

Dipartimento Interaziendale ad attività Integrata Diagnostica per Immagini  
Direttore: Prof. Pietro Torricelli

# IL PRINCIPIO DELLA GIUSTIFICAZIONE

PIETRO TORRICELLI

**Ordine Provinciale Medici Chirurghi e Odontoiatri di Modena**  
P.le Bouchetti, 8, 41121 Modena - Tel. 059-247731 - Fax 059-224899  
email [opco@ordineprovincialemodena.it](mailto:opco@ordineprovincialemodena.it)  
pec [ordineprovincialemodena@pec.it](mailto:ordineprovincialemodena@pec.it)  
sito [www.opco.it](http://www.opco.it)

**La radioprotezione ai sensi del D.Lgs. 101/2020 per medici e odontoiatri**  
**RMH Hotel Des Arts**  
Via Luigi Settembrini, 10 Baggiovara (Modena)

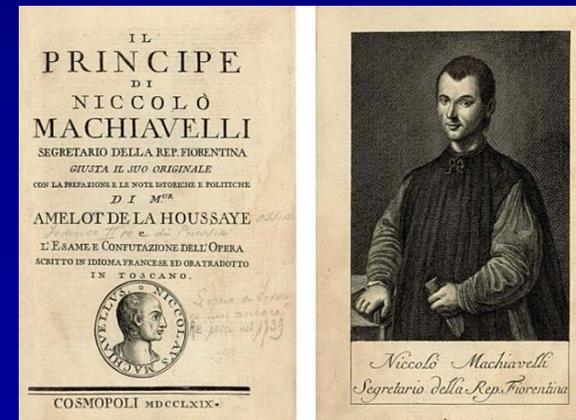
Il corso illustra nei dettagli le novità legate all'aggiornamento della nuova normativa sulla radioprotezione, di grande interesse per tutta la classe medica ed odontoiatrica, anche perché ha determinato un obbligo formativo ECM in materia di radioprotezione ("i crediti specifici in materia di radioprotezione devono rappresentare almeno il 10% dei crediti complessivi previsti nel triennio **per tutti i medici specialisti, i medici di medicina generale, i pediatri di famiglia...** e almeno il 15% per i **medici specialisti e gli odontoiatri** che svolgono attività complementare").



Modena, 19 Novembre 2022

# GIUSTIFICAZIONE

- Termine che nell'uso corrente presenta una connotazione non sempre positiva
- Implica infatti l'esigenza di rendere ragione di un'azione o di un'intenzione che, proprio per questo, assumono pertanto subito una sfumatura di potenziale negatività o pericolo: g. una spesa, un'assenza (es. scolastica), una mancanza, adducendo prove o elementi a nostro favore o a nostra discolpa.
- Uno dei principî base della radioprotezione, secondo il quale nessuna attività umana comportante rischio di radiazioni deve essere accettata, a meno che essa produca un reale beneficio nettamente dimostrabile.

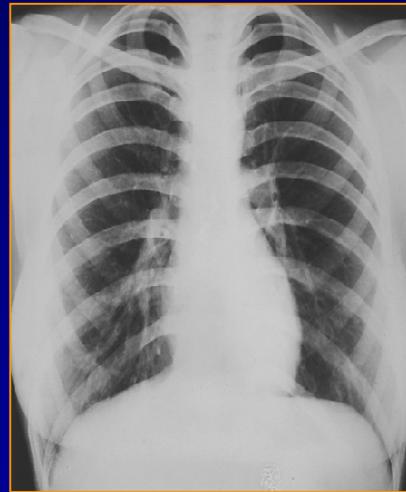


*Il fine giustifica i mezzi!*

# RAGGI X: PERCHE' DOBBIAMO GIUSTIFICARCI?

## PROPRIETA'

- attraversano la materia
- impressionano pellicole fotografiche
- provocano fluorescenza su materiali sensibili



- interagiscono con la materia (effetti chimici e fisici),  
inducendo effetti biologici

## Effetti biologici

Attraverso meccanismi diretti ed indiretti (eccitazione e spt ionizzazione), in particolare mediati da  $H_2O$ , l'azione lesiva delle radiazioni ionizzanti si esplica a vari livelli:

- Proteine ed enzimi
- Zuccheri e lipidi complessi
- **DNA**
  - Arresto della sintesi, cui consegue la morte (cd. azione letale) o il ritorno della cellula allo stadio di pre-sintesi
  - Alterazione nella trascrizione del messaggio genetico

# Radiosensibilità

L'effetto delle radiazioni sui tessuti dipende molto dalla cosiddetta **radiosensibilità tessutale**, definibile come *«la sensibilità di una cellula o di un tessuto all'azione delle radiazioni ionizzanti»*

Le cellule più radiosensibili sono quelle che hanno:

- più elevato ritmo mitotico
- minore differenziazione

## **Radiosensibilità tissutale**

Sulla base della radiosensibilità i tessuti possono essere suddivisi in tre categorie:

- Popolazioni cellulari in continuo rinnovamento definiti anche **tessuti labili** (midollo osseo, epitelio intestinale)
- Popolazioni cellulari in grado di espandersi al bisogno: **tessuti stabili** (parenchima renale, epatico)
- Popolazioni cellulari a crescita statica: **tessuti perenni** (tessuto muscolare, nervoso)

# Il danno da radiazioni

Si può classificare in base a tre parametri diversi:

## 1. Popolazioni cellulari coinvolte:

- *Somatico* (cellule somatiche)
- *Genetico* (cellule germinali)

## 2. Epoca di comparsa:

- *Precoce*
- *Tardivo*

## 3. Modalità di comparsa:

- *Deterministico*
- *Stocastico*

# Effetti deterministici

- Si manifestano solo quando viene superato in un breve periodo di tempo un valore soglia di dose
- Provocati da un'alta dose di radiazione che agisce per un breve periodo di tempo
- Sono presenti in tutti gli individui che hanno ricevuto una dose superiore alla soglia
- Sono immediati e precoci (compaiono entro alcune settimane dall'esposizione)
- Sono solo somatici
- Sono proporzionali alla dose (i sintomi saranno tanto più gravi quanto maggiore è la dose ricevuta)
- Estremamente rari in radiodiagnostica: possono comparire solo per procedure interventistiche con lunga durata dell'esposizione

## Danni Deterministici: Organi bersaglio

- **Cute:** eritema, perdita temporanea o definitiva di capelli e peli
- **Sistema gastro-intestinale:** distruzione degli epiteli intestinali
- **Tessuti broncopolmonari:** reazioni di tipo essudativo-inflammatorio
- **Tiroide:** diminuzione della funzionalità
- **Midollo osseo e sistema emopoietico:** molto sensibili ma ad alta capacità rigenerativa
- **Organi riproduttivi maschili (più sensibili):** sterilità temporanea o permanente
- **Cristallino:** opacizzazione, cataratta

## Effetti stocastici (1)

- Sono effetti non a soglia: possono comparire per un intervallo di dosi molto ampio
- Sono effetti probabilistici: bassa frequenza di insorgenza sul totale delle persone esposte
- Possono essere sia somatici che genetici, sempre tardivi
- Possono essere causati da:
  - Esposizione cronica a basse dosi (lavoratori radio-esposti)
  - Esposizione acuta a dosi medio-basse (pazienti)

## Effetti stocastici (2)

- La probabilità di comparsa dell'effetto cresce all'aumentare della dose ricevuta
- Sono effetti non graduati, indipendenti dalla dose (di tipo sì/no)
- Sono decisamente tardivi (dopo anni o decenni dall'esposizione ai RX)
- L'effetto somatico più importante dell'esposizione a dosi medio-basse è la possibile induzione di tumori
- Potenziale responsabilità delle metodiche diagnostiche, in particolare della TC

## **Effetti stocastici**

**A causa dei periodi di latenza tra l'assorbimento della dose e la comparsa del tumore (fino a 30 anni per i tumori ossei) non è semplice definire un tumore «radioindotto»**

**A tal fine sono necessari:**

- Conoscenza esatta delle dosi assorbite**
- Osservazione prolungata**
- Confronto fra gruppi simili esposti e non esposti**
- Numerosità del campione**

## Tumori radio-indotti

- **Tumori cutanei:** epitelioma spinocellulare, tipica malattia professionale dei radioesposti
- **Leucemia:** forma più frequente in soggetti radiotrattati (in passato anche per patologie benigne) o esposti a radiazioni prima della nascita
- **Tumori ossei:** incidenza significativa nei pz. radiotrattati (cd: osteosarcoma radioindotto o da raggi)
- **Tumori polmonari:** da ingestione di emettitori alfa (miniere di Uranio e Radon)
- **Tumori della mammella:** nel passato in donne sottoposte a ripetuti esami RX del torace per TBC; oggi «problema» dello screening mammografico
- **Tumori della tiroide:** aumento in bambini sottoposti a terapie radianti cervicale; incidente di Chernobyl

## Effetti stocastici di tipo genetico

Si manifestano come mutazioni gravi o aberrazioni cromosomiche nelle generazioni successive a quella esposta

Per questo motivo lo studio di questo tipo di danni è reso ancor più difficoltoso da:

- Scarsità di dati
- Comparsa del danno nelle generazioni successive a quella irradiata

## Effetti stocastici di tipo genetico

- Perdite in fase di pre-impianto o di immediato post-impianto
- Aborti riconosciuti prima della 28<sup>°</sup> settimana di gravidanza
- Natimortalità o mortalità precoce
- Anomalie congenite
- Aberrazioni cromosomiche (soprattutto aneuploidie: trisomia 21, anomalie numeriche dei cromosomi sessuali)
- Mutazioni puntiformi (geni autosomici dominanti e recessivi)

# Esempio di effetti stocastici/deterministici

## Incidente nucleare di Chernobyl



- A) Dopo l'esplosione, con l'ampio superamento della dose soglia, tutte le persone contaminate hanno sviluppato precocemente danni deterministici (gastrointestinali, midollari) spesso mortali
- B) A distanza di tempo, con il persistere della radioattività (fall-out radioattivo di isotopi gamma-emittenti), una minoranza di persone esposte hanno sviluppato danni stocastici, sotto forma di neoplasie, in primis carcinomi tiroidei; ancora in corso di valutazione i danni genetici

## Effetti stocastici/deterministici

- A) Nell'impiego clinico della radiologia diagnostica è assolutamente rara la possibilità di insorgenza di danni deterministici legati al superamento di una dose soglia (descritti eritemi o ustioni cutanee da procedure interventistiche particolarmente protratte e complicate)
- B) Nell'impiego clinico della radiologia diagnostica è invece da temere la possibilità di insorgenza di danni stocastici (neoplasie/malformazioni fetali) non necessariamente legati al superamento di una dose soglia
- C) Questa consapevolezza ha portato allo sviluppo di discipline quali la Radiobiologia e la Radioprotezione e di una ampia produzione normativa che regola in modo rigoroso l'impiego dei RX

# Norme Fondamentali della Radioprotezione

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale", n. 201 del 12 agosto 2020 - Serie generale

Spedito abb. post. - art. 1, comma 1  
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

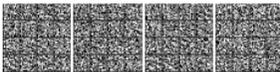
PARTE PRIMA Roma - Mercoledì, 12 agosto 2020 SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENUOLA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-95081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA S. VERO, 1 - 00198 ROMA

N. 29/L

**DECRETO LEGISLATIVO 31 luglio 2020, n. 101.**

**Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera a), della legge 4 ottobre 2019, n. 117.**



# Norme Fondamentali della Radioprotezione

TITOLO I  
CAMPO DI APPLICAZIONE E PRINCIPI  
GENERALI DI PROTEZIONE DALLE  
RADIAZIONI IONIZZANTI

Art. 1.

*Finalità e principi del sistema di radioprotezione  
(direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 1 e 5)*

1. Il presente decreto stabilisce norme di sicurezza al fine di proteggere le persone dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti, e disciplina:

a) la protezione sanitaria delle persone soggette a qualsiasi tipo di esposizione alle radiazioni ionizzanti;

b) il mantenimento e la promozione del continuo miglioramento della sicurezza nucleare degli impianti nucleari civili;

c) la gestione responsabile e sicura del combustibile nucleare esaurito e dei rifiuti radioattivi;

d) la sorveglianza e il controllo delle spedizioni di rifiuti radioattivi e di combustibile esaurito e materie radioattive.

2. Le disposizioni del presente decreto fissano i requisiti e i regimi di controllo relativi alle diverse situazioni di esposizione.

3. Il sistema di radioprotezione si basa sui principi di giustificazione, ottimizzazione e limitazione delle dosi.

4. In attuazione dei principi di cui al comma 3:

a) gli atti giuridici che consentono lo svolgimento di una pratica garantiscono che il beneficio per i singoli individui o per la collettività sia prevalente rispetto al detrimento sanitario che essa potrebbe causare. Le determinazioni che introducono o modificano una via di esposizione e le determinazioni per le situazioni di esposizione esistenti e di emergenza devono apportare più benefici che svantaggi;

b) la radioprotezione di individui soggetti a esposizione professionale e del pubblico è ottimizzata allo scopo di mantenere al minimo ragionevolmente ottenibile le dosi individuali, la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori economici e sociali. L'ottimizzazione della protezione di individui soggetti a esposizione medica è riferita all'entità delle singole dosi, compatibilmente con il fine medico dell'esposizione. Questo principio si applica non solo in termini di dose efficace ma, ove appropriato, anche in termini di dose equivalente, come misura precauzionale destinata a mantenere le incertezze relative al detrimento sanitario al di sotto della soglia per le reazioni tissutali;

c) nelle situazioni di esposizione pianificata, la somma delle dosi cui è esposto un individuo non può superare i limiti fissati per l'esposizione professionale o del pubblico. Le esposizioni mediche non sono soggette a limitazioni delle dosi.

# Principi Fondamentali della Radioprotezione

- **GIUSTIFICAZIONE**
  - **OTTIMIZZAZIONE**
  - **LIMITAZIONE DELLA DOSE**
- 

# Premessa alla giustificazione

- L'esposizione di pazienti è intenzionale.
- Eccezione fatta per la radioterapia, scopo dell'esposizione medica non è, ovviamente, di somministrare dose al paziente, ma piuttosto utilizzare la radiazione per ottenere informazioni diagnostiche o consentire una procedura interventistica.
- Pertanto, la dose è somministrata deliberatamente e non può essere ridotta indefinitamente senza pregiudicare il risultato.
- Le esposizioni mediche sono inoltre, per natura, pressochè sempre su base volontaria e associate all'aspettativa di un beneficio diretto al paziente.

# Principio di giustificazione

«Le esposizioni mediche ..... devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti»

Art. 157.

*Applicazione del principio di giustificazione alle esposizioni mediche (direttiva 59/2013/EURATOM, articoli 6, commi 1 e 2, articolo 19, comma 4, 55; decreto legislativo 26 maggio 2000, n. 187, articolo 3).*

## Principio di giustificazione

- È vietata l'esposizione non giustificata.
- Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia.....,
- Il medico prescrivente e il medico specialista, per evitare esposizioni non necessarie, si avvalgono delle informazioni acquisite o si assicurano di non essere in grado di procurarsi precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione.

## **Principio di giustificazione**

- **Le esposizioni mediche per la ricerca clinica e biomedica sono valutate dal comitato etico istituito ai sensi delle norme vigenti.**
- **Il responsabile dell'impianto radiologico verifica che ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientri in un programma di screening sanitario o richieda una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte di un medico specialista, in consultazione con il medico prescrittore, secondo le linee guida riconosciute dell'autorità competente e delle istituzioni e società scientifiche.**

## Principio di giustificazione

- L'applicazione del principio di giustificazione all'esposizione medica richiede un approccio approfondito.
- Lo scopo principale dell'esposizione medica è quello di fornire al paziente un beneficio netto, tenendo in considerazione il detrimento sanitario del personale e di altri individui.
- **La responsabilità clinica delle esposizioni mediche ricade sul Medico Specialista, su richiesta motivata del Medico prescrivente**

## Principio di giustificazione: i tre livelli

**Primo livello: prevede che l'impiego delle radiazioni in medicina sia accettato in quanto in grado di produrre un beneficio netto per il paziente.**

**E' ormai considerato un dato di fatto: « *E' noto che i raggi X possono essere dannosi ma li utilizziamo per portare benefici ai pazienti*»**

## **Principio di giustificazione: i tre livelli**

**Secondo livello: prevede che una particolare procedura sia definita e giustificata con uno specifico obiettivo.**

Lo scopo del secondo livello di giustificazione è di valutare se la procedura radiologica migliorerà la diagnosi o il trattamento o fornirà le informazioni necessarie sugli individui esposti.

E' competenza delle organizzazioni professionali nazionali ed internazionali, con il concorso delle autorità sanitarie e radioprotezionistiche nazionali e delle corrispondenti organizzazioni internazionali.

# Principio di giustificazione: i tre livelli

**Il secondo livello prevede che una particolare procedura sia definita e giustificata con uno specifico obiettivo.**

## ESEMPI POSITIVI

- è giustificato fare la RX Torace nel sospetto di focolaio broncopneumonico? **SI il potenziale rischio stocastico vale il beneficio diagnostico**
- è giustificato fare la HRCT polmone nel sospetto di interstiziopatia? **SI il potenziale rischio stocastico vale il beneficio diagnostico**
- è giustificato fare la URO-TC nel sospetto di neoplasia uroteliale? **SI, il potenziale rischio stocastico vale il beneficio diagnostico**

## Principio di giustificazione: i tre livelli

**Il secondo livello prevede che una particolare procedura sia definita e giustificata con uno specifico obiettivo.**

### ESEMPI NEGATIVI

- è giustificato fare una RX Addome nel sospetto di calcoli colecisti? **NO**, si deve fare ecografia che consente di fare la diagnosi senza impiego di RX
- è giustificato fare urografia in bambino per sospetta malformazione urinaria? **NO**, si deve fare uro-rm che consente di fare la diagnosi senza impiego di RX
- è giustificato fare Entero-TC o clisma del tenue a d.c. per follow-up di m. di Crohn in ragazza adolescente? **NO**, si deve fare Entero-RM che consente di fare la diagnosi senza impiego di RX

## Principio di giustificazione: i tre livelli

**Terzo livello: prevede che sia giustificata la procedura radiologica per quel singolo paziente.**

Si dovrebbe stabilire che una particolare procedura produca un beneficio netto per quel singolo paziente.

Da ciò deriva che tutte le singole esposizioni sanitarie dovrebbero essere giustificate in anticipo, considerando gli obiettivi specifici dell'esposizione e le caratteristiche della persona in esame.

# Principio di giustificazione: i tre livelli

## Esempi di terzo livello di giustificazione:

- E' giustificato ripetere dopo 48h la RX Torace per controllare l'evoluzione di un focolaio broncopneumonico?
  - **NO** se il paziente è stabile: il quadro RX evolve lentamente
  - **SI** se il paziente si è aggravato e si teme evoluzione in ARDS
- E' giustificato ripetere la HRCT polmone in donna giovane con sospetto di LAM ?
  - **NO** se la paziente la ha già fatta da poco, in altra sede, e basterebbe procurarsi il CD dell'esame per confermare la diagnosi

# Principio di giustificazione

**Il terzo livello è quello di interesse maggiormente «medico» .**

La giustificazione di singole esposizioni dovrebbe comprendere la verifica che le informazioni richieste non siano già disponibili e che l'esame proposto sia il metodo più adatto per fornire le informazioni cliniche richieste.

Per esami ad alta dose, come le procedure diagnostiche ed interventistiche complesse, la giustificazione individuale è particolarmente importante e dovrebbe tenere conto di tutte le informazioni disponibili. Ciò comporta la conoscenza dettagliata della procedura proposta e di possibili alternative, le caratteristiche del singolo paziente, la dose prevista, e la disponibilità di informazioni su esami o trattamenti precedenti o previsti.

L'esame richiesto deve essere **UTILE per il paziente**, ossia in grado di modificare la sua gestione, e di conseguenza migliorare il suo stato di salute.

Pertanto è necessario evitare di :

- Ripetere senza motivo esami che sono già stati effettuati ;
- Effettuare esami i cui risultati **NON** modificheranno in alcun modo la gestione del paziente ;
- Effettuare esami di controllo troppo precocemente ;
- Effettuare gli esami non appropriati (specialmente se è possibile effettuare esami alternativi che non utilizzino i Raggi X);
- Non fornire adeguate informazioni cliniche e quesiti specifici a cui l'imaging dovrebbe rispondere ;
- Non utilizzare dosi adeguate al tipo di esame richiesto .

*British Journal of Radiology, 85 (2012), 523–538 - J Malone et al  
“Justification of diagnostic medical exposures: some practical issues.  
Report of an International Atomic Energy Agency Consultation»*

# La Formazione in Radioprotezione

## ➤ **Gravidanza potenziale e gravidanza in atto (art 166)**

*«Il prescrivente e, al momento dell'indagine diagnostica o del trattamento, lo specialista devono effettuare un'accurata anamnesi allo scopo di sapere se la donna è in stato di gravidanza....»*



## Gravidanza potenziale

Nei casi in cui la gravidanza non possa essere esclusa :

- Lo specialista in FM stima la dose che deriverà all'utero a seguito della prestazione diagnostica ;
- Se la dose è superiore ad 1mSv sulla base della valutazione dosimetrica, pone particolare attenzione alla giustificazione, alla necessità o all'urgenza, considerando la possibilità di procrastinare l'indagine (es. *RX per lombalgia cronica? razionale procrastinare!*)

## Gravidanza potenziale

Nel caso in cui l'indagine non possa essere procrastinata (es. *RX addome per sospetta occlusione*) lo specialista dovrà informare la donna o chi per essa dei rischi derivanti all'eventuale nascituro, e porre particolare attenzione al principio di ottimizzazione: considerando la dose all'utero sulla base delle valutazioni dosimetriche tramite apposite Tabelle (allegati dei Digs) per orientarsi, ed avvalendosi della consulenza dell'esperto in Fisica Medica.

# Gravidanza in atto

Nel caso in cui la gravidanza sia accertata, e l'indagine non possa essere procrastinata, lo specialista in FM dovrà effettuare il calcolo della dose derivante dall'esecuzione dell'esame :

- Se  $< 1$  mS ( es. RX di segmento scheletrico) si potrà procedere all'esecuzione dell'esame
- Se  $> 1$  mS (es. TC) lo specialista dovrà informare la donna o chi per essa dei rischi derivanti all'eventuale nascituro, e porre particolare attenzione al principio di ottimizzazione: considerando la dose all'utero sulla base delle valutazioni dosimetriche tramite apposite Tabelle (allegati dei Dlgs) per orientarsi, ed avvalendosi della consulenza dell'esperto in Fisica Medica.

## **Gravidanza in atto**

**Nel caso in cui la gravidanza sia accertata, ma la tipologia di esame escluda l'irradiazione dell'addome e/o della pelvi (es. RX mano, spalla, torace), si potrà procedere, pur con le dovute precauzioni di radioprotezione, non essendoci alcun rischio aggiuntivo per il nascituro.**

*Grazie per l'attenzione*

