

Sistema Socio Sanitario



Regione
Lombardia

ASST Spedali Civili

SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI EX ESPOSTI AD AMIANTO

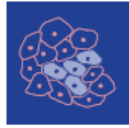


UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA

**PROF. GIUSEPPE DE PALMA, DOTT.SSA
EMMA SALA**

**UNITÀ DI MEDICINA DEL LAVORO ED IGIENE
INDUSTRIALE, DSMC UNIVERSITÀ DI BRESCIA**

**UOC MEDICINA DEL LAVORO, IGIENE, TOSSICOLOGIA E
PREVENZIONE OCCUPAZIONALE**



Review

Recommendations for Implementing Lung Cancer Screening with Low-Dose Computed Tomography in Europe

Giulia Veronesi ^{1,2}, David R. Baldwin ³, Claudia I. Henschke ⁴, Simone Ghislandi ⁵,

201
1

Abstract: Lung cancer screening (LCS) with low-dose computed tomography (LDCT) was demonstrated in the National Lung Screening Trial (NLST) to reduce mortality from the disease. European mortality data has recently become available from the Nelson randomised controlled trial, which confirmed lung cancer mortality reductions by 26% in men and 39–61% in women. Recent studies in Europe and the USA also showed positive results in screening workers exposed to asbestos. All European experts attending the “Initiative for European Lung Screening (IELS)”—a large international group of physicians and other experts concerned with lung cancer—agreed that LDCT-LCS should be implemented in Europe. However, the economic impact of LDCT-LCS and guidelines for its effective and safe implementation still need to be formulated. To this purpose, the

Screening del tumore polmonare

Background

- ✓ Globally, lung cancer was the most common cancer and the leading cause of estimated 2,093,876 new cases and 1,761,007 deaths in 2018.
- ✓ The lifetime risk of developing lung and bronchus cancer was 6.7% for men and United States in 2019.
- ✓ The goal of screening is benefiting individuals by increasing their life expectancy maintaining a low rate of false-positive results to prevent additional, unnecessary
- ✓ Low-dose computed tomography (LDCT) screening detects lung cancer in about smoke or have other risk factors for lung cancer.

Screening del tumore polmonare: A CHI?

- All high-risk patients are candidates for shared decision-making regarding lung cancer screening.
 - **For persons with ≥ 20 -pack-year history of smoking:**
 - National Comprehensive Cancer Network (NCCN) recommends screening high-risk adults ≥ 50 years old (Strong recommendation).
 - United States Preventive Services Task Force (USPSTF) recommends screening adults between ages 50 and 80 years who are current smokers or who have quit < 15 years (Strong recommendation).
 - American College of Chest Physicians (ACCP) suggests annual screening with LDCT for asymptomatic persons between ages 50 and 80 years who are current smokers or who have quit < 15 years (Weak recommendation).
 - **For persons with ≥ 30 -pack-year history of smoking and smoking cessation < 15 years (or current smokers), the age for smokers), the age for screening slightly differs among professional organizations.**
 - American Cancer Society (ACS) recommends screening between ages 55 and 74 years.
 - ACCP recommends screening between ages 55 and 77 years (Strong recommendation).
 - American Association for Thoracic Surgery (AATS) recommends screening between ages 55 and 79 years.
 - Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC) suggests screening between ages 55 and 74 years (Weak recommendation).

Pericoli - benefici

• Shared decision making should include discussion of potential benefits and harms (Strong recommendation).

- Potential benefits from early detection include decreased lung cancer mortality (247 per 100,000 person-years with LDCT vs. 309 per 100,000 person-years with chest x-ray), improved quality of life, and detection of other serious health issues.
- Potential harms from screening include overdiagnosis (false-positive rate 96.4% with LDCT vs. 94.5% with chest x-ray) resulting in unnecessary testing and procedures and associated complications, radiation exposure, anxiety related to screening tests, and increased costs.

ONGOING TRIALS

- **ECLS** (Early Lung Cancer Detection Study): Scotland
 - 12000, area Glasgow e Clyde
 - early CDT-test vs routine;
- **COSMOS** (Continuous Observation of Smoking Subjects) II: Italy, Milano
 - 10000 soggetti ad alto rischio;
 - Mi-R test + LDCT
- **BIOMILD** (Multicenter Italian Lung Detection): Italy, Milano
 - 4000 soggetti
 - MSC come screening di I linea

Chu et al. BMC Cancer (2018) 18:181

D.g.r. 8 ottobre 2019 - n. XI/2214

Recepimento dell'intesa, CSR del 22 febbraio 2018)

- Recepimento dell'Intesa tra il Governo, le regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sull'adozione del protocollo di SSEEA (rep. atti n. 39/CSR del 22 febbraio 2018)
- ✓ *INAIL Direzione Lombardia, nel rispetto dell'Intesa Rep. Atti n. 39/CSR del 22 febbraio 2018, ha trasmesso con nota n. 10215 del 18 aprile 2019 alla DG Welfare, ovvero ad ARIA, i nominativi dei lavoratori ex esposti all'amianto cui è stata rilasciata la certificazione ai sensi del DM 27 ottobre 2004 (N=11051), nonché i nominativi dei lavoratori che comunque hanno presentato domanda ai fini del rilascio della predetta certificazione, utile per l'inserimento nei percorsi di sorveglianza sanitaria (N=20266)*

D.g.r. 8 ottobre 2019 - n. XI/2214

Recepimento dell'intesa, CSR del 22 febbraio 2018

- Gli SPSAL delle ATS e le UOQML delle ASST garantiscono ai lavoratori ex esposti e ai loro familiari **l'informazione** in merito:
 - ai rischi per la salute derivanti dall'esposizione all'amianto e sugli interventi attuabili con l'adozione di stili di vita salutari,
 - agli aspetti previdenziali e alle procedure amministrative per il riconoscimento del danno e del suo aggravamento, ove ne ricorrano i presupposti, anche attraverso il coinvolgimento di istituzioni pubbliche (enti di ricerca, sistema socio-sanitario, INAIL), del privato sociale (associazioni di cittadini di ex esposti, ecc.),
 - all'accesso facilitato agli ambulatori e a percorsi socio-sanitari di assistenza dedicati;
- UOQML erogatori della SS ai lavoratori ex esposti;
- I MMG hanno il compito di veicolare l'offerta di SS presso le UOQML una volta che abbiano ricevuto da INAIL o ATS gli elenchi dei propri assistiti ex esposti certificati e non certificati;

Protocollo di SSEEA (DGR 2019)

PREMESSA

- Per le **patologie non neoplastiche** correlate all'amianto è possibile effettuare una diagnosi utile per la prevenzione delle complicanze e in particolare, per l'asbestosi è possibile l'adozione di provvedimenti, idonei a limitare un aggravamento della funzionalità respiratoria, dovuto ad altre cause sia professionali che extra-professionali;
- Per le **patologie neoplastiche** asbesto correlate - non mesotelioma - in particolare per il **tumore del polmone**, è possibile l'adozione di provvedimenti atti a ridurre i rischi aggiuntivi da altre cause professionali e/o extraprofessionali, senza escludere ulteriori provvedimenti utili alla migliore gestione possibile dell'assistito; ad oggi non esistono programmi validati di screening/diagnosi precoce del tumore del polmone a cui far afferire i soggetti esposti ad amianto sottoposti a SS. Qualora screening per il tumore del polmone fossero resi disponibili nell'ambito del SSN sarà valutata l'eleggibilità di adulti con esposizione all'amianto per tali screening;

Protocollo SSEA (DGR 2019) - FASE 1

- a) **ANAMNESI** finalizzata a raccogliere informazioni su altri fattori di rischio, occupazionali e non;
- b) **ANAMNESI LAVORATIVA**: per ricostruire l'esposizione lavorativa e ottenere la massima integrazione delle informazioni disponibili, tali da permettere un'adeguata valutazione del livello di esposizione ci si potrà avvalere sia dei codici ATECO dell'azienda presso cui il lavoratore ha svolto la sua attività, sia i Centri Operativi Regionali (COR) e il Registro Nazionale Mesoteliomi (RENAM);

Le seguenti attività sono offerte solo dopo aver accertato lo stato di ex-esposto risultante dall'esito dell'anamnesi lavorativa condotta:

- a) visita medica ed esame clinico con particolare riguardo all'apparato respiratorio;
- b) esame spirometrico basale;
- c) accertamento radiologico (Rx torace refertato, preferibilmente accompagnato da lettura e reader), se non effettuato negli ultimi tre anni o non leggibile per la classificazione ILO-BIT o se e alle evidenze di esposizione emerse e/o al livello di esposizione stimato dall'analisi dall'anamnesi



**AT
S**

Evidenze dal CCM

Suddividendo i lavoratori in **3 classi di esposizione**, a seconda dell'anno di inizio dell'esposizione:

- alta esposizione: soggetti che hanno iniziato a lavorare prima del 1975;
- media esposizione: soggetti che hanno iniziato a lavorare dopo il 1975 e prima del 1986;
- bassa esposizione: soggetti che hanno iniziato a lavorare dopo il 1986

Dopo il 1986 l'intensità di esposizione stimata cala drasticamente, attestandosi attorno a 0,1 ff/ml

Protocollo SSEEA (DGR 2019) - FASE 1

Controlli Periodici

- Soggetti negativi o con placche pleuriche minime: ripetono c), d) ed e) (ove giustificato) con **cadenza almeno triennale fino a 30 anni dalla cessazione dell'esposizione, comprendente i punti c, d, e.**
- **I soggetti con asbestosi o placche pleuriche diffuse** devono effettuare con cadenza annuale PFR ed RX Torace.
- **Counseling breve** per la riduzione dei rischi da esposizioni occupazionali e voluttuarie (fumo); promozione della salute e , in particolare, **ai soggetti con asbestosi**, sull'importanza di sottoporsi a **vaccinazioni contro l'infuenza e il pneumococco** in linea con il Piano nazionale della prevenzione vaccinate (PNPV) 2017-2019 di cui all'Intesa sancita in CSR il 19 gennaio 2017.
- Il lavoratore, inoltre, deve essere informato sulla necessità di tornare a visita, in caso di comparsa di sintomi respiratori, per reinquadrare la situazione, procedere agli eventuali accertamenti del caso e ricevere chiare informazioni sul possibile riconoscimento previdenziale e sull'iter da seguire in caso di denuncia di malattia professionale o di aggravamento della stessa.

! [controlli radiografici e DLCO]

Protocollo SSEEA (DGR 2019) - FASE 1I

Controllo Mirato

- In relazione ai riscontri emersi nella prima fase e alla necessità di approfondimento diagnostico di sospetta patologia amianto-correlata, sono effettuati ulteriori esami, che devono poter essere eseguiti con percorsi di accettazione facilitati, sempre in esenzione di spesa per l'interessato, adottando il follow-up previsto per la specifica malattia, quali:
- f) ove si sospetti la sussistenza di danni a carico della membrana alveolo-capillare, l'esame della diffusione alveolo-capillare del CO;
- g) se giustificati da una precisa indicazione clinica (sintomi e/o obiettività positiva per problemi amianto correlati a carico dell'apparato respiratorio o di organi o apparati) e dalle evidenze di esposizione emerse dall'analisi dell'anamnesi occupazionale: visite specialistiche (pneumologica, chirurgica, oncologica) o accertamenti radiologici (TAC, PET-TC, Eco addome ecc.)



Registro EEA prov. BS.

- Istituito in ATS BS dal 1994
- Riaffermato il 13/11/2007 sec. DGR 16/05/2007 n°4972.
- Finalità epidemiologico-prevenzionali; iscrizione su base volontaria, effettuata a seguito di ricerca attiva da parte di ATS, oppure su richiesta diretta da parte dei soggetti ex esposti.
- Residenti in Provincia di Brescia:
 - ex esposti non più in attività lavorativa (pensionati);
 - ex esposti non più dipendenti da una delle imprese in cui è avvenuta l'esposizione, ma che ancora svolgono attività lavorativa;
 - ex esposti ancora dipendenti dell'Impresa in cui in passato è avvenuta l'esposizione.
- Il percorso iniziale include l'informazione, la promozione di stili di vita corretti, in particolare per la dissuasione dell'abitudine al fumo.
- Viene offerto un percorso per cessare di fumare (counselling).
- I casi classificati **ad alta esposizione** sono avviati ad un percorso di approfondimento clinico (**UODML**)

Classificazione dell'esposizione (Registro ATS)

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 4972 DEL 16/05/2007

Identificativo Atto n. 520

Tabella n. 2: principali tipi di materiali contenenti amianto in ordine approssimativo di potenziale rilascio delle fibre.

DEI LAVORATORI ESPOSTI ED EX ESPOSTI
AL PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA LORO
VALUTAZIONE DA PARTE DELLE ASL, PREVISTI DALLA D.G.R. VIII/1526

| TIPO DI MATERIALE | NOTE | FRIABILITA' |
|--|---|--|
| a) Ricoprimenti a spruzzo e rivestimenti isolanti | Fino all'85% circa di amianto. Spesso anfiboli, prevalentemente amosite, spruzzata su strutture portanti di acciaio. Per i rivestimenti di tubazioni: tutti i tipi di amianto talvolta in miscela al 6-10% con silicati e/o carbonati di calcio. In tele, feltri, imbottiture in genere al 100%. | Elevato potenziale di rilascio di fibre se i rivestimenti non sono ricoperti con strato sigillante uniforme ed intatto. |
| b) Pennellature e blocchi isolanti. Materiali compositi. Densità diverse | Talvolta crocidolite. Nel passato 15-40% amosite o miscele amosite-crisotilo. | Possono essere molto friabili. I tipi meno friabili possono generare polveri fibrose per i comuni interventi meccanici. |
| c) Funi, corde e tessuti | In passato sono stati usati tutti i tipi di amianto. Più recentemente solo crisotilo al 100%. | Probabilità di rilascio di fibre quando grandi quantità di materiale vengono immagazzinati. |
| d) Cartoni, carte e prodotti affini | Generalmente solo crisotilo al 100% | Sciolti o maneggiati, carte e cartoni non hanno una struttura molto compatta e sono soggetti a facili abrasioni ed a usura e quindi al rilascio di fibre |
| e) Prodotti in cemento-amianto | Generalmente 10-15% di amianto, prevalentemente crisotilo. Crocidolite ed amosite sono stati usati per alcuni tipi di tubi. | Possono rilasciare fibre se abrasi, segati, perforati o spazzolati, oppure se deteriorati. |
| f) Prodotti in cemento-amianto | Generalmente 10-15% di amianto, prevalentemente crisotilo. Crocidolite ed amosite sono stati usati per alcuni tipi di tubi. | Improbabile rilascio di fibre se in buono stato di conservazione ed usati senza le sopra citate lavorazioni |
| g) Prodotti bituminosi, mattonelle di vinile con intercapedini di carta in amianto, mattonelle e pavimenti vinilici, PVC e plastiche rinforzate, ricoprimenti e vernici, mastici sigillanti, stucchi, adesivi contenenti amianto. | Generalmente da 0,5-2% per mastici, sigillanti ed adesivi. Da 10-25% per pavimenti e mattonelle vinilici | Improbabile rilascio di fibre durante l'uso normale. Possibilità di rilascio di fibre se tagliati, abrasati o perforati. |

Criteri PRAL 2007 (Registro ATS)

Tabella n. 1: caratteristiche dell'esposizione.

| | | | |
|------------------------|---|--|-----------|
| Intensità | Alta >100ff/l; esp. | Media 20-100ff/l; esp. | Bassa |
| Frequenza/Tempo | Continua diretta >10 aa; | Continua breve indiretta >3 aa; | Saltuaria |
| Tipo/Causa | Professionale | | Familiare |

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 4972 DEL 16/05/2007

Identificativo Atto n. 520

Oggetto: ISTITUZIONE DEL REGISTRO DEI LAVORATORI ESPOSTI ED EX ESPOSTI ALL'AMIANTO E ADOZIONE DEL PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA LORO SORVEGLIANZA SANITARIA, PRESSO LE ASL, PREVISTI DALLA D.G.R. VIII/1526 DEL 22 DICEMBRE 2005

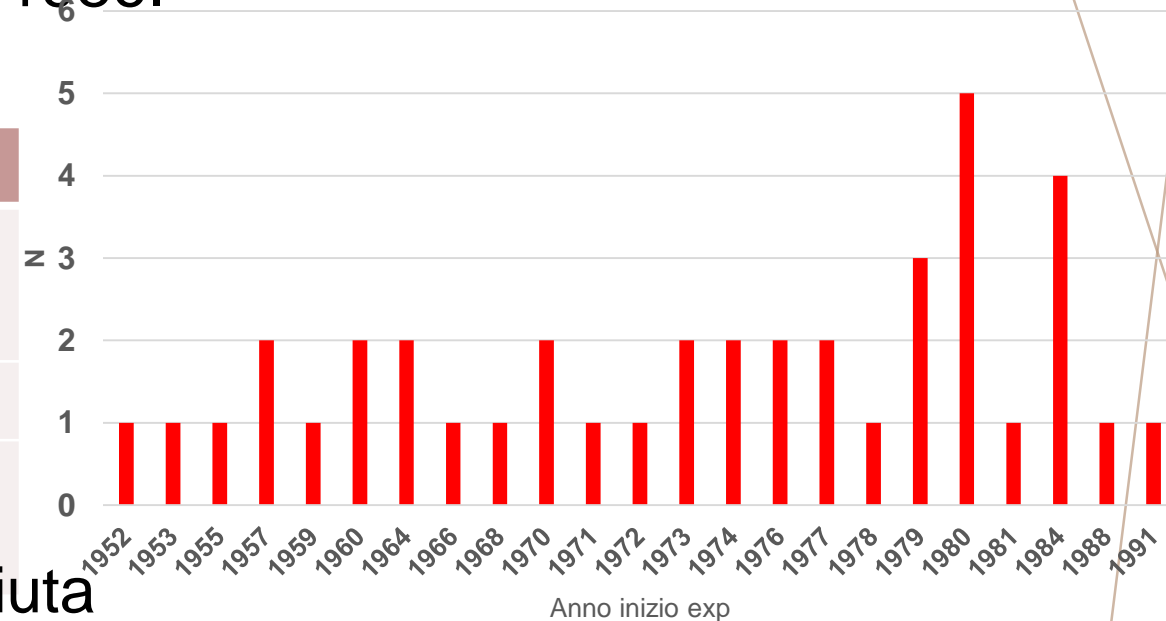
FOLLOW-UP SSEEA UOOML BS 2015-2021

- 40 soggetti: 39 M, 1F
- Et  all'ingresso: 64 ± 11 (41-85) aa
- Tutti Classe A di esposizione (77%)

| | Mediana | Minimo | Massimo |
|---------------------|---------|--------|---------|
| Anno inizio exp | 1975 | 1952 | 1991 |
| Anno fine exp | 1992 | 1961 | 2019 |
| Esposiz. cumulativa | 15 | 2 | 40 |

- 3 decessi: 1 M; 1 non AC; 1 causa ignota
- 13 con patologia professionale gi  riconosciuta prima dell'inizio del follow-up (1 ADK, 12PP)
- 3 denunce MP: 2 PP; 1 Meso
- 1 GIST

Solo 2 lavoratori con anno inizio esposizione lavorativa successivo al 1986.



Fumo di tabacco

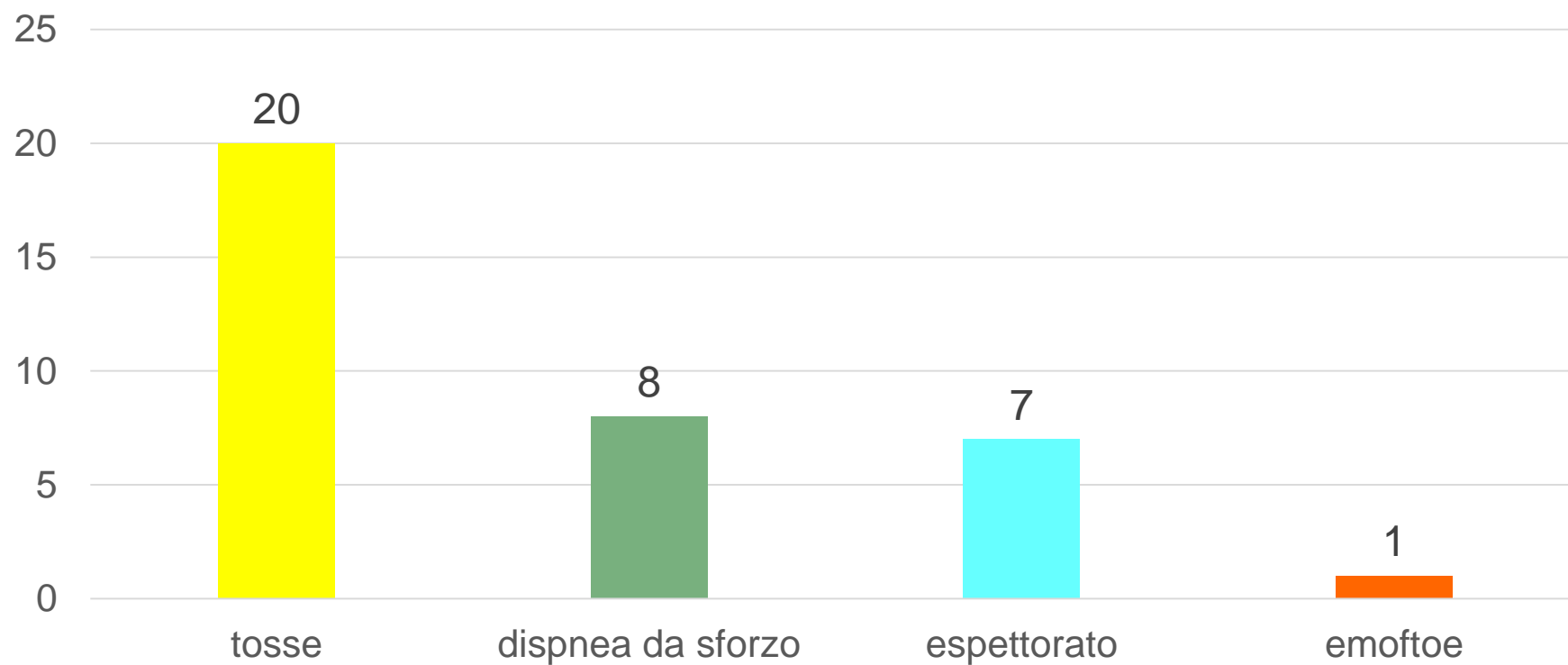
| Fumo | N | % |
|------------------------------------|---------|---------|
| No | 14 | 35,0 |
| Sì, EX | 3 | 7,5 |
| Si' Corrente | 23 | 57,5 |
| Totale | 40 | 100,0 |
| | Media | Min-Max |
| Pacchi-anno | 19 ± 17 | 1 - 61 |
| Tempo dalla cessazione | 22 ± 17 | 0 - 55 |
| Meritevoli di screening | N | |
| ≥ 20 pacchi-anno | 7 | |
| ≥ 30 pacchi-anno & ex da ≤15 aa | 14 | |

Settori Lavorativi

| Settori | N | % |
|-----------------------------|----|------|
| Metallurgia | 13 | 32,5 |
| Edilizia Cemento-amianto | 12 | 30 |
| Militare | 2 | 5 |
| Minerario | 2 | 5 |
| Carta - Legno | 2 | 5 |
| Imp. Elettrici e Idraulici | 2 | 5 |
| Carrozzerie auto | 1 | 2,5 |
| Cantieri navali | 1 | 2,5 |
| Collaudi e analisi tecniche | 1 | 2,5 |
| Miniera | 1 | 2,5 |
| Produzione Sanitari | 1 | 2,5 |
| Serrature ferramenta | 1 | 2,5 |
| Lavorazione tessuti amianto | 1 | 2,5 |
| Totale | 40 | 100 |

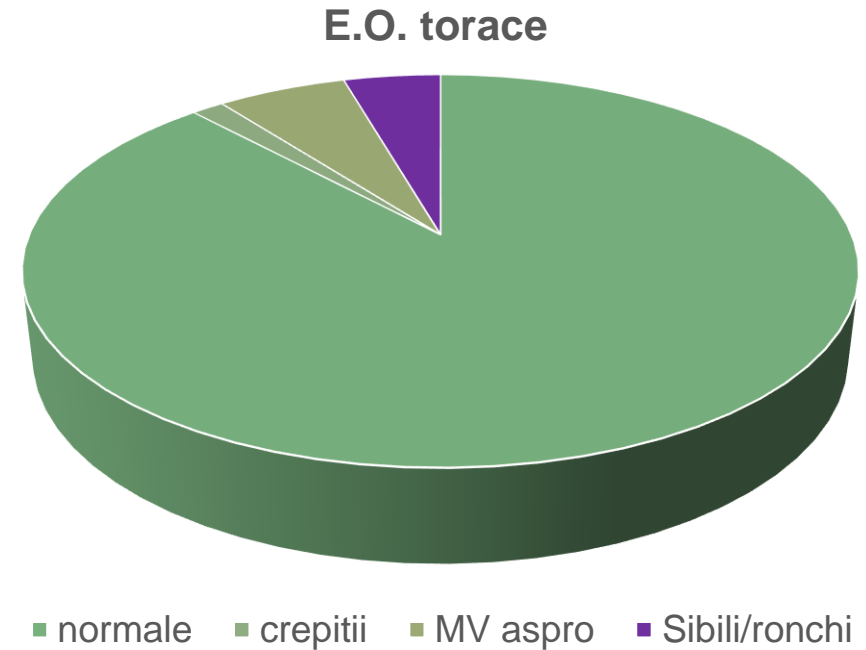
Visite Mediche (n = 67)

Sintomi respiratori



Obiettività Toracica

| | N | % |
|--------------------------|----|----|
| Normale | 59 | 88 |
| Crepitii basali | 1 | 1 |
| MV aspro | 4 | 6 |
| Sibili e/o ronchi | 3 | 5 |



Esame Spirometrico

| | N | % |
|--|----|----|
| Normale | 45 | 76 |
| Restrittiva | 4 | 7 |
| Ostruttiva | 8 | 14 |
| * 9 sogg. non hanno completato l'esame | | |

| DLCO | N | % |
|---------|----|------|
| Normale | 44 | 65,7 |
| Ridotta | 10 | 14,9 |

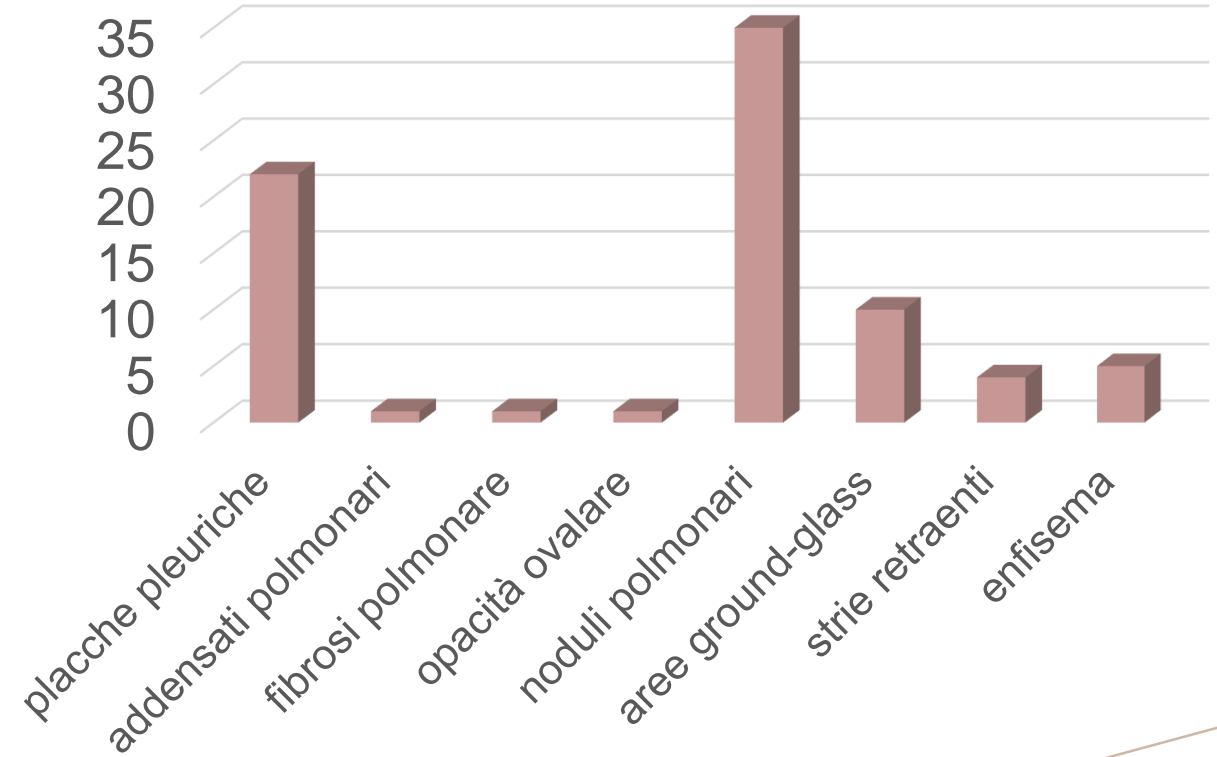
* 13 sogg. non hanno completato l'esame

| | CV% | VEMS% | VEMS/CV % | VR% |
|---------|--------|--------|-----------|-------|
| Media | 111,30 | 105,08 | 77,19 | 94,21 |
| Mediana | 113,00 | 105,00 | 76,85 | 91,00 |
| Minimo | 64 | 49 | 39 | 48 |
| Massimo | 156 | 157 | 113 | 160 |
| DLCO | % | | | |
| Media | 92,2 | | | |
| Mediana | 91,5 | | | |
| Minimo | 53 | | | |
| Massimo | 140 | | | |

ULD TC

| Alterazioni | SI | | NO | |
|-------------------|-----------|-------------|-----------|-------------|
| | N | % | N | % |
| Placche pleuriche | 22 | 32,8 | 45 | 67,2 |
| Addensamenti | 1 | 1,5 | 66 | 98,5 |
| Fibrosi polmonare | 1 | 1,5 | 66 | 98,5 |
| Opacità ovalare | 1 | 1,5 | 66 | 98,5 |
| Noduli polmonari | 35 | 52,2 | 32 | 47,8 |
| Ground-glass | 10 | 14,9 | 57 | 85,1 |
| Strie retraenti | 4 | 6 | 63 | 94 |
| Enfisema | 5 | 7,5 | 62 | 92,5 |

Alterazioni riscontrate alla TC torace ultra-low-dose



ULD TC Torace

| N. alterazioni | N | % |
|----------------|----|------|
| 0 | 13 | 19,4 |
| 1 | 34 | 50,7 |
| 2 | 15 | 22,4 |
| 3 | 5 | 7,5 |
| Totale | 67 | 100 |

In 2 casi le anomalie riscontrate hanno richiesto approfondimento con esame bioptico e in 1 caso è stato diagnosticato un mesotelioma pleurico.

Conclusioni

- L'impostazione della SSEEA andrebbe ripensata, aggiornata, per renderla più coerente con gli obiettivi di prevenzione secondaria del tumore polmonare nei soggetti ad alto rischio
- In questo ambito, come altri riguardanti la prevenzione delle patologie occupazionali (rischio da agenti chimici pericolosi; rischio da agenti cancerogeni) è ormai necessario ed ineludibile da parte delle parti tecniche, sociali e politiche un approccio chiaro e condiviso sulle **soglie di rischio «accettabile»** e quelle oltre le quali è necessario intervenire con idonee misure preventive.

Indirizzi normativi

- DGR VIII/1526 del 22.12.2005: la S.S.E.E.A. è in carico al SSR ed è effettuata dalle UOOML delle ASST.
- Risoluzione di Strasburgo del Parlamento europeo del **14 marzo 2013** sulle minacce per la salute sul luogo di lavoro legate all'amianto (2012/2065(INI)) richiama in particolare l'importanza di promuovere il riconoscimento delle malattie legate all'amianto e l'uniformità dei programmi nazionali di controllo sanitario destinati agli ex esposti all'amianto, applicando le migliori pratiche disponibili
- DPCM 12 gennaio 2017 (definizione e aggiornamento dei LEA), all'All. 1, recante "Prevenzione collettiva e sanità pubblica", area di intervento C6, prevede la ***Sorveglianza sanitaria della popolazione di lavoratori ex-esposti a cancerogeni e a sostanze chimiche/fisiche***;
- L'Intesa CSR n. 39 del 22.02.2018 per l'adozione del protocollo di S.S.E.E.A. è evoluzione del progetto Centro Nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie 2012 "*Sperimentazione e validazione di un protocollo di*