa di radioprotezione e valorizzano la centralità della figura professionale del TSRM all'interno dell'équipe multidisciplinare di cardiologia interventistica.

4.3.1 Strategie di ottimizzazione operatore-dipendenti gestite dal TSRM

Come evidenziato dai lavori dedicati alla riduzione delle radiazioni in TAVI[58] il TSRM presente nella sala angiografica ibrida non svolge una funzione passiva di registrazione dei dati, ma agisce come garante attivo dell'applicazione del principio ALADAIP (*As Low As Diagnostically Acceptable being Indication-oriented and Patient-specific*).

Le strategie di ottimizzazione diretta gestite dal TSRM comprendono:

---

[57] *Siiskonen, T., et al. (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry, 182(1), 43–48.*
[58] *Rogers, T., et al. (2017). Feasibility of ultra-low radiation dose transcatheter aortic valve replacement. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 89(4), 719–727.*

1. Modulazione della frequenza d'immagine (FPS) attraverso l'impostazione e controllo dei protocolli di fluoroscopia a basso dosaggio (preferendo la scopia a $7,5\ frame/s$ o $3,75\ frame/s$ nelle fasi non critiche) e limitazione delle serie in cinematografia (grafia ad alto dosaggio) ai soli momenti indispensabili di controllo valvolare;
2. Uso sistematico della collimazione ed evitamento delle angolazioni estreme mediante la collimazione del fascio X sull'area di interesse (l'anello valvolare) riduce la radiazione diffusa e migliora il contrasto dell'immagine, salvaguardando sia i tessuti del paziente sia l'operatore. Inoltre, il TSRM collabora con il cardiologo per limitare le proiezioni fortemente oblique o caudali/craniali che aumentano lo spessore tissutale attraversato dal fascio, incrementando l'Air Kerma e il rischio di eritemi cutanei;
3. Gestione delle barriere protettive e monitoraggio del picco di dose con un posizionamento corretto dei dispositivi di protezione anti-X e costante verifica dei valori cumulati di Air Kerma sul Dose Report per segnalare tempestivamente il raggiungimento delle soglie di allerta (*alert level* di $2000\ mGy$).

4.3.2 Proposta di aggiornamento degli LDR nazionali e affermazione del principio ALADAIP

In accordo con le analisi di D'Helft & Brennan (2021) sulla necessità imperativa di stratificare i Livelli Diagnostici di Riferimento in cardiologia interventistica, la presente tesi dimostra che mantenere un unico LDR generico per la procedura TAVI risulta inefficace e concettualmente superato.

I dati raccolti sul triennio 2023-2025 al Policlinico Sant'Orsola permettono di formalizzare una proposta di LDR stratificati per tecnologia, definita sui rispettivi 75° percentili di centro:

- LDR Proposto per TAVI con protesi Balloon-Expandable (BEV): $DAP = 80\ Gy \cdot cm^2$, Tempo di Fluoroscopia $= 18\ min$, Air Kerma $= 380\ mGy$;
- LDR Proposto per TAVI con protesi Self-Expanding (SEV): $DAP = 113\ Gy \cdot cm^2$, Tempo di Fluoroscopia $= 24\ min$, Air Kerma $= 670\ mGy$.

L'adozione di standard differenziati riflette la reale prassi radiologica e risponde appieno ai requisiti del D.Lgs. 101/2020. L'introduzione di LDR tecnologia-specifici costituisce l'unico strumento in grado di fornire un *audit* clinico accurato, evitando di penalizzare l'impiego delle protesi autoespandibili, la cui tecnologia richiede intrinsecamente un maggior controllo

fluoroscopico, e stimolando una reale ottimizzazione radiologica personalizzata nell'interesse prioritario del paziente.

CAPITOLO 5 - SINTESI DEI RISULTATI E CONCLUSIONI

5.1 Sintesi dei traguardi dello studio e valore innovativo dei dati raccolti

Il presente lavoro di tesi ha analizzato in modo sistematico l'impatto delle differenti tecnologie bioprotesiche (Balloon-Expandable vs. Self-Expanding) sull'esposizione radiologica del paziente sottoposto a procedura di Impianto Transcatetere di Protesi Valvolare Aortica (TAVI). Attraverso l'estrazione retrospettiva e l'analisi automatizzata dei dati radiometrici generati dal sistema PACS cardiologico (*Philips IntelliSpace*) presso il Padiglione 23 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola, è stata caratterizzata un'ampia coorte monocentrica di $N = 552$ procedure "pure" eseguite nel triennio 2023-2025.

L'indagine ha fornito una conferma sperimentale della marcata ed altamente significativa divergenza esposimetrica tra le due famiglie di dispositivi per tutte e tre le grandezze radiologiche fondamentali prese in esame[59]:

1. Tempo di Fluoroscopia (FT): ha registrato una mediana di $14,00\,min$ (IQR: $12,00 - 18,00\,min$) nelle procedure condotte con protesi *Balloon-Expandable* (BEV) a fronte di $19,00\,min$ (IQR: $16,00 - 24,00\,min$) nel gruppo *Self-Expanding* (SEV), evidenziando un prolungamento mediano di 5 minuti di scopia continua a favore delle valvole BEV ($p < 0,001$);

2. Prodotto Kerma-Area (DAP / KAP): ha evidenziato una mediana di $53,23\,Gy \cdot cm^2$ (IQR: $37,00 - 80,00\,Gy \cdot cm^2$) per le valvole BEV contro un valore di $80,08\,Gy \cdot cm^2$ (IQR: $48,19 - 113,27\,Gy \cdot cm^2$) per le SEV, corrispondente a un incremento medio dell'energia totale erogata superiore al 50% nei dispositivi autoespandibili ($p < 0,001$);

3. Air Kerma cumulato (K_a): ha mostrato un valore mediano al punto di riferimento dell'interventistica (IRP) pari a $257,87\,mGy$ (IQR: $177,25 - 378,65\,mGy$) nel braccio BEV e a $437,92\,mGy$ (IQR: $282,72 - 668,07\,mGy$) nel braccio SEV,

[59] *Istituto Superiore di Sanità (ISS). (2020). Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali per le procedure di radiologia diagnostica e interventistica (Rapporti ISTISAN 20/22). Roma: ISS.*

registrando un incremento del 70% nel picco di dose potenziale alla cute per le protesi autoespandibili ($p < 0,001$).

Come analizzato nella letteratura clinica di riferimento[60], tali discrepanze non rappresentano fluttuazioni casuali né sono da imputare a *bias* antropometrici dei pazienti, essendo la distribuzione del BMI sostanzialmente sovrapponibile tra i due gruppi, ma trovano una precisa giustificazione nelle intrinseche caratteristiche meccaniche ed operative dei dispositivi. Le protesi montate su palloncino (BEV) beneficiano di un *workflow* lineare che prevede un'unica proiezione ortogonale sui tre nadir valvolari e un rilascio rapido e definitivo sotto *rapid ventricular pacing*. Per contro, l'impianto delle valvole autoespandibili (SEV) richiede l'acquisizione della seconda proiezione in *Cusp Overlap Technique* (COT) — la quale comporta inclinazioni oblique dell'arco a C che aumentano lo spessore corporeo attraversato dal fascio radiogeno — oltre a continui *check* fluoroscopici intermedi necessari per guidare lo sguainamento graduale (*unsheathing*) e le eventuali manovre di ricattura o riposizionamento della protesi.

Un ulteriore traguardo di rilievo dello studio è rappresentato dall'analisi della dinamica temporale lungo il triennio 2023-2025. L'applicazione del test non parametrico di Kruskal-Wallis ha dimostrato che, a fronte di un Tempo di Fluoroscopia rimasto costante nel tempo ($15,00\,min$ mediani sia nel 2023 che nel 2025, $p = 0,504$), si è assistito a un abbattimento progressivo e statisticamente significativo del DAP mediano (sceso da $69,66\,Gy \cdot cm^2$ a $42,00\,Gy \cdot cm^2$, $-39,7\%$, $p < 0,001$) e dell'Air Kerma mediano (sceso da $320,24\,mGy$ a $222,75\,mGy$, $-30,4\%$, $p < 0,001$). Tale risultato dimostra come la maturazione della *learning curve* dell'équipe e l'ottimizzazione dei protocolli fisici di sala, in particolare il passaggio della fluoroscopia da 15 a 7,5 frame al secondo, consenta di ridurre drasticamente il carico radiologico al paziente senza contrarre i tempi tecnici necessari per la sicurezza dell'atto chirurgico[61].

---

[60] *Jose, J., Richardt, G., & Abdel-Wahab, M. (2015)*. Balloon- or self-expandable TAVI: *Clinical equipoise? Interventional Cardiology Review, 10(2), 103–108.*

[61] *Siiskonen, T., et al. (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. Radiation Protection Dosimetry, 182(1), 43–48.*

5.2 Il GAP normativo e la proposta di LDR tecnologia-specifici

Il principale elemento di novità scientifica e concettuale emerso dalla presente ricerca risiede nell'aver evidenziato le criticità operative dello *status quo* normativo e metodologico.

Attualmente, i Livelli Diagnostici di Riferimento (LDR) nazionali recepiti nei Rapporti ISTISAN 20/22 dell'Istituto Superiore di Sanità e le raccomandazioni europee di settore[62] definiscono standard dosimetrici unici per la procedura TAVI generica, fissando il limite di attenzione a $160\ Gy \cdot cm^2$ per il DAP e a $17\ min$ per il Tempo di Fluoroscopia.

L'analisi condotta sulla casistica del Policlinico Sant'Orsola dimostra che l'impiego di un LDR "omnicomprensivo" genera una distorsione valutativa in termini di radioprotezione.

Per le procedure eseguite con protesi *Balloon-Expandable*, il cui 75° percentile di centro si attesta su un DAP di $80,00\ Gy \cdot cm^2$, la soglia nazionale generica di $160\ Gy \cdot cm^2$ risulta eccessivamente permissiva e priva di reale potere correttivo, sovrastimando del 100% il fabbisogno radiologico reale di tale tecnologia.

Invece, per le procedure condotte con protesi *Self-Expanding*, il cui 75° percentile di centro registra un DAP di $113,27\ Gy \cdot cm^2$, dimostra il fatto che un riferimento unico non è in grado di discriminare tra l'inevitabile maggior consumo radiologico legato alla tecnica d'impianto, dato da proiezione COT e sguainamento, e le inefficienze operative reali.

In conformità con la metodologia stabilita dalla Publication 135 dell'ICRP[63] e in linea con le più recenti prospettive della letteratura scientifica internazionale sull'aggiornamento dei DRL in cardiologia interventistica [1], i dati locali ricavati dal triennio 2023-2025 forniscono il presupposto metodologico per formulare una proposta formale di LDR locali stratificati per tecnologia valvolare, definiti in corrispondenza del 75° percentile delle rispettive distribuzioni:

- LDR Proposto per TAVI con bioprotesi Balloon-Expandable (BEV): $DAP = 80\ Gy \cdot cm^2$; Tempo di Fluoroscopia $= 18\ min$; Air Kerma $= 380\ mGy$;

---

[62] *Vano, E., et al. (2018). Patient radiation exposure in interventional cardiology: A European multicentre study. European Radiology, 28(10), 4220–4230.*

[63] *International Commission on Radiological Protection (ICRP). (2017). Diagnostic reference levels in medical imaging (ICRP Publication 135). Annals of the ICRP, 46(1), 1–144*

- LDR Proposto per TAVI con bioprotesi Self-Expanding (SEV): $DAP = 113\ Gy \cdot cm^2$; Tempo di Fluoroscopia $= 24\ min$; Air Kerma $= 670\ mGy$.

L'introduzione di benchmark differenziati rappresenta l'unico strumento metodologico in grado di superare il *gap* normativo attuale, fornendo alle strutture sanitarie standard di *clinical audit* realistici, capaci di promuovere un'effettiva radioprotezione personalizzata senza penalizzare la scelta della protesi più idonea al profilo anatomico del paziente.

5.3 Riflessione finale e ruolo strategico del TSRM in emodinamica

In linea con le direttive comunitarie recepite dalla *Council Directive 2013/59/Euratom*[64] e attuate a livello nazionale dal D.Lgs. 101/2020, l'ottimizzazione della dose nelle procedure medico-espositive ad alto dosaggio non costituisce soltanto una raccomandazione di buona prassi clinica, ma rappresenta un preciso obbligo normativo e deontologico.

In questo contesto operativo, i risultati dello studio mettono in risalto l'evoluzione della figura professionale del Tecnico Sanitario di Radiologia Medica (TSRM) all'interno dell'équipe multidisciplinare della sala angiografica ibrida. Come illustrato nei modelli di ottimizzazione in radiologia interventistica[65], il TSRM supera la storica funzione di mero esecutore tecnico dei protocolli di acquisizione per posizionarsi come attore fondamentale nei processi di *clinical governance* e radioprotezione avanzata.

Il valore aggiunto del TSRM in sala di emodinamica si esprime su due livelli complementari:

1. Competenza tecnico-operativa in tempo reale, mediante la gestione diretta delle impostazioni dell'angiografo, quali la modulazione dinamica della frequenza d'immagine (passaggio da 15 a 7,5 o 3,75 frame/s), la collimazione accurata del fascio X sull'area target per abbattere la radiazione diffusa, l'evitamento delle proiezioni con angolazioni estreme non strettamente necessarie e la sostituzione delle serie in cinematografia ad alto dosaggio con la registrazione della scopia salvata (*Loop Fluoro Store*);

---

[64] *European Commission. (2013). Council Directive 2013/59/Euratom of 5 December 2013 laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation. Official Journal of the European Union, L13, 1–73.*

[65] *Rogers, T., et al. (2017). Feasibility of ultra-low radiation dose transcatheter aortic valve replacement. Catheterization and Cardiovascular Interventions, 89(4), 719–727.*

2. Consapevolezza dosimetrica e monitoraggio di processo: attraverso l'analisi continua dei dati espositivi estratti automaticamente dai flussi DICOM RDSR, il tracciamento del picco di Air Kerma per la prevenzione delle lesioni cutanee deterministiche sopra le soglie di allerta ($2000\,mGy$) e la partecipazione attiva alla definizione e alla revisione periodica dei Livelli Diagnostici di Riferimento di struttura.

5.4 Conclusioni

Preso atto della netta ed altamente significativa divergenza dosimetrica emersa dall'analisi retrospettiva dei $N = 552$ casi di TAVI "pura" trattati presso l'IRCCS Policlinico Sant'Orsola nel triennio 2023-2025 — che ha visto le bioprotesi Self-Expanding registrare valori di DAP ($80,08\,Gy \cdot cm^2$), Air Kerma ($437,92\,mGy$) e tempi di fluoroscopia ($19,00\,min$) significativamente superiori rispetto a quelli misurati nelle Balloon-Expandable ($53,23\,Gy \cdot cm^2$, $257,87\,mGy$ e $14,00\,min$, $p < 0,001$);

Considerato che tali discrepanze radiologiche non dipendono da variabili antropometriche dei pazienti o da inefficienze dell'équipe, ma riflettono le caratteristiche fisiche e le necessità procedurali intrinseche dei dispositivi, quali l'uso della Cusp Overlap Technique e i controlli angiografici sequenziali durante lo sguainamento nelle valvole autoespandibili.

Tenuto conto che l'attuale quadro normativo di riferimento (Rapporti ISTISAN 20/22) impone un unico Livello Diagnostico di Riferimento generico ($160\,Gy \cdot cm^2$), risultando eccessivamente permissivo per la tecnologia a palloncino e incapace di guidare una reale ottimizzazione radiologica personalizzata;

Rilevato, infine, come l'analisi temporale del triennio abbia dimostrato una drastica contrazione della dose erogata al paziente (DAP $-\,39,7\%$ e Air Kerma $-\,30,4\%$, $p < 0,001$) a parità di tempo operativo di fluoroscopia, a testimonianza diretta dell'impatto positivo legato all'adozione di protocolli a basso frame rate ($7,5\,frame/s$) e alla matura learning curve del personale di sala;

Alla luce di tutto questo, possiamo affermare con certezza che l'introduzione di Livelli Diagnostici di Riferimento stratificati e tecnologia-specifici, $80\,Gy \cdot cm^2$ per le BEV e

$113\ Gy \cdot cm^2$ per le SEV, rappresenta una scelta metodologica non più rinviabile nel panorama della radioprotezione in cardiologia interventistica. Soltanto affiancando una normativa al passo con l'evoluzione tecnologica dei dispositivi alla presenza attiva di un TSRM consapevole ed altamente specializzato in sala ibrida, sarà possibile concretizzare il principio ALADAIP (As Low As Diagnostically Acceptable being Indication-oriented and Patient-specific), garantendo ad ogni paziente il massimo livello di efficacia clinica unito alla migliore tutela radiologica possibile.

BIBLIOGRAFIA

- **Bogaert, E., Bacher, K., & Thierens, H.** (2009). Diagnostic reference levels in interventional cardiology and radiology: A Belgian multicentre study. *Radiation Protection Dosimetry*, 136(2), 89–96.
- **D'Helft, C., & Brennan, P. C.** (2021). Updating national diagnostic reference levels in interventional cardiology: The imperative for procedural stratification. *European Journal of Radiology*, 138, 109650.
- **Helmi, A., Kettunen, R., & Rossi, M.** (2019). Contemporary radiation doses in interventional cardiology: Extraction from DICOM radiation dose structured reports. *Radiation Protection Dosimetry*, 185(3), 310–318.
- **International Commission on Radiological Protection.** (2007). Radiological protection in medicine (ICRP Publication 105). *Annals of the ICRP*, 37(6), 1–63.
- **International Commission on Radiological Protection.** (2017). Diagnostic reference levels in medical imaging (ICRP Publication 135). *Annals of the ICRP*, 46(1), 1–144.
- **Istituto Superiore di Sanità.** (2020). *Livelli Diagnostici di Riferimento nazionali per le procedure di radiologia diagnostica e interventistica* (Rapporti ISTISAN 20/22). ISS.
- **Jose, J., Richardt, G., & Abdel-Wahab, M.** (2015). Balloon- or self-expandable TAVI: Clinical equipoise? *Interventional Cardiology Review*, 10(2), 103–108.
- **Mack, M. J., et al.** (2019). Transcatheter aortic-valve replacement with a balloon-expandable valve in low-risk patients. *The New England Journal of Medicine*, 380(18), 1695–1705.
- **Manoharan, G., et al.** (2015). Treatment of symptomatic severe aortic stenosis with a novel resheathable transcatheter aortic valve system. *JACC: Cardiovascular Interventions*, 8(10), 1359–1367.
- **Mendonça, R. P., Estrela, C., & Bueno, M. R.** (2025). Principles of radiological protection and application of ALARA, ALADA, and ALADAIP: a critical review. *Brazilian Oral Research*, 39, e014.
- **Miller, D. L., et al.** (2010). Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Journal of Vascular and Interventional Radiology*, 21(9), 1330–1341.

- **Popma, J. J., et al.** (2014). Transcatheter aortic-valve replacement using a self-expanding bioprosthesis in patients with severe aortic stenosis. *The New England Journal of Medicine*, 370(19), 1790–1798.
- **Repubblica Italiana.** (2020). Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101: Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom. *Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana*, n. 201.
- **Rogers, T., et al.** (2017). Feasibility of ultra-low radiation dose transcatheter aortic valve replacement. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*, 89(4), 719–727.
- **Senguttuvan, N. B., et al.** (2017). The safety and efficacy of balloon-expandable versus self-expanding trans-catheter aortic valve replacement in high-risk patients with severe symptomatic aortic stenosis. *Journal of Interventional Cardiology*, 30(5), 456–466.
- **Siiskonen, T., et al.** (2018). Establishing European diagnostic reference levels for interventional cardiology. *Radiation Protection Dosimetry*, 182(1), 43–48.
- **Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE).** *Dati di attività dei Laboratori di Emodinamica Italiani – Registro Nazionale SICI-GISE*. Roma: SICI-GISE.
- **Unione Europea.** (2014). Direttiva 2013/59/Euratom del Consiglio. *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea*, L 13, 1–73.
- **Vano, E., et al.** (2018). Patient radiation exposure in interventional cardiology: A European multicentre study. *European Radiology*, 28(10), 4220–4230.