



# LA SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI ESPOSTI A RADON: PROTOCOLLO AIRM E CRITERI DI APPLICAZIONE

**Giuseppe Taino**

**IRCCS Istituti Clinici Scientifici Maugeri**

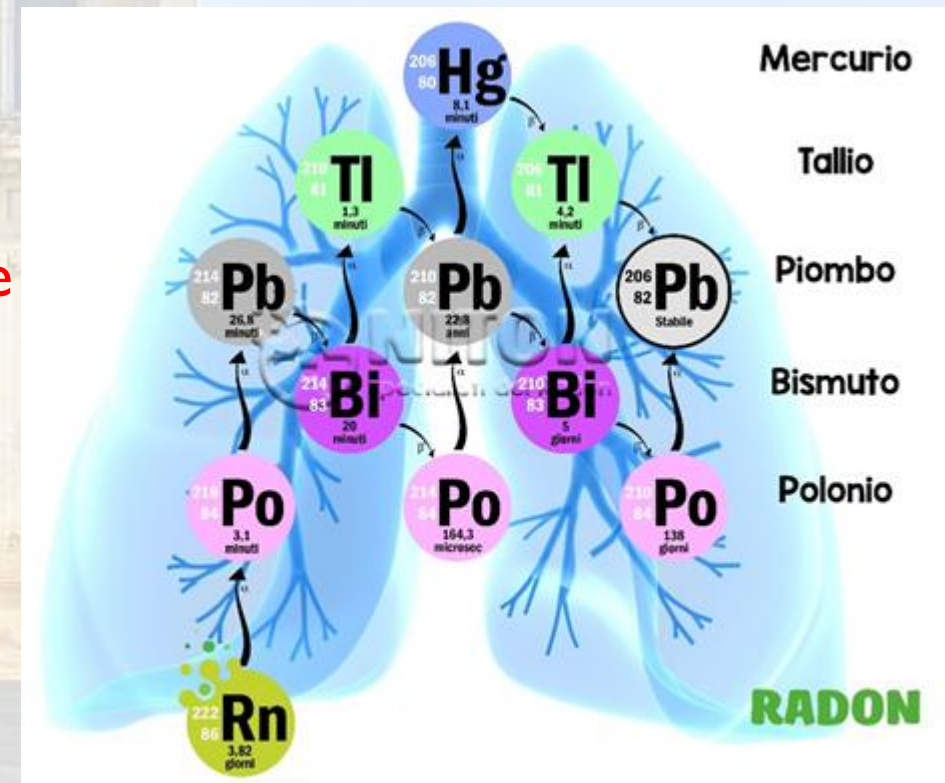
**Università degli Studi di Pavia**

**AIRM**

**Bologna, 26 maggio 2026**

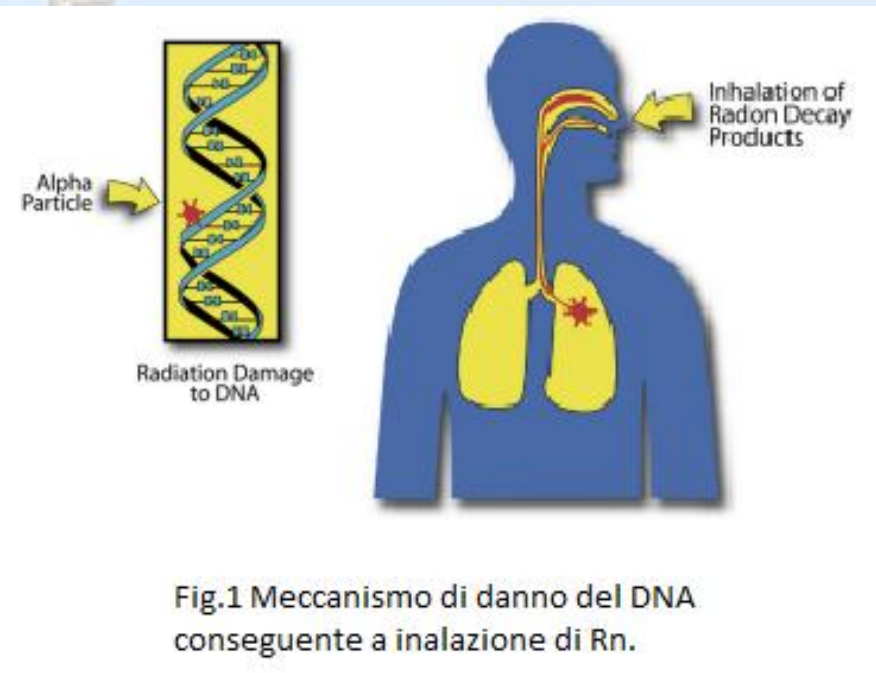
# RADON E ISOTOPI: PREMESSE (I)

- il Radon è la sorgente che fornisce alla popolazione generale il maggior contributo alla dose da radiazioni ionizzanti [UNSCEAR, 2008]
- è un gas inerte, elettricamente neutro, radioattivo in seguito alla formazione di prodotti di decadimento o «figli» (in particolare due isotopi del Polonio: Po-218 e Po-214) i quali, essendo elettricamente carichi, si legano al particolato presente nell'atmosfera e possono essere inalati raggiungendo la superficie alveolare polmonare



## RADON E ISOTOPI: PREMESSE (2)

- i prodotti di decadimento depositati sono radioattivi ed emettono **radiazioni alfa** responsabili del danno cellulare
- una volta nei tessuti, gli atomi continuano a decadere e a emettere particelle alfa che possono danneggiare in modo diretto o indiretto il DNA cellulare. Se il danno non è riparato correttamente dagli appositi meccanismi cellulari può evolvere dando origine a un processo cancerogeno
- in natura la fonte di radon più significativa è rappresentata dal suolo e dalle rocce soprattutto se di origine vulcanica (tufo, granito, etc.)
- i materiali usati per l'edilizia contengono radon in concentrazioni variabili



# RADON E POPOLAZIONE GENERALE

Sono stati effettuati diversi studi epidemiologici anche sulla popolazione generale esposta al radon nelle abitazioni. I principali risultati di questi studi consentono di trarre le seguenti conclusioni:

- l'incidenza di tumore polmonare aumenta proporzionalmente con l'aumentare della concentrazione di radon: più alta è la concentrazione di radon, maggiore è il rischio di sviluppare tumore polmonare
- il rischio di tumore polmonare aumenta proporzionalmente alla durata dell'esposizione: più lunga è la durata dell'esposizione a radon, maggiore è il rischio di sviluppare tumore polmonare
- l'aumento del rischio di cancro avviene proporzionalmente rispetto alla "normale" frequenza dei tumori polmonari, mantenendone quindi la distribuzione per età: i tumori polmonari sono rari fino all'età di 45 anni, poi la frequenza cresce e raggiunge i valori massimi dai 65 anni in avanti
- a parità di concentrazione di radon e durata dell'esposizione, il rischio di tumore polmonare è molto più alto (**circa 25 volte**) per i fumatori (20 sigarette/die) rispetto ai non fumatori

# GLI EFFETTI DEL RADON SULLA SALUTE (I)

L'esposizione al radon indoor, ossia al gas presente in aria negli ambienti chiusi, rappresenta uno dei principali fattori di rischio di sviluppo di tumore polmonare dopo il fumo di sigaretta

Già nel 1988 l'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha classificato il radon tra i cancerogeni certi per l'uomo: gruppo I

Nel 2009, a seguito di studi epidemiologici (metanalisi) condotti in 13 Paesi europei e analizzati insieme ai dati di indagini in Cina e Canada, è risultato che una percentuale tra il 3 al 14% sul totale di casi di cancro polmonare è attribuibile all'esposizione al radon indoor

Una stima più aggiornata (2018) è fornita da Gaskin circa le sole esposizioni residenziali (no luoghi di lavoro) e dà un valore più preciso tra il 13.6% e il 16.5%

## GLI EFFETTI DEL RADON SULLA SALUTE (2)

- il rischio di cancro ai polmoni aumenta di circa il 16% per ogni aumento di 100 Bq/m<sup>3</sup> nella concentrazione media di radon a lungo termine
- si presume che la relazione dose-risposta sia lineare, ovvero il rischio di cancro ai polmoni aumenta proporzionalmente all'aumento dell'esposizione al radon
- il radon ha molte più probabilità di causare il cancro ai polmoni nei fumatori. Infatti, si stima che i fumatori siano 25 volte più a rischio di esposizione al radon rispetto ai non fumatori

# RADON E TUMORE DEL POLMONE: EPIDEMIOLOGIA

Attualmente infatti in Italia la neoplasia polmonare Rn-correlata costituisce la seconda causa di cancro al polmone dopo il fumo di tabacco

L'Istituto Superiore di Sanità ha stimato che in Italia il numero di casi di tumore del polmone attribuibili all'esposizione al radon è compreso tra 1.000 e 5.500 ogni anno (su un totale annuale di circa 31.000 tumori polmonari)

Inoltre la maggior parte dei casi è tra i **fumatori** a causa dell'effetto sinergico tra radon e fumo di sigaretta

# RADON E PATOLOGIE CORRELATE

Le evidenze epidemiologiche hanno dimostrato che all'esposizione al radon sono correlati:

- ❖ danni funzionali a livello delle vie respiratorie
- ❖ un aumento statisticamente significativo del rischio di tumore polmonare e un aumento di altre neoplasie quali leucemie e linfomi (non ancora evidenza certa)

Le malattie correlate all'esposizione al radon riconosciute dall'INAIL sono:

- ❖ tumore del polmone (C34 – D.M. 09/04/2008, lista 1)
- ❖ linfomi ( C82 -C85 – D.M. 09/04/2008, lista 2)
- ❖ leucemie (C91 -C95 – D.M. 09/04/2008, lista 2).

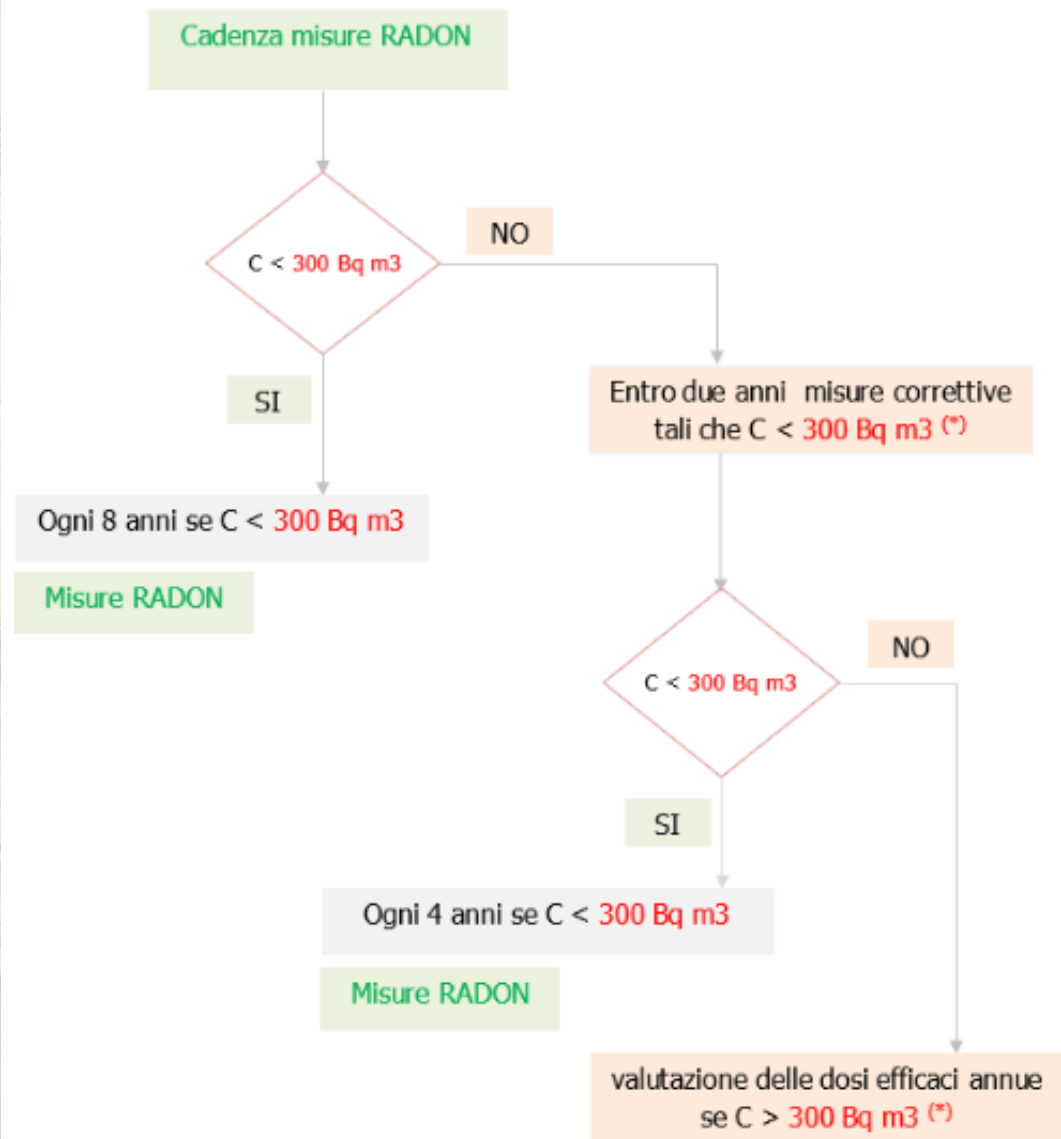
# NORMATIVA (I)

- Gli adempimenti per l'esposizione al radon nei luoghi di lavoro sono regolati dal **D.Lgs 101/20** (prima dal D.Lgs. 241/00) il quale stabilisce l'obbligo per il Datore di lavoro, entro 24 mesi dall'inizio dell'attività, di misurare la concentrazione del radon (avvalendosi di organismi riconosciuti) e di elaborare una relazione finale
- **Livello di riferimento (D.Lgs. 31 luglio 2020, n.101; “...la concentrazione di attività al di sopra della quale non è appropriato consentire le esposizioni...”, ossia la concentrazione media annua di Radon in aria (300 Bq/m<sup>3</sup> per gli ambienti di lavoro) oltre il quale il datore di lavoro deve intervenire con più approfondite valutazioni, anche in relazione ai tempi di permanenza dei lavoratori nei locali indagati, ed eventualmente con azioni di bonifica.**

## NORMATIVA (2)

- Il livello di riferimento viene definito, come **il livello di dose efficace o di dose equivalente o come la concentrazione di attività** al di sopra del quale non è appropriato consentire le esposizioni, derivanti dalle suddette situazioni; è importante sottolineare come questo **non rappresenti un limite di dose**”
- L'introduzione del LdR, in sostituzione del livello di azione , strumento decisionale presente nel precedente sistema regolatorio, cambia radicalmente l'approccio alla protezione dal radon
- Dal confronto fra le due impostazioni ci si rende subito conto di come il **livello di azione rappresentasse una “soglia”, al di sopra della quale è richiesto di adottare “interventi”** mentre al di sotto della quale non si prevedono obblighi
- Diversamente, il LdR si configura come lo strumento per ottimizzare la protezione e contribuire ad **assicurare che tutte le esposizioni (non solo quelle a valori superiori al LdR) siano tenute basse quanto ragionevolmente possibile**, tenendo presenti i fattori sociali ed economici (Principio ALARA)

# NORMATIVA (3)



(\*) Se la concentrazione risultasse ancora superiore è necessario effettuare la valutazione delle dosi efficaci annue, tramite esperto di radioprotezione che rilascia apposita relazione (il livello di riferimento questo caso è 6 mSv annui).

Fig. 1 - Schema cadenza misure RADON

# SORVEGLIANZA SANITARIA DEGLI ESPOSTI A RADON

- è finalizzata alla prevenzione - diagnosi precoce del tumore polmonare
- in Italia la sopravvivenza a 5 anni dei malati di cancro al polmone è del 16%, quella a 10 anni è del 12%, influenzata negativamente dall'elevata percentuale di pazienti diagnosticati in stadio avanzato: la diagnosi precoce del cancro del polmone offre la reale possibilità di ridurre la mortalità attraverso nuove cure.

Quanto precoce deve essere la diagnosi per essere efficace?

# SORVEGLIANZA SANITARIA CON STRUMENTI RADIOGNOSTICI

Con finalità di screening:

- i primi studi condotti con **RX torace** associata o meno all'esame citologico su espettorato non hanno rilevato una riduzione della mortalità per tumore polmonare
- in anni più recenti è stata introdotta la **TC del torace a bassa dose (LDCT)** che ha permesso di rilevare un elevato numero di tumori polmonari in stadio iniziale, quindi potenzialmente curabili. Consente di ottenere immagini 3D altamente dettagliate per identificare piccoli tumori di pochi millimetri; questo ha anche evidenziato anche una grande quantità di noduli polmonari indeterminati (IPN)

# STUDI DI SCREENING CON TC TORACE A BASSA DOSE (LDCT) (I)

- i risultati dell'American National Lung Screening Trial (NLST) hanno evidenziato le prospettive favorevoli per l'identificazione del cancro del polmone attraverso l'utilizzo della LDCT nello screening; nonostante ciò, il profilo costi-benefici dello screening del cancro del polmone è stato oggetto di dibattito nella comunità scientifica rispetto alla possibilità di dimostrare una reale significativa riduzione della mortalità per carcinoma polmonare
- numerosi altri studi hanno valutato l'efficacia dello screening con LDCT (ELCAP, I-ELCAP, NELSON, DLCST, MILD, LUSI, ITALUNG, DANTE, DEPISCAN)

# STUDI DI SCREENING CON TC TORACE A BASSA DOSE (LDCT) (2)

Nel dettaglio:

- studio ELCAP (Early Lung Cancer Action Project) condotto negli Stati Uniti nel 1992 e volto a valutare contemporaneamente in 1.000 individui ad alto rischio sia la LDCT, sia l'RX torace nell'indagine basale e nei controlli annuali. L'ELCAP si trasformò successivamente in International-ELCAP (I-ELCAP)
- studio NELSON (2003), trial clinico olandese-belga con oltre 15.000 soggetti. È il primo grande studio di screening del cancro al polmone in cui la valutazione volumetrica semi-automatica del nodulo viene applicata di routine e costituisce parte integrante del protocollo di gestione del nodulo

# STUDI DI SCREENING CON TC TORACE A BASSA DOSE (LDCT) (3)

- studio DLCST (Danish Lung Cancer Screening Trial) che nel 2004 arruolò 4.104 soggetti. Dallo screening è emerso che la LDCT può facilitare un trattamento minimamente invasivo
- studio MILD iniziato nel 2005 come progetto Multicentric Italian Lung Detection, con 4.099 partecipanti. È uno studio randomizzato che confronta la LDCT annuale o biennale con l'osservazione
- studio LUSI (Lung Tumour Screening and Intervention Trial- 2006), progetto tedesco con 4.052 soggetti randomizzati in LCDT rispetto a osservazione. Un dato emerso è l'apparente eterogeneità nell'effetto dello screening LDCT sulla mortalità per cancro al polmone in base al sesso

# STUDI DI SCREENING CON TC TORACE A BASSA DOSE (LDCT) (4)

- studio **ITALUNG** progetto italiano con 3.206 partecipanti. I risultati dello studio sostengono che lo screening LDCT potrebbe ridurre la LC e la mortalità complessiva
- studio **DANTE** (Detection and Screening of Early Lung Cancer by Novel Imaging Technology and Molecular Essays) ricerca italiana con 2.472 soggetti arruolati. Il numero di casi di cancro ai polmoni rilevato in fase avanzata è stato lo stesso del braccio di controllo
- studio **DEPISCAN** progetto francese che randomizza 621 partecipanti tra LCDT e RX torace. Consente di stimare che i noduli non calcificati sono rilevati 10 volte più frequentemente dalla LDCT che dal RX torace

# SCREENING NEOPLASIA DEL POLMONE CON LDCT: LINEE GUIDA DELLE SOCIETÀ AMERICANE (I)

- American Cancer Society, Linee guida 2023. Sostiene l'efficacia dello screening con LDCT nei soggetti età compresa tra i 50 e gli 80 anni con storia tabagica di almeno 20 pack/year
- American Lung Association, 2024. Ho rafforzato le raccomandazioni della United States Preventive Services Task Force (USPSTF) che ha esteso le raccomandazioni di screening per includere una fascia d'età più ampia con fumatori attivi ed ex fumatori
- US Preventive Services Task Force (USPSTF), 2023. È stato creato un modello matematico per stimare i benefici aggregati degli screening nel tempo per il cancro a seno, colon-retto, cervice e polmoni con LDCT dall'inizio delle raccomandazioni della USPSTF

# SCREENING NEOPLASIA DEL POLMONE CON LDCT: LINEE GUIDA DELLE SOCIETÀ AMERICANE (2)

- The National Lung Screening Trial Research Team, 2020. Sostiene una evidenziata riduzione della mortalità con lo screening per il tumore al polmone con LDCT
- The International Association for the Study of Lung Cancer (IASLC), 2018. Lo screening del cancro ai polmoni mediante LDCT consente la diagnosi precoce e il trattamento precoce del cancro ai polmoni, riducendone così i decessi correlati

# QUALE PROTOCOLLO SANITARIO?

**La dose efficace deve essere  $> 0 = 6$  mSv/anno**

**Quali strumenti abbiamo a disposizione?**

- Valutazione clinico-anamnestica
  - Età
  - Fumo di sigaretta (counseling breve per la riduzione/abolizione dell'abitudine al fumo)
  - Anzianità lavorativa per esposizione a radon
  - Dose efficace
- TC torace a bassa dose (LDCT) (non più RX torace) in casi selezionati
  - miRNA (quando saranno definiti valori di riferimento standardizzati)

# IL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA AIRM

## Premesse

Negli ultimi decenni grazie alla diffusione di tecniche LDCT si è assistito a una sensibile riduzione della dose di radiazioni assorbita a scopo diagnostico con conseguente riduzione delle preoccupazioni legate all'incremento del rischio stocastico connesso con l'assorbimento di dosi di radiazioni a scopo diagnostico ed è migliorato il bilancio rischio/beneficio

L'uso di LDCT può essere pertanto utilizzato in popolazioni lavorative selezionate (es. fumatori) esposte al rischio radon

# IL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA AIRM

## Premesse

I controlli radiologici non andrebbero effettuati sistematicamente su tutti gli individui esposti, ma riservati, a giudizio del medico autorizzato, ai lavoratori che presentano profili di rischio più significativi sia per l'entità e le caratteristiche dell'esposizione alle radiazioni sia per l'eventuale concomitante presenza di altri fattori di rischio di natura professionale o extraprofessionale (es. abitudine al fumo) che possano agire con effetto sinergico.

Per quanto concerne la sorveglianza sanitaria dei Lavoratori esposti a radon è utile ricordare, secondo il D.Lgs. 101/20, che essa è prevista e da effettuare nel caso in cui la dose efficace risulti  $> 6$  mSv/anno.

Viene di seguito proposto il Protocollo per la sorveglianza sanitaria così definito:

# IL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA AIRM

## ➤ Sorveglianza medica preventiva:

1. visita medica con accurata indagine anamnestica in particolare rispetto alla presenza di condizioni fisiologiche o fisiopatologiche che individuino una condizione di ipersuscettibilità dell'apparato polmonare
2. TC spirale a basso dosaggio nei soggetti per i quali sono stati individuati profili di rischio significativi - soggetti di età superiore a 50 anni e fumatori oppure con pregressa e rilevante esposizione professionale a Rn oppure ad altri noti agenti cancerogeni polmonari (facendo anche riferimento delle indicazioni previste per i soggetti fumatori proposte da Linee guida e Associazioni scientifiche accreditate per la prevenzione del tumore polmonare)
3. eventuali ulteriori esami clinico-strumentali secondo il giudizio del Medico Autorizzato

# IL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA AIRM

## ➤ Sorveglianza medica periodica annuale:

- a) per i Lavoratori con esposizione a radon, non fumatori e in assenza di altri fattori di rischio professionali o extraprofessionali
  1. visita medica con accurata indagine anamnestica in particolare rispetto alla presenza di condizioni fisiologiche o fisiopatologiche che individuino una condizione di ipersuscettibilità dell'apparato polmonare
  2. eventuale TC spirale a basso dosaggio e altri eventuali ulteriori esami clinico-strumentali secondo il giudizio del Medico Autorizzato

# IL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA AIRM

## Sorveglianza medica periodica annuale

b) per i Lavoratori con esposizione a radon e fumatori e/o con esposizione ad altri fattori di rischio professionali o extraprofessionali

1. visita medica con accurata indagine anamnestica in particolare rispetto alla presenza di condizioni fisiologiche o fisiopatologiche che individuino una condizione di ipersuscettibilità dell'apparato polmonare
2. TC spirale a basso dosaggio per i soggetti di età > 50 anni con periodicità annuale o biennale da stabilire sulla base dei profili di rischio individuati
3. altri eventuali ulteriori esami clinico-strumentali secondo il giudizio del Medico Autorizzato

# IL PROTOCOLLO DI SORVEGLIANZA SANITARIA AIRM

Il Protocollo di sorveglianza sanitaria proposto si fonda sulle conoscenze attuali in materia di diagnosi precoce del tumore polmonare e rappresenta per il Medico Autorizzato una guida per la elaborazione di uno specifico Protocollo Sanitario in lavoratori esposti a radon

**In sintesi sono due gli aspetti da tenere in grande considerazione:**

# ASPETTI METODOLOGICI E CRITERIOLOGICI DA CONSIDERARE

1. la fondamentale e preliminare importanza della valutazione del rischio finalizzata a individuare il livello di rischio dei lavoratori esposti a radon. Da questa fase dovrebbe emergere il numero di lavoratori per i quali diventa effettivamente necessaria l'attuazione della sorveglianza sanitaria
2. l'elaborazione di Protocolli sanitari flessibili che consentano di "personalizzare" il rischio reale di sviluppare il tumore del polmone considerando, oltre al fattore di rischio radon, altri e spesso più rilevanti fattori di rischio occupazionali e non occupazionali. Tra questi, il **fumo di sigaretta** rappresenta, associato all'**esposizione al radon** e molto più del radon stesso, il principale e più importante fattore di rischio da considerare. Infatti, a parità di concentrazione di radon e durata dell'esposizione, il rischio di tumore polmonare è molto più alto (circa 25 volte) nei fumatori rispetto ai non fumatori

# NUOVI BIOMARCATORI: PROSPETTIVE

Infine, oggi è possibile ipotizzare per un futuro vicino la possibilità di validare patterns di biomarkers utilizzabili nella “vera” diagnosi precoce in ottica ancora “preventiva”, ovvero prima che si sviluppi il nodulo polmonare

La sfida per il futuro consisterà nel portare i biomarcatori nella pratica clinica in modo che siano efficienti e predittivi. È auspicabile lo sviluppo di marcatori molecolari in grado di individuare i tumori in una fase di malattia preclinica e di identificare la diversa aggressività dei tumori polmonari, inclusi quelli che si manifestano già metastatici

Inoltre, anticipando la diagnosi clinica potrebbe cambiare in maniera significativa il carico tumorale e migliorare l'efficacia delle terapie sistemiche

# DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE POLMONARE: RUOLO DEI MICRO-RNA

- Gli studi si stanno oggi orientando nello sviluppo di una standardizzazione delle procedure di raccolta del campione, di identificazione e di analisi
- L'utilizzo di test non invasivi come quelli basati su miRNA circolanti potrebbe aiutare a ridurre il numero di falsi positivi della LDCT
- I risultati dello studio bioMILD (2016) hanno dimostrato che la combinazione di miRNA signature classifier (MSC) e LDCT riduce il tasso di falsi positivi identificati dalla LDCT dal 19,4% al 3,7% , e che i gruppi a rischio identificati dall'MSC sono risultati significativamente associati alla minore sopravvivenza
- Inoltre, l'MSC ha mostrato un'alta sensibilità (87%) e specificità (81%) ed un valore predittivo negativo del 99%

# PROMOZIONE DELLA SALUTE E PREVENZIONE DEL TUMORE POLMONARE

1. Appare altresì importante ricordare la necessità che il Medico autorizzato promuova campagne di informazione sui rischi correlati con l'abitudine al fumo e si faccia altresì promotore di iniziative per aiutare i fumatori a sospendere l'abitudine al fumo
2. Il «peso eziologico» enormemente più importante nelle genesi del tumore del polmone, rispetto a tutti gli altri fattori di rischio occupazionali e non occupazionali, è rappresentato dal FUMO DI SIGARETTA



**Grazie per l'attenzione!**

