

ottobre 2017 anno 16
numero 44

Rivista medico-scientifica
dell'Ordine dei Medici
Chirurghi e degli Odontoiatri
della Provincia di Arezzo



IL CESALPINO

CULTURA E MEDICINA

- **Medicus videns:** la mutazione antropogenetica della medicina indotta dagli schermi

ORGANIZZAZIONE SANITARIA

- **Le reti cliniche integrate e strutturate:** innovazione organizzativa e tecnologica per la gestione della cronicità

MEDICINA E SALUTE PUBBLICA

- **Il ruolo centrale della Farmacovigilanza,** dal contesto sperimentale a quello real word

AMBIENTE E SALUTE

- **Gli effetti sulla salute dei cambiamenti climatici**

Editoriale

- 2 ■ Lorenzo Droandi

Cultura e medicina

- 3 ■ **Medicus videns: la mutazione antropogenetica della medicina indotta dagli schermi**

M. Dimonte

Organizzazione sanitaria

- 6 ■ **Le reti cliniche integrate e strutturate: innovazione organizzativa e tecnologica per la gestione della cronicità**

D. Grisillo, A. Verzuri, E. Desideri

Medicina e salute pubblica

- 9 ■ **Il ruolo centrale della Farmacovigilanza, dal contesto sperimentale a quello real word**

V. Fabbrini, S. Bianchini

- 13 ■ **Presenza di residui di farmaci nelle acque**

R. Nespoli, L. Memore, M. Pastena

- 15 ■ **Telefono cellulare e salute: le ricerche dell'Istituto Ramazzini**

F. Belpoggi

- 19 ■ **Comprendere la riflessività nella post modernità: intervista semi strutturata sulla Terra dei Fuochi**

T. Latriglia

Medicina e società

- 23 ■ **CETA: la problematica degli accordi transnazionali e la partecipazione del cittadino**

M. Cherubini

Esperienze dal territorio

- 27 ■ **Le potenzialità del Referto Epidemiologico Comunale (REC) nella comprensione delle disuguaglianze di mortalità e salute.**

V. Gennaro, G. Murchio, C. Torrigiani

Ambiente e salute

- 32 ■ **Interferenti endocrini ed esposizioni in ambiente di lavoro**

F. Giannandrea

- 36 ■ **Gli effetti sulla salute dei cambiamenti climatici**

A. Di Ciaula

- 40 ■ **Una nuova minaccia per l'uomo e per l'ambiente, più pericolosa della stessa diossina: gli interferenti endocrini**

E. Bai

Qualità, accreditamento e rischio clinico

- 45 ■ **La contestualizzazione degli standard di Joint Commission International per l'accreditamento in sanità. Esperienza del centro chirurgico toscano di Arezzo.**

B. Valli, M. Giusti

- 48 ■ **Tesi di neolaureati**

IL CESALPINO

Rivista medico-scientifica dell'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri della Provincia di Arezzo

Ottobre 2017

anno 16 - numero 44

Comitato editoriale e redazione

Consiglio provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Presidente: Lorenzo Droandi

Direttore responsabile

Roberto Romizi

In redazione

Alice Rossi, Giovanni Casi, Massimo Felici
Giovanni Falsini, Giovanni Linoli,
Giulio Ozzola, Gino Parca, Piero Pieri,
Mauro Sasdelli, Domenico Sallesse

Coordinamento redazionale

Amedeo Bianchi

Segreteria redazionale e

progetto grafico

Simona Ghezzi
redazionecesalpino@gmail.com
c/o Ordine dei Medici Chirurghi e
degli Odontoiatri
Viale Giotto, 134 - 52100 Arezzo
tel. (+39) 0575 22724
fax (+39) 0575 300758
chirurgi@omceoar.it
odontoiatri@omceoar.it
www.omceoar.it

Aut. Trib. n°7 - 2001

del registro stampa n° 522/2001

La informiamo che secondo quanto disposto dall'art. 13, comma 1, della legge 675/96 sulla "Tutela dei dati personali", Lei ha diritto, in qualsiasi momento e del tutto gratuitamente, di consultare, far modificare o cancellare i Suoi dati o semplicemente opporsi al loro trattamento per l'invio della presente rivista.

In copertina:

ANDREA CESALPINO

(Arezzo 1519 - Roma 1603)

Medico, botanico, filosofo aristotelico, medico di Papa Clemente VII; importantissime furono le sue osservazioni sulla circolazione del sangue.

Retro copertina:

Piazza Grande di Arezzo

Fotografia di Marco Cerofolini©

Vaccini e altre criticità

LORENZODROANDI

Presidente Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Arezzo

Cari Colleghi, sono tanti gli argomenti importanti che vorrei portare alla vostra attenzione, sollecitando il dibattito all'interno della professione.

La questione vaccini e quanto ad essa collegato; il DDL 3868 cosiddetto Lorenzin, che mortifica la professione medica, marginalizzando l'istituzione Ordine; la pubblicità sanitaria (a mio parere ottime le iniziative in merito della Commissione Nazionale Albo Odontoiatri guidata dal Presidente Giuseppe Renzo); la questione, gravissima, delle scuole di specializzazione; e altre ancora.

È lapalissiano che tutto questo sia figlio dei tempi, a loro volta drammaticamente impoveriti da una deriva culturale al ribasso, che si manifesta in tutti gli ambiti civili, che permea a macchia d'olio tutte le classi sociali e che emerge con la grave crisi del senso civico in favore del più sfrenato individualismo, con la decadenza del senso di responsabilità, con la sfiducia nelle istituzioni, con la disaffezione rispetto alla politica, con le teorie complottiste, e via dicendo.

Allora il problema non è l'obbligatorietà dei vaccini ma piuttosto la scarsa considerazione che si ha degli scienziati e della scienza in generale; così come il problema non è il DDL Lorenzin di per sé, ma piuttosto (rubo la frase al Presidente dell'OMCeO di Venezia, Giovanni Leoni) il fatto che l'attuale classe politica "non credo abbia titolo per indicare alla classe medica come espletare la professione".

Ancora. L'organizzazione sanitaria intesa esclusivamente come terreno di risparmio economico e di razionamento (non razionalizzazione!) delle risorse, con lo smantellamento progressivo ed ormai palese del Servizio Sanitario Nazionale. Il problema dunque non è il medico ma

piuttosto chi impone al medico le spese che questi può o non può fare. La professionalità del medico? Ininfluenza! Il paziente? Purtroppo sembra sia solo un optional, in fondo non così necessario. Il paziente al centro? Purtroppo è uno slogan, solo uno slogan politico.

Università e dintorni. Mi limito a dire, per chi non lo sapesse, che l'accesso alla facoltà di medicina è programmato dai decisori politici non sulle necessità future dell'Italia derivanti da studi prospettici seri, ma solo ed esclusivamente sul numero di studenti che ciascuna università è in grado di formare. Dove volete che andiamo?

In poche parole, stiamo assistendo ad un drammatico imbarbarimento del nostro mondo, dei nostri tempi. Certamente la responsabilità è di tutti, e tutti dobbiamo adoperarci per colmare questo gap culturale.

Deve cambiare il modo di programmare l'accesso all'università ma soprattutto la filosofia di quella programmazione; deve cambiare la filosofia che ispira l'assistenza sanitaria; e gli attuali decisori politici potrebbero venire ad imparare un po' di etica dai medici e dagli odontoiatri prima di assumere delle decisioni, invece di pretendere di insegnarne a noi.

Se si è dovuti tornare ad imporre i vaccini per obbligo di legge, ciò vuol dire che vi sono state scelte culturalmente inadeguate; dunque queste ultime sono da rivedere, per fare in modo che l'obbligo possa essere rimosso il prima possibile.

L'invito che faccio a tutti noi medici è quello di dimostrare senso civico e senso di responsabilità scegliendo liberamente di sottoporsi alle vaccinazioni, onde evitare di far correre rischi alle persone che abbiamo scelto di aiutare e curare.

Medicus videns: la mutazione antropogenetica della medicina indotta dagli schermi

Riassunto

Adeguandosi alle nuove subculture medicalizzanti e consumistiche prodotte incessantemente dal Web, la medicina rinforza la dipendenza assoluta dell'umanità dal sistema sanitario alimentando l'abuso e lo spreco di preziose risorse e ridimensionando l'uso del ragionamento clinico grazie alla scorciatoia rappresentata dalla diagnostica strumentale, e in particolare dall'imaging. Scopo di questo contributo è stimolare appunto una seria riflessione sulle dinamiche sottostanti una prassi quotidiana orientata al mercato, dove il *medicus videns*, che confonde la realtà con l'apparenza delle immagini e poco incline al pensiero critico ed autonomo, sembra incarnare perfettamente i valori circolanti nella *web society*.

■ Il consumismo sanitario nell'era di Facebook

Medicalizzazione e consumismo sanitario sono tratti congeniti dell'uomo (post)moderno e digitale.

I massmedia, e soprattutto il web, infatti contribuiscono a socializzare l'immagine di una medicina ipertecnologica, dotata di poteri illimitati, che permette di dare un senso ad una esistenza svuotata di solidi valori e riferimenti morali e spirituali.

La medicalizzazione, ovvero l'appropriazione da parte del sistema sanitario di sfere vitali un tempo appannaggio di altri istituti (per esempio la religione), viene oggi accelerata dal web e cambia perfino direzione, non più imposta dall'*expertise* ma promossa dagli stessi consumatori.

Di fatto l'intero Universo è medicalizzato: acqua, cibo, aria, suolo, edifici, luoghi di lavoro, sport, divertimento richiedono controlli sanitari standardizzati. Ma soprattutto rientra tra le competenze mediche l'esistenza e l'in-

tima natura umana, che viene costantemente sorvegliata e quotidianamente trattata con farmaci e test diagnostici. La normale ambiguità, contraddizione, conflittualità, multipolarità della vita viene considerata patologica e prontamente medicalizzata. Dolori, malesseri, depressioni associati al semplice fatto di esistere o espressione di disagio sociale, vengono così farmacologizzati piuttosto che risolti con politiche sociali. Ma al tempo di Whatsapp, Instagram e Facebook, che permettono di realizzarci in una vita parallela all'insegna del look e della frivolezza, la medicina va ben oltre la normalità^{1,2}.

Diventa l'alfiere della nuova religione materialistica che promette di renderci più forti, felici, belli e, soprattutto, immortali, mentre il wireless rende la vita sempre più facile, comoda, veloce e divertente³.

La *medicina migliorativa* rappresenta oggi l'avanguardia della medicalizzazione dell'umanità bionica, riflettendo un'epoca che Raffaele Simone definisce "la terza fase", cioè il tratto discendente della parabola della civiltà.

L'instupidimento associato alla videodipendenza di massa, proprio come nella preistoria, consente infatti di vivere con qualche grafismo, una scarna sintassi e nessuna idea^{4,5}.

Oggi non si ha più bisogno di libri, biblioteche, silenzio, tempo per capire la vita e il mondo, ma quello che serve per consumare istantaneamente le novità viene suggerito dalla medicina e trasmesso dai monitor^{6,7}.

Tramite il web si possono acquistare *online*, direttamente, soluzioni mediche per ogni esigenza esistenziale e trattamenti low-cost⁸.

Il bombardamento mediatico spinge al consumo di vaccini, screening e check-up per esorcizzare il rischio di vivere in un ambiente sempre più tossico e cancerogeno, deresponsabilizzando una

MARIANO DIMONTE

Radiologo, Medico Nucleare, Sociologo
Servizio di Radiologia, Ospedale di
Scorrano, ASL (LE)

Per corrispondenza:
mariano.dimonte@libero.it

politica sempre più serva dell'economia iperliberista⁹. E tramite l'imaging, che con la scoperta dell'ultrasonico accelera il vortice delle sovradiagnosi e delle cure inutili, e la restrizione della normalità biologica, che aumenta a dismisura le schiere di *pre-ammalati*, che dovranno convivere con il *rischio di essere a rischio*, il consumo sfrenato di prodotti e servizi sanitari è assicurato^{10,11}. Ma già nel lontano 1926 Jules Romains aveva previsto tutto questo, e nel romanzo "Knock, ovvero il trionfo della medicina", scriveva che "un sano è un malato che non sa di esserlo".

■ Internet e Biopotere

Il processo inesauribile della medicalizzazione implica dunque un biopotere che estende la giurisdizione medica all'intera vita umana e sociale.

Nel 1948, definendo la salute umana una condizione non solo di assenza di malattia ma di pieno benessere bio-psico-sociale, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha di fatto dilatato a dismisura la funzione di controllo sociale affidata dal sistema all'apparato sanitario. Prima del boom di Google e social network molti sociologi esploravano l'esercizio del biopotere da parte del sistema capitalistico.

In particolare negli anni '60-'70 Michel Foucault e Irvine Zola provano a districare quel complicato "groviglio di sapere e di potere" rappresentato dalla medicina, tramite il quale il sistema si appropria dell'intero corpo sociale e riesce a gestire comodamente lo *status quo*^{12,13}. Ricordiamo infatti che, burocraticamente, il medico classifica persone, fatti e cose; attribuisce o cancella obblighi e diritti; impone divieti o assicura libertà.

In tal modo, con il suo codice di regole, norme, prescrizioni, verifiche e sanzioni la medicina neutralizza, biotecnologizzandola, la potenziale devianza sociale rappresentata dalla malattia¹⁴.

Più recentemente Ardigò ha integrato, nel suo "modello connessionale", corpo umano (unità di bios, psiche e identità sociale/Sè), variabili ambientali e socio-culturali, evidenziando la loro stretta interdipendenza¹⁵.

E se dunque la salute umana risulta prevalentemente minacciata dal degrado sociale e ecologico, grazie ai media l'attenzione pubblica viene distolta dalle cause primarie e concentrata sulle potenzialità risolutive della tecnologia.

La socializzazione alla medicina inizia già *in utero*, con il monitoraggio ecografico serrato della gravidanza, e prosegue con baby-phones, TV-sitting, videogames e pediatri¹⁶.

Lo spirito di ribellione adolescenziale viene subito neuropsichiatrizzato; la pubertà verificata radiologicamente; l'insoddisfazione e la frustrazione dei giovani neodiplomati, neolaureati e cassaintegrati sottoposte a ripetuti esami diagnostici e sedate con ansiolitici e antidepressivi.

Buona parte della spesa sanitaria è oggi assorbita dall'assistenza geriatrica e dall'allungamento rianimatorio dell'agonia. Quello che un tempo veniva definito accanimento diagnostico e terapeutico è oggi conside-

rato scontato.

E grazie a Wikipedia, You Tube e Facebook la macchina ristilizzata della medicalizzazione aggiunge molti cavalli al proprio motore permettendo agli internauti di rivendicare un consumo autonomo di diagnosi e cure^{17,18}.

Gli sciame di movimenti, associazioni, blogger filo e anti-sistema che pullulano nello *cyberspazio* convergono nell'alimentare il consumismo sanitario.

Da parte sua il sistema risponde con tassi cavalcanti di *stupidità funzionale*, che si propaga viralmente dal vertice permettendo paradossalmente alla macchina organizzativa di mantenere alta la produttività¹⁹.

Per essere efficiente, il sistema infatti educa gli operatori a compiere passivamente i propri compiti, prevalentemente costituiti da routine e procedure codificate, seguendo le direttive impartite dal management, mentre scoraggia in vari modi il pensiero autonomo, la riflessione e la conoscenza perchè controproducenti.

In tale contesto il servizio radiologico eccelle, sfornando a ritmi vertiginosi tonnellate di immagini e referti descrittivi, di cui ben pochi, ma soprattutto l'utente, conoscono senso e scopo, ma che garantiscono la crescita della domanda²⁰.

■ La mutazione della medicina indotta dai monitor: il *medicus videns*

L'interscambio culturale tra società e medicina è dunque incessante. Allora, se Zygmunt Baumann descrive una *modernità liquida* caratterizzata dal predominio delle immagini, delle emozioni e dai valori effimeri e altamente instabili riconducibili in ultima analisi alla corporeità, dove il consumo è reso compulsivo dall'incalzare delle mode e delle innovazioni, i monitor ci tengono per mano guidandoci ovunque e la vita *online* riempie il vuoto inquietante dell'esistenza concreta, allora anche la medicina non può che liquefarsi^{21,22}.

La medicina degli schermi, impersonale e anonima, è tuttavia sempre più attraente per gli spettacoli inscenati²³. Perchè una sanità votata al culto della fisicità e dell'apparenza non può che vetrinizzarsi proiettando ovunque le affascinanti immagini tridimensionali e virtuali dell'imaging. E se la videodipendenza di massa, con il suo portato di decadimento culturale e cognitivo, ha trasformato l'*homo sapiens* in *homo videns*, un uomo che, secondo Giuseppe Sartori, "sa in quanto vede e solo di quello che vede", così la medicina antropogeneticamente modificata, resa sempre più leggera dal wireless, predilige l'imaging alla clinica²⁴.

L'attività clinica, che a parte la conoscenza e la competenza, si fonda sulla logica e il ragionamento critico insito nel metodo scientifico, oggi infatti rischia di ridursi miseramente alla trepida attesa del responso numerico di un computer e alla visualizzazione del corpo (e, con PET e RM, anche della mente) dell'ignoto, e spesso ignaro, paziente, alla cui traduzione iconica il *medicus videns* attribuisce il significato di verità assoluta, oltre che il fine in sè del proprio standardizzato lavoro²⁵.

Il *medicus videns* non saprebbe proprio che farsene del

surplus conoscitivo psico-filosofico e della sensibilità ontologica che, come giustamente sostiene Ivan Cavicchi, sono doverose per il saper essere e il saper fare il medico²⁶.

A differenza del suo illustre progenitore *sapiens sapiens*, in grado di cogliere le minime differenze e pervenire all'essenza della specificità del singolo paziente mediante il ragionamento clinico, al nostro medico digitale basta infatti un minimo di conoscenza tecnica per rispettare i protocolli ed avviare le routine strumentali, senza minimamente preoccuparsi della propria crescente stupidità e, figuriamoci, della iatrogenicità delle pratiche.

Questo imporsi in medicina dell'imaging sul senso critico, veniva preannunciato nel 1841 da Ludwig Feuerbach, che nell'*“L'essenza della Cristianità”*, descriveva una società che *“preferisce l'immagine alla cosa, la copia all'originale, l'apparenza all'essere”*.

Tale fenomeno è stato poi analizzato da Guy Debord nella Società dello spettacolo (1967), addebitandolo all'evoluzione dell'economia capitalistica, che, modificando mezzi, modi e strategie di produzione, riesce a crescere grazie all'incessante creazione di spettacoli, ovvero di false immagini, che comunque la gente preferisce credere reali.

In sostanza lo spettacolo non è che l'immagine riflessa del mercato, l'affermazione del sociale come pura apparenza, l'esito del processo di degrado dell'essere in avere e della successiva liquefazione dell'avere in apparire. Mi chiedo, a questo punto, se gli ulteriori sviluppi della e-Health e della e-Radiology, sancendo l'abolizione della copresenza di medico e paziente, non decreteranno ufficialmente il trapasso della medicina di Ippocrate, sui cui comandamenti ancora oggi noi medici giuriamo anacronisticamente fedeltà²⁷.

E se l'Uomo ridotto elettronicamente a un flusso di bit, trasformato in una matrice di pixel riproiettabile su uno schermo posto a distanza indefinita, non rappresenti il trionfo definitivo del paradigma cartesiano.

Ma la scienza, sappiamo tutti, non ha ostacoli e non accetta limiti. La cortina di monitor, che ci separa da un'umanità vagante nella spasmodica ricerca di immagini che spieghino i mali dell'esistenza, finirà per diventare un lontano ricordo, perchè potremo finalmente disancorarci dagli schermi e fonderci, anzi, immergerci, nel paziente. Dovunque esso si trovi nell'universo, il suo corpo potrà smaterializzarsi e rimaterializzarsi magicamente davanti a noi sotto forma, questa volta, di impalpabile ologramma²⁸.

■ Conclusione

Lungi dal demonizzare *tout court* la tecnologia e dall'ignorare le interessanti prospettive offerte dal Web, la presente riflessione intende problematizzare, estremizzando, il tema di una medicina sempre più tecnologica e impersonale, caratterizzata da routine e procedure standardizzate finalizzate alla produttività, dove il lavoro del clinico è in buona parte svolto da un monitor. Il Web accelera i fenomeni descritti, che inevitabilmen-

te incidono sulla filosofia, sulla psicologia e sulla prassi medica, e parallelamente carica sul sistema sanitario un variegato spettro di nuove dipendenze (*facebook-addiction; cyberchondria; ecc.*) e catere di neoplasie radio-indotte dallo spreco e abuso di imaging ionizzante e da sovraesposizione all'elettrosmog emesso dai dispositivi wireless²⁹⁻³¹.

Il *medicus sapiens*, colto, coscienzioso e responsabile dovrà tener conto di queste tendenze che minano le antiche fondamenta ontologiche, epistemologiche e metodologiche della disciplina, opponendo ad un sistema mercificante ed alienante una contro-cultura ispirata ai rivoluzionari immateriali principi della Decrescita³².

Bibliografia

1. Maturò A. La medicalizzazione dell'infelicità nella società americana. In Scienze sociali e salute nel XXI° secolo, 135-149. Franco Angeli, Milano, 2008
2. Cipolla C, Maturò A. Sociologia della salute e web society. Franco Angeli, Milano, 2014
3. Andreoli V. La vita digitale. Rizzoli, Milano, 2007
4. Maturò A. La società bionica. Saremo sempre più belli, felici, e artificiali? Franco Angeli, Milano, 2012
5. Simone R. La terza fase. Forme di sapere che stiamo perdendo. Laterza, Bari, 2000
6. Galimberti U. Psiche e techne. Feltrinelli, Milano, 2000
7. Arunima S.K. Medicalization: a growing menace. Delhi Psychiatry Journal 2012; 15:255-261
8. Conrad P. The medicalization of society. John Hopkins Univ. Press, 2007
9. Domenighetti G. Medicalizzazione della vita, comunicazione sanitaria e conflitti di interesse. rMH 2009; 1-3:34-39
10. Blaxter M. Health. Wiley J & sons, Baltimore, 2010
11. Kelleher S, Wilson D. The hidden big business behind your doctor's diagnosis. The Seattle Times, 26.6.2005
12. Foucault M. Nascita della clinica. Einaudi, Torino, 1998
13. Zola I.K.. Medicine as an institution of social control. Soc. Rev. 1972; 20:487-504
14. Parsons T. Il sistema sociale. Ed. Comunità, Milano, 1965
15. Ardigò A. Società e salute. Lineamenti di sociologia sanitaria, Franco Angeli, Milano, 1997
16. Valastro A. Internet e medicalizzazione della vita. Quale direzione? Tendenze Nuove 2014; 2-3:101-116
17. Barker K. Electronic support groups, patients-consumers and medicalization: the case of contested illness. J Health Soc Behav 2008; 49: 20-36
18. Miah A, Rich E. The medicalization of cyberspace. Routledge, New York, 2008
19. Alvesson M., Spicer A. The stupidity paradox. Profile Books, London, 2016
20. Dimonte M. Lo spreco e l'abuso di imaging nell'era degli schermi e della modernità liquida. Rivista SIMG, 2014 3:7-10
21. Baumann Z. Modernità liquida. Laterza, Bari, 2002
22. Bauman Z. Modus vivendi. Laterza, Bari, 2012
23. Sassatelli R. Plasticità, corpo e potere. Una rassegna della "politica del corpo" come problematica sociologica. Rassegna Italiana di Sociologia 1999, n. 4
24. Sartori G. Homo videns. Laterza, Bari, 2000
25. Fiderspil G. Logica clinica. I principi del metodo in medicina. McGraw-Hill, Milano, 2000
26. Cavicchi I. Filosofia della pratica medica. Bollati Boringhieri, Torino, 2002
27. Fox NJ et al. The birth of the e-Clinic. Soc Sci Med 2005; 61: 1454-74
28. Kharat A.T., Kaira R, Shah A, Singh A. Exploring the potential use of holographic imaging in radiology. Applied Radiology 2016, dicembre 2016, 19-22
29. Bardone-Cone AM, Cass KM. What does viewing a pro-anorexia website do? An experimental examination of website exposure and moderating effects. J Eat Disord 2007, 40: 537-48
30. Kuss DJ, Griffiths MD. Online social networking and addiction. A review of the psychological literature. Int J Envir Res and Public Health 2011; 8: 3528-3552
31. Dimonte M. Progresso, elettrosmog, salute. Levante, Bari, 2004
32. Latouche S. La scommessa della decrescita. Feltrinelli, Milano, 2007

Le reti cliniche integrate e strutturate: innovazione organizzativa e tecnologica per la gestione della cronicità

DARIO GRISILLO*,
AGNESE VERZURI**,
ENRICO DESIDERI*

*Azienda Usl Toscana Sud-Est
**Scuola di Specializzazione in Igiene e
Medicina Preventiva, Università di Siena

Per corrispondenza:
agneverzuri@gmail.com

Riassunto

Le malattie croniche rappresentano nei paesi Occidentali l'85% dei costi sanitari e provocano circa l'86% dei morti. Tra i vari modelli organizzativi studiati per riorganizzare i Sistemi Sanitari alla luce dell'aumento di queste malattie, l'Azienda Usl Toscana Sud-Est ha scelto il *Population Health Management*, evoluzione dei principi che sono alla base del *Chronic Care Model (CCM)*, per strutturare il progetto "Reti Cliniche integrate e strutturate" che pone come obiettivo lo sviluppo di un modello di medicina pro attiva per la gestione della cronicità, complessità e fragilità, in accordo anche con le indicazioni della Regione Toscana e del Piano Nazionale della Cronicità.

Ci aspettiamo così di estendere i vantaggi ottenuti in 5 anni di CCM a tutta la popolazione identificata e di superare i limiti intrinseci di questo modello, attraverso una nuova strutturazione delle reti professionali e della continuità ospedale-territorio.

■ Introduzione

Le malattie croniche rappresentano nei paesi Occidentali l'85% dei costi sanitari e provocano circa l'86% dei morti¹. Dall'analisi della letteratura emerge che negli Stati Uniti già da qualche anno si è iniziato a studiare il problema dell'aumento delle cronicità per riorganizzare il proprio Sistema Sanitario². Numerosi sono infatti i contributi che descrivono modelli organizzativi che si pongono come obiettivo di offrire il miglioramento degli esiti delle cure, il coinvolgimento dei cittadini, il miglioramento della qualità percepita con il contenimento dei costi.

Tra questi i più importanti sono:

- Integrated Delivery System³
- Population Health Management³
- People-Centred And Integrated He-

alth Services³

che hanno ispirato i tre scopi della riforma del sistema sanitario americano (AffordAct, 2008), i cosiddetti "triple aim":

- miglioramento dell'esperienza di cura del paziente che include anche la qualità e la soddisfazione dello stesso;
- miglioramento della salute della popolazione;
- riduzione dei costi di cura.

■ Aspetti organizzativi del progetto

Tra i vari modelli organizzativi studiati per riorganizzare i Sistemi Sanitari alla luce dell'aumento queste malattie, l'Azienda Usl Toscana Sud-Est ha scelto il *Population Health Management*, evoluzione dei principi che sono alla base del *Chronic Care Model (Wegner, 1998)*. L'esperienza della sanità di iniziativa, attiva dal 2010 in Toscana, ha dimostrato un miglioramento nell'equità d'accesso, nella qualità e sicurezza delle cure oltre che significativi risparmi per il sistema (riduzione rilevante della mortalità, aumento dell'adesione ai controlli e alle cure, soddisfazione dei pazienti, miglioramento nell'equità dell'accesso specie per le persone socialmente più fragili)⁵.

Possiamo riportare per esempio i dati degli assistiti dei Medici di Medicina Generale che hanno aderito alla sanità d'iniziativa, nel periodo 2011-2014, elaborati dall'Agenzia Regionale di Sanità (ARS), che per il Diabete indicano, per esempio, un aumento del 55% nell'adesione al Guideline Composite Indicator (che per i diabetici è la valutazione nell'ultimo anno dell'emoglobina glicata e almeno 2 tra: visita oculistica, colesterolo totale e microalbuminuria) e una riduzione del rischio di morte a 12 anni del 12%.

Nonostante gli evidenti benefici apportati da una sanità pro-attiva e dalla piena assunzione di responsabilità delle cure primarie attraverso le Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) ed il rafforzamento del Distretto/Zona, il modello CCM, nei cinque anni di applicazione, ha raggiunto solo una copertura del 60% della popolazione targeted ha anche dimostrato i suoi limiti principalmente rappresentati dalla spersonalizzazione e frammentazione delle cure ed dall'assenza di un modello strutturato di continuità Ospedale Territorio.

Così il Chronic Care Model integrato nell'Azienda USL Toscana sud est con i principi del "Population health management", è stato lo spunto per il progetto "Reti Cliniche integrate e strutturate": esso si pone come obiettivo lo sviluppo di un modello di medicina proattiva per la gestione della cronicità, complessità e fragilità, in accordo anche con le indicazioni della Regione Toscana e del Piano Nazionale della Cronicità⁴.

Nato nell'Azienda USL Toscana Sud-Est (840.000 abitanti, superficie di 11.557 Km², densità abitativa di 72,8 ab/km²) questo progetto si sta sviluppando a partire dal 1 gennaio 2017.

Pre condizioni fondamentali per lo sviluppo di questo progetto sono state, in questo territorio:

- 5 anni di esperienza di CCM per circa il 60% della popolazione;
- riorganizzazione del territorio tra cure primarie e specialistiche all'interno nelle AFT.

I requisiti organizzativi del nuovo modello di gestione della cronicità sono rappresentati dalla:

- costituzione di team multi professionali, in cui Specialisti, Infermieri, Assistenti Sociali ed altre figure professionali siano nominalmente individuati;
- valutazione multi dimensionale dei bisogni clinici e socio-assistenziali da parte del team;
- definizione di Piani di Cura personalizzati "pro-attivi" di assistenza per ogni paziente;
- individuazione in ogni AFT di Medici di Medicina Generale "Esperti" (la figura del Medico Esperto, che non è quella di un mini-specialista, né un medico di mezzo tra medico di Famiglia e Medico Specialista, né tanto meno una figura che occupa una posizione gerarchica nelle varie forme di aggregazione della Medicina Generale. Egli invece rappresenta il riferimento per i medici della AFT su definite aree di patologia, che sceglie autonomamente per motivi vocazionali o di interesse professionale o ancora di prevalenza/incidenza. Non ha il ruolo di visitare il paziente, ma rappresenta una interfaccia con i Colleghi al fine di favorire il loro sviluppo di competenze e conoscenze in quel determinato ambito. E' dunque un Professionista deputato al trasferimento/implementazione delle nuove conoscenze secondo un modello orizzontale e di confronto inserito in un percorso formativo di tipo «esperienziale» piuttosto che accademico/frontale;
- dotazione delle AFT di diagnostica di I livello che dovrà essere caratterizzata da facile esecuzione, facilità di replicazione, non invasività, trasportabilità anche a domicilio, possibilità di operare in telemedicina, uti-

le ad identificare e monitorare nel tempo i principali parametri biologici di quadri di patologie e ad identificare le necessità di eventuali ulteriori approfondimenti specialistici di secondo livello;

- Individuazione di un Ospedale di riferimento per ogni Distretto/AFT
- riorganizzazione complessiva "Strutturata" del territorio tra cure primarie e specialistiche;
- progettazione di un sistema informativo abilitante per lo scambio di documenti socio-sanitari (teleconsulto, telemedicina, telerefertazione...).

Fondamentale diventa quindi il raccordo delle reti integrate e ben strutturate fra i medici di ogni AFT (aggregazione funzionale territoriale delle cure primarie) e gli specialisti ospedalieri (Figura 1), per i percorsi assistenziali delle principali malattie croniche: (Tabella 1).

- diabete, ictus, malattie neurologiche (Parkinson, Alzheimer, Sclerosi multipla), malattie cardiologiche (soprattutto scompenso cardiaco), malattie respiratorie (asma grave e Bronco Pneumopatia Cronico Ostruttiva), malattie Oncologiche (follow-up), malattie renali (insufficienza renale cronica), malattie osteo-articolari (artrite reumatoide in primis, psoriasi).

Occorre, inoltre, che si costruiscano opportune forme di raccordo fra professionisti anche per le malattie a bassa ospedalizzazione ed in particolare nell'ambito:

- salute mentale
- dipendenze
- cure palliative

Tabella 1: Prevalenza di alcune patologie croniche (in Toscana e nella Usl Toscana Sud-Est).

Patologia	Prevalenza Regione Toscana	Prevalenza Toscana Sud-Est
Diabete	71,3‰	71,5‰
Bpco	59,5‰	58,1‰
Scompenso	20‰	21,2‰
Ictus	12,2‰	13,5‰
Demenze	12,5‰	13,4‰
Sclerosi multipla	2,3‰	2,4‰

Fonte: ARS Banca dati Macro



Figura 1: Per ogni Zona Distretto Reti cliniche integrate e strutturate.

Il progetto così strutturato si realizza attraverso le seguenti fasi:

1. Identificazione della popolazione target (assistiti > di 16 anni affetti dalle patologie sopra indicate).
2. Stratificazione della popolazione in funzione della gravità/complessità delle singole patologie, sulla base di uno score che nell'anno valuta la distribuzione in percentili, stratificando in classi di età (<60e>60), delle seguenti prestazioni:

Visite specialistiche (diverse e totali)	(max 7 punti)
Esami di laboratorio (diverse e totali)	(max 7 punti)
Esami di diagnostica (diverse e totali)	(max 7 punti)
Farmaci atc diversi	(max 7 punti)
Numero di ricette per farmaci	(max 7 punti)
Numero e peso delle patologie (costo medio regionale)	(max 7 punti)
Età	(max 2 punti)
Ricoveri in ospedale	(max 2 punti)
Accessi in pronto soccorso	(max 2 punti)

3. Definizione di due modelli di presa in carico per intensità di cura per i pazienti cronici: con o senza problemi socio-assistenziali individuati mediante valutazione.
4. Multidimensionale sanitaria e socio-assistenziale.
5. Individuazione dei TEAM multi professionali nominalmente individuati (MMG, medico esperto, specialista, infermiere, assistente sociale, eventuali altri operatori sanitari).
6. Definizione dei *setting* idonei all'erogazione dell'assistenza e organizzazione del team.

Vi è inoltre l'esigenza di realizzare la rete clinica di AFT informatizzata che si correli ad una rete ICT (*Information and Communications Technology*) aziendale per la gestione clinica, la comunicazione rapida e tempestiva e la valutazione dove sia prevista l'integrazione della rete clinica di AFT con le reti informatiche e i repository aziendali.

In questo nuovo contesto l'ospedale è concepito quindi come uno snodo di alta specializzazione del sistema cure per la cronicità, che interagisce con l'assistenza primaria e con la specialistica ambulatoriale attraverso nuove formule organizzative che prevedano la creazione di reti multi specialistiche dedicate e dimissioni assistite nel territorio, finalizzate a ridurre il *dropout* della rete assistenziale causa frequente di re-ospedalizzazione a breve termine e di *outcome* negativi nei pazienti con cronicità.

Il progetto è stato deliberato in Azienda a settembre 2016, con inizio a gennaio 2017. E' stata costituita una Cabina di Regia che ha delineato i gruppi di lavoro delle varie linee progettuali.

Al momento è stata effettuata una prima identificazione della popolazione target sulla base dei dati amministrativi (129.761 pazienti; il 15.4% della popolazione). Questa popolazione, affetta dalle patologie oggetto dello studio è stata divisa in 4 livelli iso-gravità del bisogno secondo i criteri precedentemente in-

dicati, nelle 4 classi di consumo di risorse: nella 1° classe (a basso impiego di risorse) si ritrova il 49% della popolazione oggetto di studio; nella 2° classe il 25%; nella 3° classe il 15% e nella 4° classe, quella ad elevato utilizzo di risorse l'11%.

La distribuzione secondo livelli isorisorse della popolazione affetta da patologie croniche permetterà una migliore valutazione costo-efficacia del modello di presa in carico.

È stato elaborato il piano di formazione per i professionisti (organizzati in team multi professionali) partendo dalla definizione e condivisione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) personalizzati "proattivi" di assistenza per ogni paziente, che costituiranno gli elementi di cui tener conto nella definizione del Piano Individuale di Cura.

Sono state fatte in Azienda delle *Consensus Conference* sui primi 4 PDTA elaborati dai gruppi di lavoro su Diabete, Scopenso, Ictus e BPCO ed entro la fine dell'anno verranno elaborati anche i PDTA per le altre patologie presenti nel progetto.

■ Conclusioni

Il rafforzamento della *governance* territoriale e il nuovo ruolo della Medicina Generale nelle Cure Primarie sono il mezzo per la realizzazione di un nuovo modello di gestione della cronicità.

E' importante sottolineare anche, in questo contesto, il nuovo ruolo delle farmacie territoriali nel migliorare l'aderenza del paziente alle terapie.

Dopo i risultati positivi ottenuti in termini di riduzione della mortalità e di adesione ai PDTA con la Sanità d'Iniziativa ci aspettiamo di estendere questi vantaggi a tutta la popolazione identificata e di superare i limiti intrinseci del modello Chronic Care Model, attraverso una nuova strutturazione delle reti professionali e della continuità ospedale-territorio con una conseguente diminuzione degli accessi al Pronto Soccorso, dei ricoveri ripetuti e una razionalizzazione dei processi di cura.

Bibliografia

1. Richard V. Milani, Carl J. Lavie. Health Care 2020: Reengineering Health Care delivery to Combat Chronic Disease. The American Journal of Medicine (2015) 128, 337-3433
2. Anderson G. The challenge of financing care for individuals with multimorbidities. In Health reform: meeting the challenge of ageing and multiple morbidities. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2011. Available from: <http://dx.doi.org/10.1787/9789264122314-6-en>.
3. WHO-Service Delivery and Safety. People-centred and integrated health services: an overview of the evidence. 2015 <http://www.who.int/service-delivery-safety/en/>
4. Ministero della Salute Piano nazionale della Cronicità-2016. Delibera n°1052 del 15/09/2016 Adozione del documento programmatico e progettuale "Il nuovo approccio delle Reti Cliniche Integrate e Strutturate"; Delibera n°1307 del 07/12/2016 "Reti cliniche integrate Strutturate: dal progetto scientifico alla realizzazione" e Delibera n° 244 del 17/03/2017 Modifica composizione Cabina di Regia e programmazione operativa di cui alla deliberazione 1307 del 07.12.2016: "Reti cliniche integrate strutturate: dal progetto scientifico alla realizzazione".

Il ruolo centrale della Farmacovigilanza, dal contesto sperimentale a quello *real word*

Abstract

La letteratura scientifica è ricca di esempi di farmaci ritirati dal commercio per effetti nocivi importanti che, rimasti talvolta silenti durante la fase della ricerca clinica, sono emersi solamente a seguito di un'esposizione massiva e prolungata nel tempo al medicinale.

La farmacovigilanza rappresenta il *continuum* della sperimentazione clinica e coinvolge tutti gli operatori sanitari e la cittadinanza stessa, che sono chiamati a contribuirvi attivamente riportando, mediante un sistema informatico strutturato, tutti gli effetti avversi a farmaci e/o vaccini.

Il presente articolo ha la finalità di descrivere questa importante attività istituzionale della Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale, soffermandosi sulla sua articolata organizzazione e sui principali riferimenti normativi.

■ Introduzione

La farmacovigilanza nasce nel 1961 con il caso drammatico della talidomide¹ che svela per la prima volta il potenziale effetto teratogeno dei farmaci (*teratogenesi*, dal greco "creazione di mostri"), ovvero la capacità di modificare l'espressione genica a livello fetale, provocando malformazioni e/o altre conseguenze nocive per il feto.

Il decreto legislativo 95/03² definisce la farmacovigilanza come „l'insieme delle attività il cui obiettivo è quello di fornire, in modo continuativo, le migliori informazioni possibili sulla sicurezza dei farmaci permettendo così l'adozione delle misure opportune e in tal modo assicurare che i farmaci disponibili sul mercato presentino, nelle condizioni di utilizzo autorizzate, un rapporto beneficio-rischio favorevole per la popolazione”.

Il cuore della disciplina è appunto lo studio degli effetti indesiderati dei farmaci dopo la loro commercializzazione. La farmacovigilanza è pertanto conoscenza incessante nel campo della terapia, è lo strumento di verifica della

sicurezza dei trattamenti e dei rischi a cui vengono esposti i pazienti, è una revisione critica dell'atto medico prescrittivo e al tempo stesso una strategia per ridurre al minimo i rischi.

■ La farmacovigilanza: un focus sui recenti aggiornamenti della normativa

Da un punto di vista normativo, recentemente (luglio 2012), abbiamo assistito ad un aggiornamento della legislazione in materia di Farmacovigilanza (Direttiva 2010/84/EU; Regolamento 1235/2010/EU)³.

Fondamentalmente, i cambiamenti introdotti tendono ad aumentare l'efficacia, la rapidità e la trasparenza degli interventi di farmacovigilanza attraverso regole che mirano a:

- rafforzare i sistemi di farmacovigilanza (ruoli e responsabilità chiaramente definiti per tutte le parti)
- razionalizzare le attività tra gli Stati Membri in un'ottica di condivisione del lavoro
- incrementare la partecipazione dei pazienti e degli operatori sanitari
- migliorare i sistemi di comunicazione delle decisioni prese e darne adeguata motivazione
- aumentare la trasparenza

Cambia la definizione di **reazione avversa**, che viene ridefinita come “effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale”.

Di fatto, con tale definizione, che è indipendente dal tipo di uso del medicinale, diventano oggetto di segnalazione tutte le reazioni avverse, incluse quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale.

La nuova normativa introduce modifiche anche in merito alla tipologia di ADR da segnalare: i medici e gli operatori sanitari sono tenuti a segnalare tutte le sospette reazioni avverse osservate (gravi, non gravi, attese ed inattese), non solamente quelle gravi

**VALENTINA FABBRINI,
SANDRA BIANCHINI**

Ufficio Ricerca Clinica e Profili Etici/
Giuridici, AUSL Toscana Sud-Est –
Sezione di Arezzo.

Per corrispondenza:
vfabbrini@gmail.com

ed inattese come precedentemente previsto.

Viene inoltre redatta da EMA una lista di farmaci da sottoporre a **monitoraggio addizionale**, rinnovabile ogni cinque anni, comprendente:

- medicinali contenenti un nuovo principio attivo autorizzato nell'UE dopo il 1° gennaio 2011
- farmaci biologici, per i quali è disponibile una limitata esperienza successiva all'immissione in commercio
- medicinali per i quali sia stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni" (nel caso in cui la ditta che commercializza il medicinale sia tenuta a fornire ulteriori informazioni sullo stesso) o che siano stati autorizzati in circostanze eccezionali (come quando sussistono ragioni specifiche per cui la ditta non può fornire dati completi)
- medicinali, per i quali la ditta è tenuta a svolgere ulteriori studi, per esempio per fornire nuove informazioni sull'uso del medicinale nel lungo termine o su un effetto indesiderato raro osservato nel corso degli studi clinici.

I medicinali soggetti a monitoraggio addizionale sono contrassegnati da un triangolo nero capovolto e, tra i vari, ne ricordiamo alcuni esempi afferenti all'area cardiologica quali Ivabradina (Corlentor®, Procorolan®), Apixaban (Eliquis®), Azilsartan medoxomil (Ipreziv®), Rivaroxaban (Xarelto®); altri inerenti l'area oncologica quali Bevacizumab (Avastin®), Pertuzumab (Perjeta®), Paclitaxel-albumina (Abraxane®), Nivolumab (Opdivo®); altri ancora relativi ad esempio alle malattie rare come Pirfenidone (Esbriet®), Ivacaftor (Kalydeco®) etc. I pazienti e gli operatori sanitari sono vivamente incoraggiati a segnalare ogni effetto indesiderato sospetto osservato con tali medicinali, affinché sia possibile analizzarne in modo efficace qualsiasi nuova informazione emergente relativa alla sicurezza del prodotto.

■ La Farmacovigilanza: una rete organizzata

La Farmacovigilanza coinvolge a diversi livelli tutta la comunità: dal paziente all'operatore sanitario, alle aziende farmaceutiche, alle istituzioni, fino al cittadino, che può apportare il proprio contributo attraverso la scheda unica di segnalazione, disponibile anche per via telematica sul sito AIFA. La segnalazione spontanea rappresenta l'approccio che svolge indubbiamente il ruolo più importante nel rilevare le ADRs anche in virtù del suo rapporto costo/efficacia ottimale. Può essere di tipo aneddótico, se riguarda un case-report redatto direttamente dall'operatore sanitario e trasmesso ad una rivista scientifica, oppure di tipo volontario-organizzato, se fa capo ad una rete strutturata di raccolta, gestione ed analisi delle segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse a farmaci.

■ La nascita della segnalazione spontanea: il drammatico caso della talidomide

La talidomide viene sintetizzata per la prima volta nel 1954 in Germania dalla Ditta Grünenthal e viene largamente prescritta, negli anni '50 e '60, come tranquillante ed anti-emetico, in particolare alle donne in stato di gravidanza, in alternativa ai barbiturici, farmaci con indice terapeutico decisamente più ristretto. Il 16 Novem-

bre 1961, Talidomide viene ritirata dal mercato dopo la tragica scoperta della teratogenicità associata ad uno dei suoi enantiomeri (S-Talidomide). (Fig.1)

Nei 24 paesi in cui fu commercializzata, si verificarono circa 20.000 casi di malformazioni fetali: principalmente, casi di amelia (assenza degli arti) e vari gradi di focomelia (riduzione delle ossa lunghe degli arti), più frequentemente a carico degli arti superiori e quasi sempre bilateralmente.

Il meccanismo che sottende l'azione teratogena della talidomide riguarderebbe la trascrizione del DNA e la conseguente angiogenesi nel feto. Lo stesso meccanismo che paradossalmente ha permesso una rivalutazione terapeutica piuttosto recente della molecola, nel mieloma multiplo⁴ ed in malattie infiammatorie intestinali croniche come il Morbo di Chron.

Questo caso, in particolare, dimostra che gli effetti di un farmaco non devono mai considerarsi completamen-

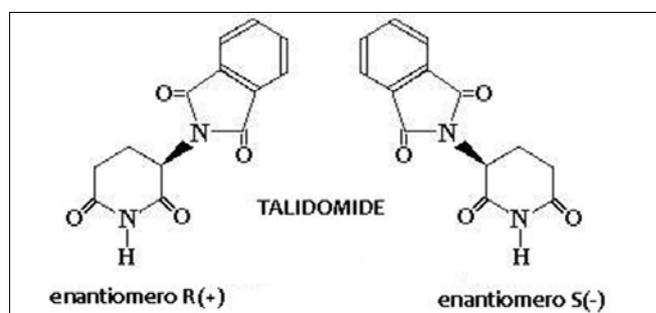


Figura 1. Struttura chimica dei due enantiomeri della Talidomide.

te conosciuti, anzi, la capacità osservativa dei casi clinici deve essere sempre stimolata e in questo gioca un ruolo determinante l'attività continua di ricerca e sperimentazione, anche su molecole accantonate.

Il "caso talidomide" ha inoltre rivoluzionato la normativa sulla farmacovigilanza, che nel 1962 ha introdotto formalmente l'obbligo di sperimentare ogni nuova molecola nell'animale da esperimento, anche in stato di gravidanza. Numerosi sono i farmaci che, a seguito dell'immissione sul mercato, sono stati oggetto di rivalutazione da parte del CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*) di EMA per motivi di sicurezza e/o ritirati dal commercio: si pensi alla Cerivastatina, al Rofecoxib, al Dronedarone, alla Nimesulide.

■ La segnalazione spontanea: dal singolo paziente all'OMS

Le metodiche di farmacovigilanza sono improntate all'ottenimento di dati analizzabili sia in modo statistico che descrittivo. I dati sono rappresentati dalle reazioni avverse a farmaci, il cui riconoscimento e definizione sono ambito applicativo della disciplina stessa.

La rielaborazione dei dati raccolti permette un ritorno informativo per i medici e per chiunque abbia interessi nell'uso del farmaco: farmacisti, personale infermieristico, ma specialmente per i pazienti.

La segnalazione spontanea, di norma, viene presa in carico dal Responsabile di Farmacovigilanza della ASL (Azienda Sanitaria Locale) di riferimento, che deve

provvedere, entro e non oltre 7 giorni solari dal ricevimento, ad inserirla nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (Portale AIFA).

Nello specifico, a medici ed operatori sanitari si applica l'obbligo di notificare la sospetta reazione avversa al farmaco entro tre giorni lavorativi dall'effettiva conoscenza della stessa, se **grave**, ovvero entro sei giorni lavorativi, se **non grave** [Circolare 24 Settembre 1997 n. 12, nota esplicativa al D. lgs. 18 Febbraio 1997 n. 44]⁵. Si ricorda che per **Evento Avverso Serio o Grave (SAE) o Reazione Avversa Seria o Grave (SAR)**, s'intende qualsiasi evento avverso o reazione avversa che, a prescindere dalla dose, corrisponda ad uno o più dei seguenti criteri:

- ha esito fatale
- mette in pericolo la vita del soggetto
- richiede un ricovero ospedaliero oppure prolunga il ricovero in corso
- comporta un'invalidità o un'incapacità grave o prolungata
- comporta un'anomalia congenita o un difetto alla nascita.

AIFA provvede affinché tutte le segnalazioni di sospette reazioni avverse gravi a farmaci commercializzati sul territorio nazionale siano messe a disposizione del titolare dell'AIC, di EMA e degli altri Stati membri immediatamente o comunque entro quindici giorni solari dalla data di ricevimento della comunicazione.

AIFA dà altresì notizia al pubblico, mediante il proprio sito internet, del contenuto di tali segnalazioni.

Dal 2001, inoltre, è stato creato da EMA un network internazionale, noto come Eudravigilance, che raccoglie tutte le ADRs e i reports dei farmaci autorizzati nell'Unione Europea, inoltrati da parte delle Agenzie Regolatorie e delle Aziende Farmaceutiche. Obiettivo di Eudravigilance è sostenere la salute pubblica dei cittadini, attraverso la raccolta di informazioni riguardanti la sicurezza dei farmaci, disponibili per la valutazione scientifica.

Vige pertanto l'obbligo, per le Autorità Competenti e le Aziende Farmaceutiche, di trasmettere ad Eudravigilance tutte le SUSAR registrate secondo una tempistica prestabilita: quelle gravi entro 15 giorni (entro 7 giorni se determinano il decesso del soggetto o lo mettono in pericolo di vita) e quelle non gravi entro 90 giorni.

Eudravigilance invia con cadenza periodica (mediamente ogni settimana) tutte le SUSAR registrate all'Organizzazione Mondiale della Sanità per il Monitoraggio Internazionale dei Farmaci di Uppsala. (Fig.2)

■ La farmacovigilanza nella Sperimentazione Clinica

Anche nell'ambito di una sperimentazione clinica, i singoli ricercatori e/o il Promotore dello studio hanno l'onere di registrare e notificare eventi avversi/reazioni avverse che si manifestino durante il trattamento sperimentale, indipendentemente quindi dallo status di AIC del prodotto (Direttiva Europea 2001/20/CE; D. Lgs. 211/2003, art. 16-17)⁶.

Esulano da questa specifica regolamentazione gli studi

osservazionali, nell'ambito dei quali le reazioni avverse dovranno essere segnalate analogamente a quanto previsto dalle norme in vigore per le segnalazioni spontanee post-marketing⁶. Tutti gli eventi avversi che si manifestino in un paziente arruolato in un trial clinico devono essere raccolti e riportati nelle apposite CRF (*Case Report Form*, ovvero Scheda Raccolta Dati).

Qualora vi sia un ragionevole sospetto che possa sussistere un rapporto di causalità tra l'evento osservato e l'IMP (*Investigational Medicinal Product*), si parla di reazioni avverse. È importante sottolineare che la valutazione del rapporto di causalità espressa dallo Sperimentatore non può essere ridimensionata dal Promotore: entrambe le opinioni devono essere quindi fornite nella notifica.

Oltre al rapporto di causalità tra IMP e/o terapia concomitante e l'evento avverso, il Promotore deve valutare la gravità dell'evento e se l'evento sia atteso o non rispetto al documento di riferimento indicato nel protocollo (IMPD, *Investigational Medicinal Product Dossier*).

Lo Sperimentatore ha l'obbligo di notificare immediatamente al Promotore qualsiasi SAE (Serious Adverse Event), ad eccezione di quelli indicati nel protocollo o nel dossier per lo Sperimentatore come non soggetti ad obbligo di notifica immediata (art. 16, D. Lgs. 211/2003)⁷.

Gli eventi avversi e/o i risultati di analisi anomale, considerati critici ai fini della valutazione della sicurezza, devono ugualmente essere notificati dallo Sperimentatore al Promotore ed al Comitato Etico di riferimento, in conformità alle procedure e ai tempi dettagliati nel protocollo di studio.

Il Promotore deve provvedere alla registrazione dettagliata di tutti gli AE notificatigli dallo Sperimentatore, che potrebbero essere richiesti formalmente dalla Autorità Competente (Ministero della Salute).

In particolare, per quanto riguarda l'adempimento agli obblighi di legge inerenti la segnalazione delle SUSAR, a decorrere dal 01 febbraio 2014, i Promotori o le Organizzazioni di Ricerca a Contratto (CRO) da questi delegate sono tenuti ad inviare le SUSAR esclusivamente ad *Eudravigilance Clinical Trial Module* (EVCTM), in formato CIOMS (Fig. 3).

■ Conclusioni

L'introduzione in commercio di un nuovo farmaco non conclude la sperimentazione del farmaco stesso, ma conduce alla fase di monitoraggio sul campo dei suoi effetti, anche indesiderati, che richiedono generalmente un elevato numero di pazienti per la loro evidenza.

La fase IV della sperimentazione clinica e l'attività di farmacovigilanza svolgono un ruolo cruciale nella tutela della sicurezza dei pazienti, che rappresenta uno dei principi fondamentali delle norme di buona pratica clinica (GCP, Good Clinical Practice). In quest'ottica, appare di prezioso supporto non solo il nucleo della Farmaceutica territoriale, da sempre impegnata nella gestione delle reazioni avverse a farmaci regolarmente già in commercio, ma anche quello della Task Force Aziendale, quale organismo di supporto metodologico

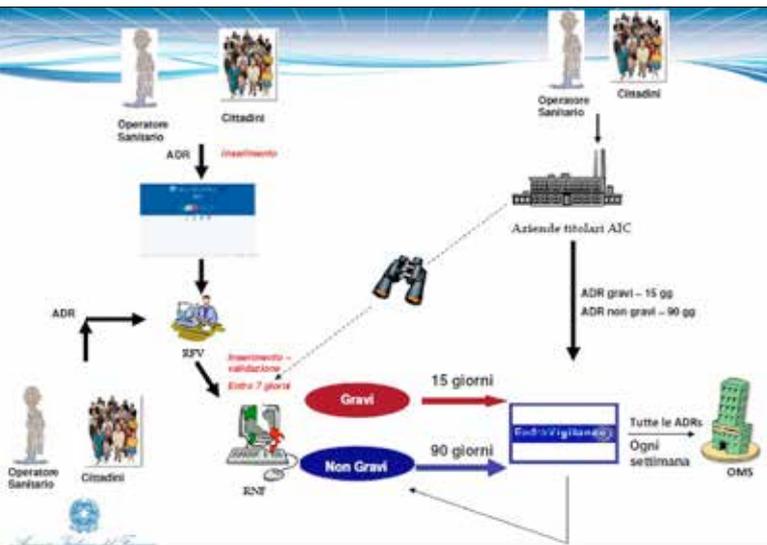


Figura 2: La Rete della Farmacovigilanza: dal cittadino all'Organizzazione Mondiale della Sanità.

per gli sperimentatori, anche per quanto riguarda il monitoraggio e la gestione degli eventi avversi che insorgono nel corso delle sperimentazioni cliniche.

Bibliografia

1. McBride WG. Thalidomide and Congenital abnormalities. Lancet 1961; 2:1358.
2. Decreto Legislativo 95/2003 Attuazione della Direttiva 2000/38/CE relativa alle specialità medicinali.
3. Regolamento UE 1235/2010 che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie

Promemoria

Cosa segnalare: Tutte le sospette reazioni avverse indipendentemente dal tipo di uso del medicinale.

Perché segnalare una reazione avversa: Perché operatori sanitari e cittadini sono chiamati sempre di più a svolgere un ruolo attivo nel contribuire alla sicurezza dei farmaci quando usati nelle reali condizioni di impiego. La Farmacovigilanza è fondamentale sia per i farmaci nuovi (sufficientemente sicuri per essere commercializzati, ma con un profilo rischio beneficio da definire meglio), che per quelli già in commercio da anni, certamente più sicuri, di cui tuttavia spesso nel tempo si rivelano opportune restrizioni d'uso o si manifestano nuove controindicazioni.

Quando segnalare: Sempre: non è necessario che chi segnala sia assolutamente certo che l'evento avverso sia riconducibile al farmaco sospetto, poiché in farmacovigilanza, si lavora nell'incertezza di un rischio sulla base delle maggiori conoscenze possibili. Gli eventi avversi vengono poi valutati da un gruppo di esperti.

Come segnalare: Gli operatori sanitari possono segnalare una sospetta ADR compilando l'apposita scheda ministeriale. Tale scheda, debitamente compilata in ogni sua parte e comunque almeno nei campi fondamentali (iniziali del paziente, data di nascita, sesso, data insorgenza reazione, descrizione della reazione, gravità, esito, farmaco, durata d'uso, qualifica e dati del segnalatore, data di compilazione e firma del segnalatore), **deve essere quindi trasmessa, via fax oppure via mail, al responsabile di farmacovigilanza della propria AUSL.**

Le segnalazioni vengono inserite (mantenendo l'anonimato del segnalatore, noto solo al responsabile e all'AIFA) nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), in collegamento operativo con il network europeo EudraVigilance che raccoglie in un database comunitario i dati forniti a livello nazionale. Il paziente che durante l'utilizzo di un farmaco ha riscontrato un effetto avverso può, oltre a rivolgersi al proprio medico curante, compilare la scheda di segnalazione per il cittadino ed inviarla sempre al responsabile di farmacovigilanza della propria ASL.

Elenco nazionale dei responsabili locali di farmacovigilanza è consultabile sul sito dell'AIFA al seguente link: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT									
I. REACTION INFORMATION									
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6 REACTION ONSET		8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year	Years		Day	Month	Year
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)								<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING	
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION									
14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)								20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA	
15. DAILY DOSE(S)					16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION				
17. INDICATION(S) FOR USE					21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA				
18. THERAPY DATES (from/to)					19. THERAPY DURATION				
III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY									
22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)									
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)									
IV. MANUFACTURER INFORMATION									
24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER									
24b. MFR CONTROL NO.									
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER					24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL				
DATE OF THIS REPORT					25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP				

Figura 3: CIOMS FORM per SUSAR.

avanzate.

4. T. Facon et al. Melphalan and prednisone plus thalidomide versus melphalan and prednisone alone or reduced-intensity autologous stem cell transplantation in elderly patients with multiple myeloma (IFM 99-06): a randomised trial. Lancet: volume 370, n. 9594, p. 1209-1218, 6 Ottobre 2007.
5. Decreto Legislativo n. 44 del 18 febbraio 1997 - Attuazione della direttiva 93/39/CEE, che modifica le direttive 65/65/CEE, 75/318/CEE e 75/319/CEE relative ai medicinali.
6. Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci, G.U. n. 76 del 31 marzo 2008
7. Decreto Legislativo 211/2003 - Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

Presenza di residui di farmaci nelle acque

Riassunto

La presenza di residui di farmaci rappresenta una nuova classe di inquinanti, insidiosa e difficilmente controllabile. Il comportamento di queste sostanze chimiche nell'ambiente è spesso poco conosciuto e la loro diffusione ed il loro impatto sulla salute degli organismi acquatici e sull'uomo è probabilmente sottovalutato. Certamente la presenza di antibiotici e loro derivati è degna di interesse in relazione alla loro capacità di contribuire allo sviluppo dell'antibiotico-resistenza, così come la diffusione crescente nelle acque dei farmaci antitumorali e/o immunomodulanti o dei loro metaboliti attivi può comportare effetti citostatici, citolitici, teratogeni. Sembra opportuno, per migliorare la comprensione scientifica del fenomeno, incentivare la ricerca, il monitoraggio biologico di specie diverse, la misurazione, la previsione e l'identificazione dei potenziali effetti ambientali dei farmaci.

Parole chiave: farmaci – acque – effetti sugli organismi acquatici – effetti sull'uomo - ecofarmacovigilanza

La presenza di residui di farmaci nell'ambiente negli ultimi anni comincia a essere presa in considerazione nella sua complessità; sono infatti compresi tra gli "inquinanti emergenti" assieme ai nanomateriali, ai prodotti per la pittura ed a quelli per la cura del corpo¹.

La fonte principale di contaminazione per i farmaci è lo stesso paziente che li assume e li espelle attraverso le feci e le urine in forma di metaboliti, oltreché come prodotti immo­dificati. A ciò si aggiunge quanto dovuto agli scarichi industriali, allo smaltimento illegale e agli effetti indiretti dell'uso dei farmaci in agricoltura, negli allevamenti inten-

sivi ed in acquacoltura². Da non sottovalutare lo smaltimento improprio casalingo (le preparazioni transdermiche di Fentanyl per esempio trattengono un'elevata percentuale di farmaco dopo la rimozione dalla pelle)³.

L'aumento dell'uso di farmaci è dovuto anche all'invecchiamento della popolazione e all'uso di farmaci preventivi (come le statine e gli anti-ipertensivi) oltre che all'uso talvolta incongruo di farmaci generici a basso costo acquistabili senza prescrizione medica (auto prescrizione). L'Istituto Statistico Britannico prevede che l'utilizzo di farmaci in quel Paese sarà più che raddoppiato entro il 2050⁴. In Europa, Turchia, Francia e Russia ci sono i maggiori consumatori di antibiotici, seguiti da Italia, Spagna Germania e Gran Bretagna. Il mercato degli ormoni, invece, vede ai primi posti Grecia, Turchia e Spagna, seguiti da Italia Francia e Ucraina⁵.

La categoria dei farmaci comprende centinaia di molecole aventi proprietà chimico-fisiche eterogenee con comportamento ambientale prevalentemente ignoto, ma proprietà biologiche spesso rilevanti. Ad oggi i farmaci risultano presenti nelle acque a livelli di ng-µg/l ed alcuni sono ritenuti contaminanti ubiquitari². Alcuni dati dimostrano che loro presenza nelle acque può causare effetti dannosi agli organismi (alterazioni metaboliche e morfologiche, induzione di antibiotico-resistenza in batteri patogeni presenti nelle acque). Per l'uomo il rischio legato all'assunzione di acqua potabile inquinata è molto improbabile, vista la diluizione a cui sono sottoposti questi contaminanti, ma rimangono da accertare i possibili effetti avversi derivanti dall'esposizione cronica e dalla contemporanea esposizione a varie sostanze oltre dover affrontare il problema crescente (e potenzialmente drammatico) dell'antibiotico resistenza².

**RICCARDO NESPOLI,
LUISA MEMORE,
MARINA PASTENA**
ISDE Torino

Per corrispondenza:
lmemore@inwind.it

Se ha fatto notizia, come da fonti giornalistiche oltre che scientifiche (Istituto Mario Negri di Milano), aver trovato nel Po delle tracce di cocaina, non meno desta stupore aver letto che nel fiume Niagara sono stati trovati residui di antidepressivi, carbamazepina e altri antiepilettici e statine. Ma ci sono altri numerosi esempi di farmaci presenti nell'ambiente acquatico, anche se in quantità minima: antibatterici come i flourochinoloni, ormoni, paracetamolo, FANS come il diclofenac³ ed alcuni effetti della contaminazione delle acque sono già evidenti: essi comprendono la femminilizzazione dei pesci⁵ e la sterilità delle rane a causa di residui della pillola contraccettiva: in un bacino sperimentale l'immissione di pochi ng di etinilestradiolo ha estinto un ciprinide⁶. In Pakistan sono morti decine di milioni di avvoltoi a causa del diclofenac somministrato ai bovini (delle cui carcasse gli avvoltoi si cibavano)³; come già evidenziato l'uso eccessivo di antibiotici ha portato alla nascita di batteri patogeni resistenti e tale fenomeno non interessa solo le corsie degli ospedali; infatti la sulfadiazina usata negli allevamenti di maiali induce antibiotico-resistenza nei batteri del suolo¹.

Quale può essere la soluzione? Di questi temi si occupa l'Ecofarmacovigilanza (EPV), una scienza che racchiude le attività di valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti negativi legati alla presenza dei farmaci nell'ambiente. Gli approcci di EPV comprendono la progettazione di farmaci verdi, la chimica verde (o sostenibile), lo sviluppo di prodotti biodegradabili, la minimizzazione delle emissioni industriali, l'educazione all'uso razionale dei farmaci, il miglioramento delle pratiche di prescrizione, gestione e smaltimento dei farmaci inutilizzati⁵.

Dal 1993 il potenziale rischio ambientale dei medicina-

li umani e veterinari deve essere valutato prima della loro commercializzazione⁵. A differenza dei farmaci per uso veterinario però il rischio ambientale per i farmaci umani non è ostativo all'autorizzarne la messa in commercio¹.

In particolare per gli antitumorali è l'effetto teratogeno sugli organismi eucarioti quello che desta maggiore preoccupazione a bassi livelli di concentrazione. In Gran Bretagna è stata studiata la diffusione del 5-fluorouracile (5-FU) del quale si consuma circa una tonnellata all'anno e in Svizzera è stato emanato un regolamento per imporre la rimozione dell'80% dei microinquinanti per i maggiori impianti di acque reflue⁷: gli impianti di depurazione degli scarichi fognari mostrano spesso una insufficiente rimozione dei residui di farmaci e soprattutto le acque di scarico provenienti dagli ospedali contengono molti farmaci genotossici (usati come immunosoppressori o chemioterapici)².

La European Medicine Agency (EMA) ha stabilito che una PEC (Predicted Environmental Concentration) di 10 ng/l per un singolo farmaco indichi la necessità di approfondire la stima del rischio ambientale, con studi su alghe/pesci.

La Commissione europea (CE) valuta i dati concernenti la presenza di farmaci nell'ambiente e il potenziale impatto sull'ecosistema e sulla salute pubblica, in modo da garantire un costante aggiornamento della normativa vigente per i farmaci umani e veterinari. L'industria, il mondo accademico e i governi sono stati incoraggiati a condurre studi in partnership per verificare che l'orientamento EPV stia offrendo livelli adeguati di tutela ambientale e alcune aziende farmaceutiche dell'Unione europea hanno utilizzato i piani di gestione del rischio ambientale (ERMPs) come risorsa per la valutazione e la gestione dei rischi ambientali di un farmaco durante

Environmentally classified Pharmaceuticals

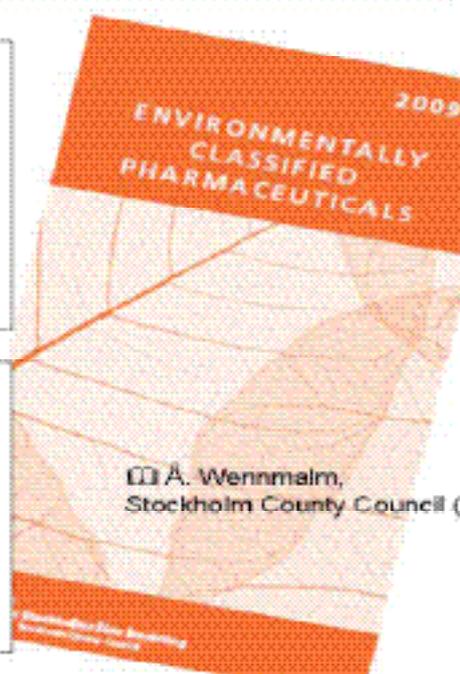
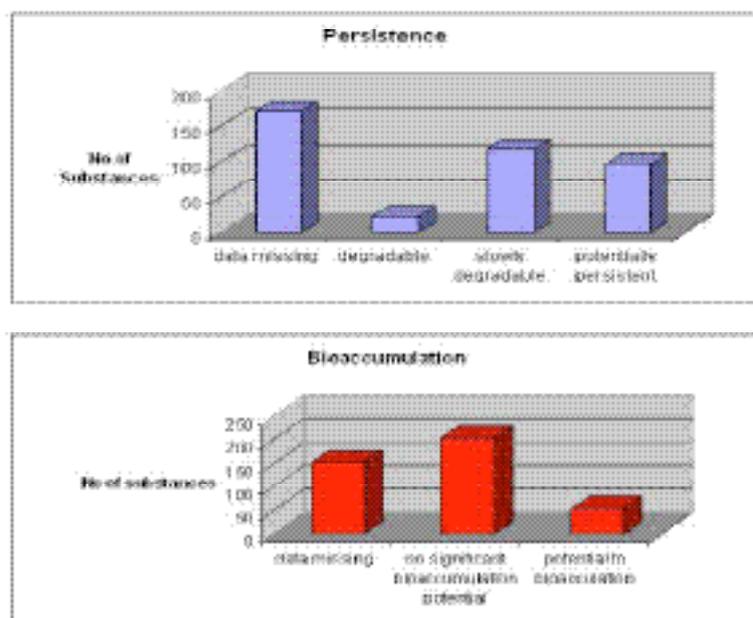


Figura 1

tutto il suo ciclo di vita. I piani includono informazioni di natura chimico-fisica, sul metabolismo umano, la farmacocinetica, la tossicologia preclinica e l'impatto ambientale del principio attivo e degli eccipienti del farmaco: gli studi vengono condotti di norma su alghe dafnie e pesci³. Le alghe sono spesso risultate le specie più sensibili nei test di esposizione acuta, mentre i pesci lo sono per i test di esposizione a lungo termine⁵. Per ultimo (e non per importanza...) si rimarca la necessità di sconsigliare l'assunzione incontrollata di farmaci, soprattutto per meccanismo di automedicazione indotta e guidata da messaggi pubblicitari, la necessità di

incentivare il corretto smaltimento dei farmaci non più utilizzabili e la necessità di attuare, quando possibile, una politica di rispetto ambientale in tutti i prodotti farmaceutici.

Un esempio di "chimica verde" (figure 1-2): l'Ifosfamide (usato in chemioterapia) non è biodegradabile; l'aggiunta di una molecola glicidica aumenta l'assorbimento intestinale mantenendone intatte le proprietà terapeutiche, riducendo gli effetti collaterali e riducendo la dispersione ambientale (aumenta la biodegradazione).

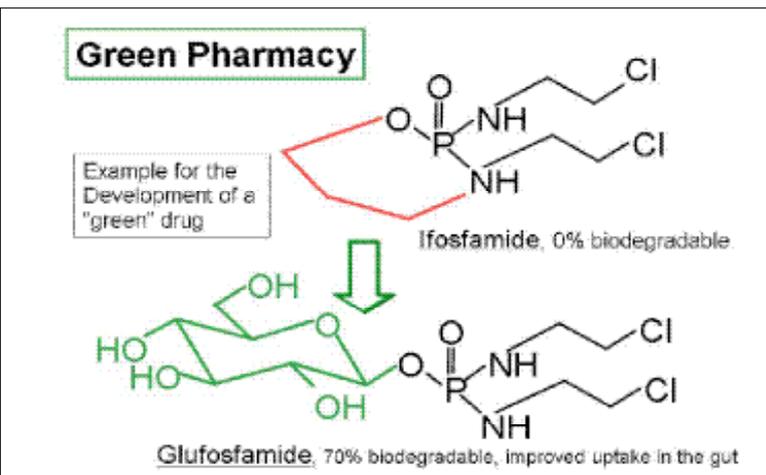


Figura 2: Esempio di chimica verde.

Bibliografia

1. Alistair B.A. Boxall "New and Emerging Water Pollutants arising from Agriculture". OECD study 2012.
2. Paola Bottoni, Rosanna Fidente "Un primo contributo alla problematica dei farmaci come contaminanti delle acque". Ann Ist Super Sanità 2005;41 (3):333-342
3. Farmaci e ambiente: lo sviluppo dell'Ecofarmacovigilanza (EPV) nel contesto globale- AGENZIA DEL FARMACO, 15/05/2014. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/farmaci-e-ambiente-lo-sviluppo-dellecofarmacovigilanza-epv-nel-contesto-globale>
4. Michael Depledge "Pharmaceuticals: Reduce drug waste in the environment" NATURE 478,36 (pubblicato online il 05 October 2011).
5. Pharmaceuticals in the Environment. Results of an EEA workshop. EEA Technical report No 1/2010 (figure 1 -2).
6. Luigi Viganò "Il rischio da interferenti endocrini nel fiume Po" ARPA 6/2009, 28-29
7. Davide Manucra "Antitumorali nelle Acque : c'è un rischio ambientale?"- ECOSCIENZA 2013 (4); 80-81

Telefono cellulare e salute: le ricerche dell'Istituto Ramazzini

FIGURELLA BELPOGGI

Direttore Area Ricerca Istituto Ramazzini,
Bologna

Per corrispondenza:
belpoggi@ramazzini.it

■ **La storia**

Ottobre 1990, Cesare Maltoni pubblica su Consumatori (la rivista mensile della Cooperazione di Consumatori, oggi CON) il suo parere su un problema ambientale emergente per il potenziale impatto sulla salute: i campi elettromagnetici (CEM). Circa trent'anni fa Paul Brodeur, giornalista di scienza della rivista americana "The New Yorker", lanciò il primo allarme sulla pericolosità dell'esposizione continua a onde elettromagnetiche, il suo libro

fece molto scalpore e accese il nostro interesse. Brodeur venne a Rimini per una delle prime conferenze in Italia su questo tema, e Maltoni, Soffritti ed io andammo ad incontrarlo. In quegli anni si stava costruendo il grande elettrodotto Rimini-Fano e il comitato di cittadini interessati dall'opera avevano chiesto un parere all'Istituto Ramazzini sui possibili effetti dei campi magnetici a bassa frequenza (CEMBF) sulla salute. Cesare Maltoni, su Consumatori nel 1990 scriveva: "Da quando è emersa e si

è fatta strada la consapevolezza che lo sviluppo industriale può portare, oltre che vantaggi, svantaggi per l'ambiente e per l'uomo, le varie componenti del corpo sociale, ivi compresa la comunità scientifica, si sono divisi in due campi: quelli che difendono i vantaggi e quelli che denunciano gli svantaggi, secondo due filosofie inconciliabili. (...) Le ricerche sugli effetti dei campi elettromagnetici sulla salute (in particolare quelli cancerogeni) sono appena cominciate. I risultati di alcune di esse hanno ingenerato preoccupazioni. La tematica ha dimensioni colossali. Dalla elettrificazione dipendono vasti settori basilari dell'assetto dello sviluppo attuale ed anche proiettato (si pensi all'orientamento presente di sostituire i combustibili tradizionali con generatori di elettricità per l'autotrazione dei mezzi di trasporto su strada). (...) sono necessari studi biomedici, epidemiologici e sperimentali, sistematici, per approfondire le nostre conoscenze sui potenziali effetti dei campi elettromagnetici sulle forme di vita e sulla salute, ed eventualmente sulla loro entità. E' importante raccogliere, valutare criticamente e sistematizzare, come già in parte si sta facendo, tutti i segmenti di informazioni esistenti. I pochi dati disponibili fruibili ai fini della prevenzione vanno utilizzati al meglio, impegnando le grandi risorse della moderna tecnologia. (...) Mi concedo un commento conclusivo di carattere generale: i grandi problemi non si affrontano solo con la denuncia, e non si risolvono sottostimandoli".

Nel 1990 la telefonia mobile e con essa i campi elettromagnetici a radiofrequenza (Radio-Frequency Radiation = RFR) non avevano ancora avuto l'attuale diffusione di massa, ma avrebbero tardato poco; e, qualche anno più tardi, quando si presentò l'occasione, Maltoni ancora una volta denunciò il problema e la necessità di studiarlo a fondo, prima che coinvolgesse la popolazione dell'intero globo, come poi è avvenuto.

Ma dal 1990 ad oggi, cosa è accaduto, quali azioni sono state intraprese, a quali risultati e conclusioni siamo arrivati? E, fatto importante per il nostro Istituto, il messaggio di allarme e di appello a svolgere ricerche adeguate è stato raccolto? E quale posizione è stata presa dalla comunità scientifica?

Nel decennio 1990-2000 l'Istituto Ramazzini si è impegnato con forza nel diffondere quanto si conoscesse sui rischi dei CEM e quanto ancora bisognasse conoscere per escludere un potenziale rischio correlato alla situazione espositiva che riguardava praticamente tutta la popolazione del globo. Dalla metà degli anni novanta i colleghi americani del National Toxicology Program (NTP/NIEHS), Ente governativo che conduce il più grande e integrato programma di ricerca di salute ambientale al mondo, erano impegnati in uno studio sui ratti che arrivò alla conclusione, pubblicata nel 1998, che negli animali di laboratorio esposti a CEMBF non era stato osservato alcun aumento significativo di tumori. Maltoni e Soffritti nel 2000 pubblicarono una critica allo studio americano, ritenendolo inadeguato sia per lo scarso numero di animali utilizzati, sia perché questi erano stati osservati partendo dall'età di giovani adulti e troncando l'esperimento dopo 104 settimane di età, che corrispondono pressappoco a 60-65 anni nell'uomo. L'obiezione era legata al fatto che, sia nel ratto che

nell'uomo, l'80% di tutti i tumori maligni insorge dopo queste età equivalenti.

Rimaneva confermata dalla revisione della letteratura l'aumentata incidenza di leucemie nei bambini esposti residenzialmente e nei lavoratori esposti sul luogo di lavoro¹⁻². Questo dato epidemiologico nel 2002 avrebbe portato l'Agenzia Internazionale di Ricerca sul Cancro³, settore della OMS dedicato al cancro, a classificare i CEMBF come "possibili cancerogeni (gruppo 2B).

■ CEM e ricerche dell'Istituto Ramazzini

A Bentivoglio, insieme a Maltoni, iniziammo a lavorare su progetti per lo studio dei CEM (sia quelli generati dalla corrente elettrica che quelli della telefonia mobile) già dalla metà degli anni '90: coinvolgemmo e convinchemmo ARPA della regione Emilia Romagna, le Fondazioni bancarie di Bologna, ISPESL/INAIL ed i nostri Soci a contribuire al finanziamento della ricerca sui campi elettromagnetici generati dalla corrente elettrica. Anche ENEL sembra voler partecipare...dopo poco tempo però il contratto venne troncato: Maltoni in televisione si era espresso apertamente sui possibili rischi da esposizione a CEM, facendo intendere che sospettava che ce ne fossero. Il contratto con ENEL stabiliva che il nostro gruppo non si esprimesse con giudizi nel merito fino alla fine della ricerca. Contratto cancellato. Con ancora più tenacia riuscimmo a raccogliere i fondi per partire con la ricerca, obiettivo piuttosto impegnativo, dato che il solo impianto espositivo costava attorno al miliardo di vecchie lire. Eravamo nel 2000, dell'impianto se ne fece carico la Fondazione della Cassa di Risparmio di Bologna, e fu un aiuto decisivo. Progetti e piani sperimentali, progetto e costruzione dell'impianto, nuovo personale, un grande fermento e tanto entusiasmo si percepiva fra i ricercatori del Centro di Ricerca. Eravamo tutti al lavoro per partire con lo studio entro l'anno 2001. Il mattino in cui Cesare Maltoni è stato trovato esanime nella sua casa di San Lazzaro, Soffritti era in Liguria per controllare i lavori dell'Ansaldo che in quel periodo, seguendo il progetto dell'ingegnere Montanari dell'Università di Modena e Reggio, stava costruendo l'impianto espositivo per la nostra ricerca. Io e gli altri eravamo al castello di Bentivoglio per finalizzare il piano sperimentale e la logistica necessaria per l'inizio dell'esperimento. Ero al telefono con Soffritti per comunicargli la ferale notizia, non riuscivamo a parlare per la commozione e la disperazione, pensai subito che non poteva finire così: 22 gennaio 2001, ci ritrovammo soli, iniziava il dopo Maltoni. La fiducia e la stima reciproca, insieme alla comune volontà di continuare a perseguire gli obiettivi che il professor Maltoni, in più di 20 anni di stretta e fruttuosa collaborazione, ci aveva insegnato, ci fecero affrontare con la necessaria energia le pressanti difficoltà.

L'esperimento sui CEM generati dalla corrente elettrica parti alla fine del 2001 come Maltoni avrebbe voluto, nel 2016 sono stati pubblicati i risultati che indicano che i CEMBF hanno un effetto sinergico, cioè moltiplicano l'effetto cancerogeno di agenti chimici e fisici a

Figura 1: *Impianto espositivo a radiofrequenze che simula l'esposizione umana alle antenne dei ripetitori. Al centro delle strutture, tutte in legno per evitare riverbero delle onde, collocate ognuna in una stanza anecoide, è stata installata un'antenna che opera alla frequenza della telefonia mobile, creando rispettivamente campo RF di 50, 25, 5 volt/metro.*



dosi così basse da essere considerate prive di rischio significativo quando studiate da sole nel nostro modello sperimentale. Vale a dire che combinando i CEMBF con l'assunzione di formaldeide nell'acqua da bere, ad una dose che avevamo studiato e non aveva messo in evidenza un aumento statisticamente significativo di tumori maligni, si osservava invece un effetto cancerogeno significativo negli animali trattati rispetto al controllo⁴. Altrettanto, soprattutto per quanto riguarda i tumori maligni della ghiandola mammaria, una sola dose relativamente bassa di radiazioni gamma, che avevamo studiato nello stesso modello sperimentale senza osservare effetti significativi, combinata alla continua esposizione a CEMBF, comportava un aumento significativo di tumori mammari maligni sia rispetto agli animali non trattati che rispetto a quelli trattati con soli CEMBF o con sole radiazioni gamma⁵⁻⁶. Questi risultati hanno una grande rilevanza in termine di salute pubblica e, alla luce dei nostri risultati sperimentali, la IARC dovrebbe rivedere la valutazione dei CEMBF portandoli da possibili a probabili cancerogeni (2A).

In seguito (2005) nel Centro di Ricerca dell'Istituto Ramazzini (proprio dal 2005 intitolato a Cesare Maltoni) è iniziato lo studio sulle RFR generate dalle stazioni radiobase della telefonia mobile (Fig.1). I primi risultati relativi a questo programma di ricerca sulle RFR, le stesse in uso nel sistema di comunicazione della telefonia cellulare (GSM) in Europa, nelle nostre intenzioni dovrebbero essere diffusi entro la fine del 2017. Se i risultati dovessero confermare quelli pubblicati a maggio scorso dal National Institute of Environmental Health Sciences (NIEHS) degli USA (aumento di tumori del cervello e di rari tumori delle cellule neuriniche del

cuore), le agenzie regolatorie dovrebbero prendere in seria considerazione provvedimenti restrittivi sull'esposizione alle onde della telefonia mobile. Un primo annuncio sui risultati dello studio è stato dato dal Ramazzini nella relazione al forum di esperti convocato dall'Israel Institute for Advanced Studies (IIAS) all'Università "Edmond J. Safra" di Gerusalemme nel gennaio 2017. Fino ad oggi erano disponibili solo dati epidemiologici, cioè sulla popolazione umana, dove nei forti utilizzatori (da almeno dieci anni) è stato osservato un aumento di tumori del cervello e dei nervi cranici⁷. Nello studio NIEHS, oltre ai tumori del cervello e delle cellule neuriniche del cuore, è stata notata una diminuzione del peso dei neonati partoriti da mamme esposte a RFR. Questo risultato è stato confermato anche dallo studio dell'Istituto Ramazzini, mentre la valutazione dei tumori del cervello e del cuore è ancora in corso e contiamo di raccogliere entro l'anno i fondi necessari per concludere lo studio e pubblicare i dati. Per la mancanza di dati sperimentali, seppure l'evidenza epidemiologica fosse sufficiente, i campi RFR nel 2013 sono stati classificati dalla IARC come possibili cancerogeni (2 B)⁸⁻⁹. Pensiamo che i risultati NIEHS e quelli del Ramazzini comportino la necessità di una rivalutazione portando le RFR da gruppo 2B (possibile) a gruppo 2 A (probabile cancerogeno).

■ Raccomandazioni

In attesa che i CEM vengano rivalutati, raccomandiamo la massima precauzione nei bambini e nelle donne in gravidanza, poiché gli embrioni, i feti e i bambini sono più suscettibili degli adulti agli agenti tossici. Abbiamo già pubblicato negli anni scorsi una serie di raccoman-



Figura 2: Consigli per l'utilizzo corretto del cellulare.

dazioni e di consigli correlati ad un uso responsabile del telefonino e del Wi-Fi, per evitare che durante la gestazione e a partire dalla nascita le nuove generazioni si trovino esposte quotidianamente e senza necessità a onde elettromagnetiche per le quali esistono già innumerevoli studi che ne mettono in evidenza il pericolo. Tutti i dati, sia sperimentali che epidemiologici, oggi concorrono nel farci temere che esista una reale e diretta correlazione fra CEM e tumori. Anche per i CEM, così come è successo anche in altri casi recenti (la formaldeide e l'amianto rappresentano esempi paradigmatici), la comunità scientifica si è divisa in due schieramenti, e così la politica e coloro che si occupano di atti regolatori. Peccato che le divisioni in questo campo comportino che un agente chimico o fisico venga considerato un sicuro cancerogeno solo quando se ne contano le vittime in grande numero. Proprio per questo, noi crediamo che in attesa di una rivalutazione da parte della IARC debbano essere prese misure adeguate di limitazione dell'esposizione della popolazione, contando che in questo caso si tratta di tutta la popolazione del pianeta e, anche se il rischio si rivelasse basso, enorme sarebbe l'impatto sulla salute pubblica. Non si tratta di abolire una tecnologia che per molti aspetti è irrinunciabile, ma di rendere le tecnologie più sicure e nel contempo di educare i cittadini ad un utilizzo più sicuro. L'Istituto Ramazzini ha da tempo iniziato una campagna di educazione nelle scuole e di informazione sul territorio. Le raccomandazioni dell'Istituto Ramazzini per un uso corretto del cellulare e di internet le ritrovate in questo numero del Ramazzini News e sul nostro sito www.ramazzini.org. (Fig.2). Segnaliamo anche il sito di Environmental Health Trust, associazione guidata dalla Professoressa Devra Davis, uno dei maggiori esperti mondiali su questo tema.

■ Contribuire alla conclusione della ricerca

L'Istituto Ramazzini ha lanciato una campagna di raccolta fondi per concludere lo studio in corso entro pochi mesi; hanno finora contribuito a coprire i circa 4 milioni di Euro per questo studio i Soci dell'Istituto Ramazzini, l'ARPA della Regione Emilia Romagna, il Ministero della Salute, INAIL, le Fondazioni bancarie del Monte di Bo-

logna e Ravenna e della Cassa di Risparmio di Bologna, oltre che donazioni liberali di cittadini e filantropi, fra le quali l'associazione inglese Children with Cancer e quella internazionale Environmental Health Trust. Per completare gli esami di laboratorio e pubblicare lo studio servono circa 300.000 euro. Chiediamo a tutti di aiutarci a concludere questo importante studio con un contributo liberale e/o devolvendo a nostro favore il 5 per mille nella denuncia dei redditi. Pubblicare questi dati in tempi brevi è un impegno che i ricercatori del Centro di Ricerca devono a tutti voi Soci, alla popolazione intera, ma in particolare al loro maestro, Cesare Maltoni.

Bibliografia

1. Wertheimer N, Leeper E. Electrical wiring configurations and childhood cancer. *Am J Epidemiol* 1979; 109: 273-84.
2. Ahlbom A, Day N, Feychting M, et al. A pooled analysis of magnetic fields and childhood leukemia. *Br J Cancer* 2000; 83(5): 692-698.
3. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. Non-Ionizing Radiation, Part 1: Static and Extremely Low-Frequency (ELF) Electric and Magnetic Fields. IARC, 2002; Vol. 80:1-395.
4. Soffritti M, Tibaldi E, Padovani M, Hoel DG, Giuliani L, Bua L, Lauriola M, Falcioni L, Manservigi M, Manservigi F, Belpoggi F. Synergism between sinusoidal-50 Hz magnetic field and formaldehyde in triggering carcinogenic effects in male Sprague-Dawley rats. *Am J Ind Med.* Jul;59(7):509-21., 2016a.
5. Soffritti M, Belpoggi F, Lauriola M, et al. 2010. Mega-experiment on the carcinogenicity of Extremely Low Frequency Magnetic Fields (ELFMF) on Sprague-Dawley rats exposed from fetal life until spontaneous death: plan of the project and early results on mammary carcinogenesis. In Giuliani L, Soffritti M, eds: Non-thermal effects and mechanisms of interaction between electromagnetic fields and living matter. *Eur J Oncol Library* Vol. 5, 219-34, 2010.
6. Soffritti M, Tibaldi E, Padovani M, Hoel DG, Giuliani L, Bua L, Lauriola M, Falcioni L, Manservigi M, Manservigi F, Panzacchi S, Belpoggi F. Life-span exposure to sinusoidal-50 Hz magnetic field and acute low-dose radiation induce carcinogenic effects in Sprague-Dawley rats. *Int J Radiat Biol.*; 92(4):202-14, 2016b
7. Hardell L, Carlberg M, Mild KH. Pooled analysis of case-control studies on malignant brain tumours and the use of mobile and cordless phones including living and deceased subjects. *Int J Oncol* 2011; 38(5): 1465-1474.
8. IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Non-Ionizing Radiation, Part 2: Radiofrequency Electromagnetic Fields (RFR), IARC, 2013; Vol. 102
9. Baan R, Grosse Y, Lauby-Secretan B, et al. Carcinogenicity of radiofrequency electromagnetic fields. www.thelancet.com/oncology Vol. 12, July 2011.

Comprendere la riflessività nella post modernità: intervista semi strutturata sulla Terra dei Fuochi

TANIA LATRIGLIA

Sociologia e Ricerca Sociale presso
Alma Mater Studiorum Bologna.

Per corrispondenza:
latrigliat@yahoo.com

Riassunto

La Terra dei Fuochi è un argomento molto complesso, che delineato secondo la teoria della società del rischio di Ulrich Beck, ci porta a comprendere da un punto di vista sociologico come il processo di modernizzazione coincida con la partecipazione diretta e attiva degli attori sociali che si situano oltre a quello che possono rappresentare con i ruoli da loro assunti. Abbiamo aperto una breve analisi teorica data dall'osservazione del contesto temporale post moderno nonché territoriale campano, per valutare in base ad una ricerca qualitativa la percezione del rischio sia da parte di studiosi sia della comunità abitante l'area.

Dalla ricerca sono emersi dati interessanti tra i quali linee guida che potrebbero favorirne lo studio e varie risposte alle problematiche del contesto di studio.

Parole chiave: La società del rischio, Terra dei Fuochi, inquinamento ambientale, qualità della vita, ricerca qualitativa.

■ Introduzione

La Terra dei Fuochi inserita in un contesto post-moderno viene analizzata secondo la teoria macrosociologica della società del rischio di Ulrich Beck. Ci siamo interessati di sviluppare una fase descrittiva utilizzando la raccolta documenti basata su esplicazioni di tipo istituzionale governamentale e sanitaria scientifica. In seguito abbiamo orientato la nostra ricerca nella raccolta di informazioni adottando il metodo dell'osservazione diretta e l'osser-

vazione dissimulata. Successivamente abbiamo proceduto ad un'intervista semi strutturata caratterizzata da due tecniche diverse, una con l'intervista telefonica mediante contatto diretto con l'interessato, l'altra con la teleintervista utilizzando come strumento di comunicazione la posta elettronica.

Dall'intervista sono emersi diversi aspetti: come la partecipazione attiva dei cittadini nella presa di coscienza e nel cercare soluzioni alternative al problema dell'inquinamento ambientale e status della qualità della vita nel territorio campano e non solo.

I nostri risultati hanno l'intento di mettere alla luce come in una società post moderna, la riflessione del proprio contesto temporale/territoriale sia al centro dell'attenzione e discussioni di un vasto pubblico che va oltre i ruoli sociali.

■ Riflessione sulla post modernità di Ulrich Beck

Introduciamo una ricerca sulla questione ambientale proponendo un famosissimo punto interrogativo filosofico di Holse «Come mai proprio l'essere che si è denominato Homo sapiens sapiens può essere giunto a una simile corsa collettiva alla catastrofe?»¹

Per rispondere a tale quesito ricorriamo ad una risposta sociologica orientata dalla teoria della società del rischio di Ulrich Beck, il quale propone un nuovo modo di guardare le questioni di carattere ambientale. Secondo l'autore i cambiamenti ambientali prodotti nel corso del passaggio tra modernità e post-modernità indirizzano i sociologi

ad orientare i loro interessi sulla qualità e la dimensione del rischio ambientale². Egli introduce uno studio analitico su quest'aspetto in *Risikogesellschaft*³ ovvero *La società del rischio* pubblicata nel 1986, in corrispondenza del disastro nucleare di Chernobyl. Richiama una distinzione tra i diversi pericoli a cui l'ambiente e gli individui sono soggetti: «Distruzione dell'ambiente provocata dalla generazione di ricchezza ed effettuata per far avanzare la società dei consumi (buco dell'ozono, effetto serra, ecc.); distruzione dell'ambiente provocata dalla povertà (taglio delle foreste pluviali tropicali, rifiuti tossici, uso di tecnologie obsolete nocive per l'ambiente); uso potenziale di armi di distruzione di massa – nucleari, biologiche e chimiche»⁴. Ulrich Beck parla del passaggio tra modernizzazione della tradizione e modernizzazione della società industriale, da egli definita anche col nome di modernizzazione lineare vs modernizzazione riflessiva. La sua analisi intende mettere l'accento sul modo di interpretare i significati della storia moderna con quella post-moderna, intesa come «un effetto collaterale, nel senso di riflesso incontrollabile, della non conoscibilità di tutti i rischi impliciti nello sviluppo tecnologico ed industriale»⁵. Secondo il sociologo i parametri e gli strumenti della sociologia tradizionale che fanno riferimento alla società della modernizzazione lineare, devono essere riscritti e ridefiniti, in quanto lo studio della società del rischio conduce ad un nuovo tipo di scienza sociale: al processo di modernizzazione che diventa riflessiva e si fa tema e problema di se stessa. Le scienze del presente assumono il ruolo identificativo di prodotto e produttore della realtà, hanno una rilevanza non solo come fonte di soluzioni ai problemi, ma anche come causa stessa dei problemi da affrontare⁶.

■ Definizioni della Terra dei Fuochi

Nell'approfondire tale teoria in un contesto di studio ci siamo indirizzati al rapporto esistente tra qualità della vita e crisi ecologica che coinvolge le province di Napoli nord e Caserta sud riconosciute come «Terra dei Fuochi [...] così chiamata per la presenza di rifiuti illegalmente riversati nelle campagne o ai margini delle strade, che, incendiati, danno luogo a roghi, i cui fumi possono diffondere sostanze tossiche, come le diossine, nell'atmosfera e nelle terre circostanti. Le diossine sono inquinanti organici particolarmente stabili e riconosciuti come tossici sia per l'ambiente che per l'uomo. Immesse nell'ambiente da numerose sorgenti, possono contaminare il suolo e le acque e, in virtù della loro persistenza ed elevata affinità per i lipidi, possono dare luogo ad accumulo lungo la catena alimentare, in concentrazioni superiori a quelle riscontrate nell'ambiente circostante. Tale situazione rappresenta, infatti, un notevole problema di salute pubblica e necessita di studi ambientali e biologici anche complessi»⁷.

Infatti, riscontriamo anche da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel rapporto del 2015 in *Mortalità, ospedalizzazione e incidenza tumorale nei Comuni della Terra dei Fuochi in Campania* (relazione ai sensi della Legge 6/2014) che «Il quadro epidemiologico della

popolazione in oggetto è caratterizzato da una serie di eccessi della mortalità, dell'incidenza tumorale e dell'ospedalizzazione per diverse patologie, che ammettono fra i loro fattori di rischio accertati o sospetti l'esposizione a inquinanti emessi o rilasciati da siti di smaltimento illegale di rifiuti pericolosi e di combustione incontrollata di rifiuti sia pericolosi, sia solidi urbani»⁸. In base ai primi riscontri di tipo medico-scientifico e istituzionale-governamentale, ci siamo indirizzati verso un campione di quarantatré attori del settore: informatico/giornalistico, ricerca scientifica e governamentale, comitato/associazione cittadina, ricerca sociologica/sanitaria; per comprendere in che modo il rischio riguardante la questione Terra dei Fuochi venisse percepito e conosciuto.

■ Intervista

Abbiamo orientato la nostra ricerca nella raccolta di informazioni adottando il metodo dell'osservazione diretta e l'osservazione dissimulata. Abbiamo reso la nostra presenza sul territorio dedita ad una costanza quotidiana nell'osservazione del territorio della durata di tre mesi e nella discussione mediante considerazioni e pareri da parte degli abitanti. Successivamente abbiamo proceduto ad un'intervista semi strutturata caratterizzata da due tecniche diverse, una con l'intervista telefonica mediante contatto diretto con l'interessato, l'altra con la teleintervista utilizzando come strumento di comunicazione la posta elettronica.

All'intervista hanno preso parte solo otto attori quali: settore del giornalismo Spazio Aperto (trasmissione settimanale in onda su Radio Sairuz di Bari attiva nella diffusione di informazioni riguardanti l'attualità socio-territoriale e politica d'Italia dove si riscontrano disagi di tipo ambientale, sanitario... attualmente interessati al caso Ilva di Taranto), TerradeiFuochi.it (sito web, contenitore di video-denunce, uno spazio web di cittadinanza attiva per la sensibilizzazione, monitoraggio e denuncia ambientale in tempo reale); settore associazioni/comitati Noi Genitori di Tutti (associazione no profit, opera nell'area territoriale dei comuni della provincia di Napoli, Caserta, Benevento, Salerno ed Avellino, si adopera alla tutela dei diritti dell'infanzia, in primo luogo a favore di soggetti affetti da patologie considerate diretta conseguenza del degrado ambientale); settore docenti/ricercatori Giulio Tarro (presidente del consiglio di amministrazione della Fondazione de Beaumont Bonelli per le ricerche sul cancro, ha condotto anche ricerca clinica e di laboratorio applicata, virologia di base diagnostica, oncologia virale, immunologia clinico-pratica, vaccini), Antonio Giangrande (presidente dell'associazione Contro tutte le Mafie – Malagiustizia – Telewebitalia, scrittore, sociologo storico, giurista, editore), Andrea Membretti (sociologo e studioso dei movimenti urbani, insegna sociologia urbana e del territorio all'Università di Pavia); settore enti istituzionali l'ISDE (International Society of Doctors for the Environment, Associazione Medici per l'Ambiente, attiva nella difesa dell'ambiente al fine di prevenire patologie e rischi ambientali, nell'assicurare le condizioni

ambientali necessarie per salvaguardia della salute ed il miglioramento della qualità della vita, nel potenziare le politiche di prevenzione...), infine, la Commissione Speciale Terra dei Fuochi, bonifiche, ecomafie (istituita in seno al Consiglio regionale della Campania come organismo di controllo sulle attività svolte dalla Giunta regionale nell'area denominata 'Terra dei Fuochi'. E' una commissione speciale e, non ha una funzione di governo e poteri operativi, ma una funzione di controllo e un ruolo di impulso sulle attività in essere).

■ Valutazioni degli intervistati

Da un'estrazione delle interviste è emerso che per la maggior parte degli intervistati nella Terra dei Fuochi non si assiste ad una catastrofe irreversibile né ambientale né sullo stato di salute, le considerazioni degli intervistati sono orientate sugli attori che hanno portato alla situazione di degrado del territorio e agli effetti scaturiti in seguito.

Nella maggioranza delle risposte è presente un dissenso contro la politica e le istituzioni, considerate come coloro che non hanno salvaguardato il territorio e la popolazione, e che anche in seguito a interventi tipo il decreto legge 6/2014 non si sono verificati riscontri proficui in nessuna direzione. A tal proposito riportiamo solo alcuni commenti da parte degli intervistati: *TerredeiFuochi.it* «è una situazione che parte da lontano e si protrae da anni ormai, diciamo da almeno una generazione, tutto ciò è frutto di mancata lungimiranza nella gestione del proprio territorio e dell'assoluta non volontà politica di rimettere in sesto in modo strutturale le questioni, non solo quelle ambientali. La criminalità è solo la parte finale e la conseguenza di tutto ciò. Uno Stato che non fa il suo dovere non può pretendere che lo facciano nemmeno i cittadini. Quindi siamo nella giungla più totale, letteralmente parlando»

Si riconosce che la questione inquinamento ambientale definita come Terra dei Fuochi viene etichettata non solo per le province di Napoli e Caserta, ma per tutta Italia. Da parte del professore Antonio Giangrande «io non parcellizzerei la questione. [...] ma di "Terre dei Fuochi" bisogna parlare. Ogni regione ha i suoi fusti interrati o i suoi rifiuti speciali sommersi. Così come ogni regione ha le sue denunce insabbiate. I livelli di inquinamento di ogni specie è allarmante, ma non serve la dietrologia e l'ipocrisia di un certo ambientalismo ideologico».

Abbiamo individuato delle parole chiave a cui gli intervistati si rifanno e sono: conoscenze scientifiche, fattore tempo, rapporti economici e industriali insiti nella vicenda, il grado di tollerabilità e percezione della situazione. Spieghiamoci meglio, l'ISDE ne parla da due punti di vista «stiamo sempre più studiando quelli che sono gli effetti sulla trasmissione epigenetica, in pratica le patologie cambiano perché nelle generazioni si sviluppano delle alterazioni, delle informazioni che poi vanno nelle generazioni successive, e quindi in pratica

il fetalprogramming, il programma software per il feto che poi crescerà etc... può portare ad una suscettibilità di alterazioni che vanno verso infiammazioni, attivano delle cascate che con i processi chimici riescono a portare dei danni proteici e quindi potremmo avere degli oncosoppressori che diminuiscono le proteine che cercano di limitare l'azione cancerogena delle cellule, possiamo avere eventualmente una suscettibilità verso queste malattie patologiche che vi dicevo, questo fa in modo che abbiamo un cambio di patologie. Quindi non più patologie infettive o meno, ma patologie sempre più croniche oppure eventualmente di tipo metabolico come eventualmente anche l'obesità. Questo fattore ci fa preoccupare molto, per cui siamo in una situazione in cui abbiamo chiesto di ridurre quanto più possibile i fattori che possano aumentare un inquinamento. Quindi un impatto ambientale e questo impatto potrebbe dare dei segnali nel far cambiare la patologia di un territorio. Come prospettiva nel tempo noi non abbandoniamo il campo, cerchiamo di cambiare strategie di azione perché gridare le cose fino ad un certo punto, le risposte sono molto lente ancora, però noi vogliamo che le risposte siano continuative, è importante mantenere alte le conoscenze tipo sui pesticidi, nessun medico conosce i veleni dell'agricoltura».

Infine, nulla scoraggia la presa di posizione degli intervistati nel determinare soluzioni alternative, da cui scaturisce un'attenzione primaria verso la prevenzione, da parte di Noi Genitori di Tutti «chiediamo innanzitutto fondi straordinari per monitorare questi giovani, perché lo Stato e le istituzioni non rispondono nel darci una mano economica valida. Siamo costretti noi associazioni a sostenere laddove non ci sono più fondi: risonanze magnetiche privatamente a bambini, e noi sappiamo quanto è importante la tempestività di una diagnosi veloce affinché si riesca a prendere una malattia in tempo. [...] devono essere effettuate bonifiche sui nostri territori, però i soldi devono essere gestiti anche dai comitati. Deve essere tutto chiaro e visibile anche dai comitati e persone competenti come ingegneri, avvocati, medici per l'ambiente. Aprire una porta dove noi stessi possiamo controllare questi fondi dove vengono destinati, affinché non finiscano in mani di chi un tempo ci ha inquinati. Poi camminare pari passo con le bonifiche, le prevenzioni e il monitoraggio sulla nostra gente».

■ Conclusioni

In ultimo con quanto abbiamo potuto estrapolare dalle interviste concludiamo che possiamo definire la questione della Terra dei Fuochi come un insieme di elementi altamente complessi che andrebbero analizzati in profondità in un ambiente multidisciplinare, e a tal proposito in ambito sociologico un'unione tra micro e macro sociologia. Si rendono necessarie rilevare e adeguare gli strumenti di studio in base ai processi di mutamento sempre più rapidi della società. Sono richiesti interventi mirati ed azioni di tipo politico/territoriali/ambientali basati sullo sviluppo sostenibile e sulla

governance. Sorge come necessaria la partecipazione democratica in una collaborazione tra istituzioni e cittadini. Tale partecipazione può determinare nel tempo pratiche di empowerment dedite allo sviluppo socio-territoriale, rende possibile la riflessione sulle conseguenze ed effetti che diverse decisioni possono scaturire. Quindi la creazione di reti tra le parti sociali possono determinare una presa di responsabilizzazione e azione maggiore che va al di sopra dei ruoli sociali.

Bibliografia

1. Holse V., Filosofia della crisi ecologica, Einaudi, Torino, 1992
2. Selvaggio M. A., L'approccio della sociologia al rischio ambientale, n. III, 2010, in Teoria e storia del diritto privato, rivista internazionale online, http://www.teoriaestoriadeldirittoprivato.com/index.php?com=statics&option=index&clD=172%20-%20_ftn20,19/11/16.
3. Von Alan P., Der Mann, der uns das Chaos aushalten lehrte, 2015, in <https://www.welt.de/kultur/article135973356/Der-Mann-der-uns-das-Chaos-aushalten-lehrte.html>, 19/11/16.
4. Jon V. G., Implicazioni politiche della società del rischio, 2005, in http://www.senato.it/documenti/repository/lavori/affariinternazionali/nato/59_Economica_VanGennip_IT.pdf, 22/10/2016.
5. Beck U., World Risk society, Polity Press, Oxford, 1999, trad.it. La società globale del rischio, Asterios Editore, Trieste, 2001, estratto da Campesi G., 2009, Rischio e sicurezza nella società globale. A proposito dell'ultimo libro di Ulrich Beck, in: Studi sulla Questione Criminale, IV, 2, pp. 107-118. https://www.academia.edu/1052119/Rischio_e_sicurezza_nella_societ%C3%A0_globale._A_proposito_dell_ultimo_libro_di_Ulrich_Beck, 18/11/16
6. Beck U., La società del rischio, verso una seconda modernità, Carocci Editore, Roma, 2000.
7. Ministero della Salute, Terra dei Fuochi, la mappatura delle aree e le azioni del Ministero, 2014, http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_3_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=dossier&p=dadossier&id=36, 10/02/17.
8. Musmeci L, Comba P, Fazzo L, et al., (2015), Mortalità, ospedalizzazione e incidenza tumorale nei Comuni della Terra dei Fuochi in Campania (relazione ai sensi della Legge 6/2014), Istituto Superiore di Sanità, Roma. (Rapporti ISTISAN 15/27). In <http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2334416.pdf>, 09/02/17

Per ulteriori approfondimenti consultare il link, oppure, contattare l'autore all'indirizzo e-mail:
latrigliat@yahoo.com;
https://www.researchgate.net/profile/Tania_Latriglia2

CETA: la problematica degli accordi transnazionali e la partecipazione del cittadino

Riassunto

Un nuovo trattato, il CETA, andrà in vigore il 21.9. 2017, tra Canada (CDN) e UE, attraverso un' "approvazione provvisoria", in attesa della ratifica dei parlamenti europei. Tali sviluppi comportano l'esame di diversità, apporti aggiuntivi, il confronto di alcuni indicatori: età media, immigrazione, reddito, rapporto debito/pil, tasso di occupazione, tasso di mortalità, che sono più favorevoli al CDN, rispetto ai dati italiani. Indicano una popolazione meno numerosa, più giovanile, maggiore disponibilità economica, minore necessità di assistenza sociale. L'aumento di scambi potrà riguardare il settore alimentare: carni, alcoolici e prodotti che potrebbero implicare trattamenti con antibiotici, pesticidi, forse in futuro gli OGM. Sussistono diversità in campo energetico e industriale, asimmetrie nel campo degli inquinanti, con possibili apporti al riscaldamento climatico, in assenza di convincenti intese auto-limitanti. In campo igienico-sanitario, la proposta di corti arbitrali potrebbe ridimensionare campagne antifumo, anti-alcool, contrarie allo "junk food" e ai fattori inducenti obesità e diabete, alle prospettive di prevenzione, originando conflitti di interesse. L'estensione delle privatizzazioni può attivare problemi su costi sanitari, costi dei farmaci generici e originali, sedi di registrazione, attività ospedaliera e posti letto, fattori di rischio, aspettative di vita. Si rende necessaria una maggior richiesta assistenziale e tecnologica, in campo sanitario pubblico, per prevenzione, cura, follow-up dei trattamenti attuali nazionali. Per questi motivi potrebbe rendersi utile un apporto degli Ordini dei Medici o di organismi tecnico - scientifici, come ISDE International. Sarebbero stati utili maggiori garanzie per i consumatori e cittadini europei relativamente a prodotti importati, ai campi sanitari e di prevenzione.

Abstract

The CETA will come into force provisionally on 21 September 2017. The agreement will bring an incentive to international trade, albeit in the presence of several different regulations among the States. The insertion of supranational courts creates perplexities. During the implementation phase, more attention is recommended, at the international level, by medical and technical associations.

■ I principi dell'Unione Europea

Tra i principi dell'Unione Europea vi sono: libera circolazione, crescita economica equilibrata, competizione, occupazione, progresso sociale, miglioramento della qualità ambientale, solidarietà tra le generazioni. Inoltre lo sviluppo sostenibile della terra, il commercio libero ed equo, l'eliminazione della povertà, la tutela dei diritti umani e del diritto internazionale, rispetto della Carta delle Nazioni Unite¹. In economia il disavanzo statale (<3%) e debito pubblico (<60% pil) sono parte del patto di Stabilità². Legano i contraenti e le infrazioni comportano 3 fasi: avvertimento, raccomandazione e sanzione.

Lo scopo che ci siamo proposti in questo studio è quello di valutare alcuni aspetti del CETA (Comprehensive Economic and Trade Agreement), specie per i principi che possono interessare i cittadini. Queste prospettive non si esauriscono in un primo accordo provvisorio, per un possibile riesame dei diritti sociali ed ambientali. Inoltre vi sarebbero riserve di singoli stati e l'applicazione provvisoria cesserebbe, se uno stato dovesse informare gli altri contraenti, che non intende sottoscrivere il trattato³. Questi motivi inducono a riparlare dell'accordo, valutando

MARIANO CHERUBINI

Docente Universitario.
Medico Chirurgo Specialista
Presidente ISDE, Friuli Venezia Giulia

Per corrispondenza:
mario.cherubini@teletu.it

alcuni aggiornamenti relativi a fonti energetiche, stili di vita e applicazioni sanitarie.

I trattati commerciali transnazionali

L'epoca di Donald Trump ha di fatto fermato il TTIP, trattato che aveva previsto un accordo commerciale USA-UE. Il CETA, anch'esso non reso pubblico per un certo tempo, punta ad una zona di libero scambio tra UE e Canada, favorendo alcuni obiettivi della UE. Il trattato comporta la riduzione dei diritti doganali, una convergenza normativa UE-Canada. Per il Canada si prevedono: aumento di esportazioni di carni specie di manzo, suino (ci sono riserve per l'uso di antibiotici ed endocrine disruptors). Questi ultimi dai critici 4, sono definiti "trade disruptors rather than health protection". Intanto l'uso di carni rosse e lavorate è sconsigliato dalla IARC. Non pare sempre accettato il principio dell'etichetta d'origine, che contribuirebbe alla definizione della qualità alimentare e provenienza⁵. Ci saranno problemi da valutare con gli OGM, vietati in Europa, ma usati nei mangimi. In Canada la produzione OGM è illustrata nella fig.1. In Europa non ci sono propensioni per lavaggi clorinati delle carni. Il principio di precauzione non appare normato come in EU. La sostanziale equivalenza, non può sostituirlo. Il tabacco ha effetti negativi per la salute e negli scambi commerciali non andrebbe incentivato. L'amianto verrà bandito solo dal 2018 in Canada, mentre in Italia, per noti motivi sanitari, lo è da 25 anni⁷. Per l'Europa si prevede: esportazione di formaggi, accettazione di marchi DOP e IGP. Aumento di export di vino, liquori, dolciumi, pasta, biscotti, frutta e verdura (prodotti agroalimentari). Gli alcoolici andrebbero inclusi tra i fattori di rischio per la salute, da moderare.

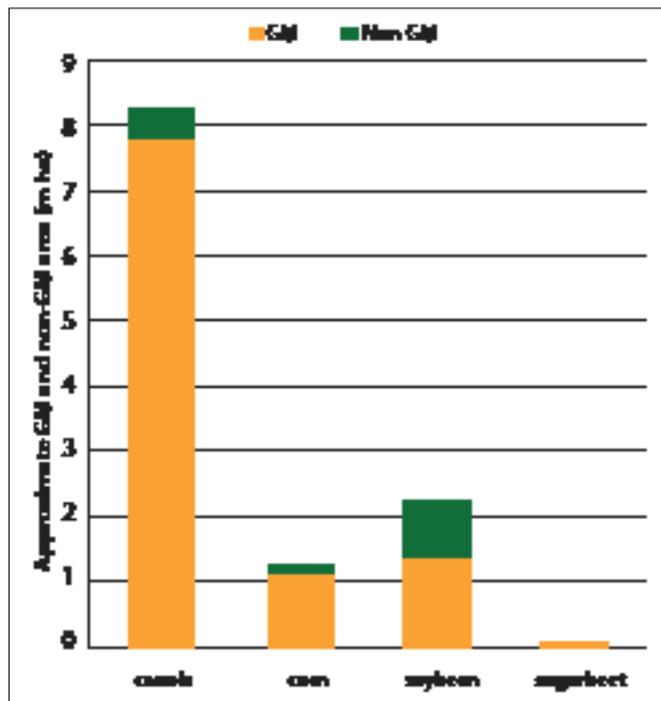


Figura 1: GM e non GM in Canada⁶.

Per l'Italia sarebbe tutelato il 98% delle indicazioni geografiche esportate.

Sui pesticidi esistono normative diverse. L'esempio più famoso è quello dell'atrazina, prodotto chimico messo al bando in Europa, anche per gli effetti negativi che implica (fig. 2).

I neonicotinoidi andrebbero armonizzati riferendone con obiettività gli effetti^{9,10}. Si ricordino inoltre le direttive IARC sul glifosato e quanto già indicato dall'elenco REACH. Marc Montgomery¹¹ dice "It is time to give Canadians the same protections found in Europe". Viene riconosciuta la potestà dei governi a trattare di salute pubblica, educazione, servizi sociali e abitazioni, distribuzione delle acque¹². Non ci sarebbe un'indicazione più precisa sui costi dei medicinali¹³. Sui problemi ambientali, forniture energetiche, decarbonizzazione, energie rinnovabili, protezione del clima, sarebbe utile un riferimento ai "Paris targets"¹⁴. Questi dati inducono a ripensare alcuni contesti delle normative.

Il voto del Parlamento Europeo

Il trattato, votato il 25.1.17 ha ottenuto 408 voti favorevoli, 254 contrari, 33 astenuti. È stato sostenuto da PPE, Socialisti e democratici, ALDE (liberali e democratici). Tra i contrari: verdi, sinistra, Europa delle nazioni, Europa delle libertà, parte del gruppo socialista e democratico. Pur andando in vigore dopo l'approvazione del parlamento canadese, potrà godere di una "approvazione provvisoria", in attesa della ratifica di 28 stati europei e alcuni parlamenti regionali, per un totale di

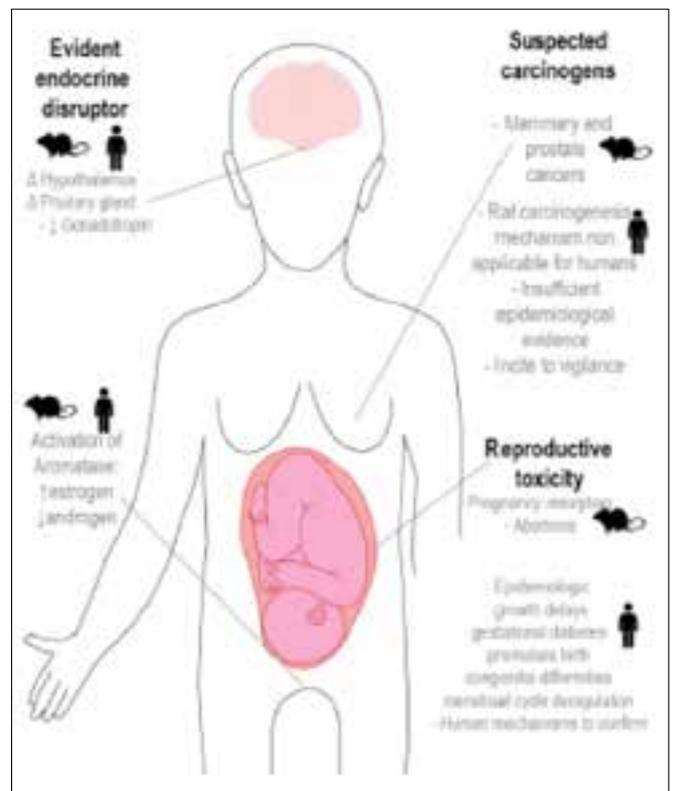


Figura 2: Effetti tossici dell'atrazina in campo umano e nel ratto⁸.

38 assemblee. Il parlamento vallone aveva sollevato perplessità su alcune compatibilità, ottenendo un riesame, inoltrato dal Belgio alla Corte di giustizia dell'U.E. (CGUE), che dovrebbe pronunciarsi sul tema proposto. Alcune aziende americane, con sede in Canada, si potrebbero avvantaggiare dal trattato, per i loro commerci verso l'Europa. Non è ben noto questo contesto e il riflesso sulla salute in generale. La Germania ha espresso riserve di costituzionalità. Modifiche e interpretazioni in itinere sono previste dall'art.26.1 del CETA. E' recente (21.2.17), ma non immediata, una futura limitazione, da parte dell'UE, alle multinazionali, che emigrano dai paesi d'origine per motivi fiscali¹⁴. Attualmente si sta provvedendo ancora alle negoziazioni e alla conclusione dell'accordo¹⁵.

■ La Corte arbitrale

Viene istituita una Corte arbitrale, detta Investment Court System, I.C.S., con caratteristiche che assomigliano alla più nota ISDS (Investor State Dispute Settlement), organismo incaricato di giudicare le controversie internazionali. Tale istituzione porrebbe sullo stesso piano i singoli Stati e le aziende. Il potenziamento legislativo di strutture commerciali, di tipo neo-liberista, potrebbe non essere condiviso da Stati che perseguono la prevenzione e la cura nell'interesse di cittadini e degli elettori. Potrebbero instaurarsi limitazioni per farmaci "generici e equivalenti", questioni giuridiche sui costi di farmaci e su un prolungamento dei copyright dei farmaci originali. Potrebbe essere utile, anche su questo punto, una convincente armonizzazione, con rispetto delle funzioni statali e comunitarie. D'altra parte non esiste uniformità normativa completa in alcuni campi alimentari, ambientali, energetici e nei valori soglia accettabili degli inquinanti, che possano danneggiare la salute.

Queste differenze creano divergenze, che potrebbero aver determinato il "no" alla possibilità che l'ISDS possa contribuire ad attirare investitori stranieri. Il diniego pronunciato dalla London School of Economics and Political Sciences, attraverso uno studio effettuato nel 2013 è stato reso noto nel 2016, dall'Organizzazione Global Justice. Per maggior chiarezza si espone il diagramma proposto dall'Economist l'11 ottobre 2014 sui ricorsi pendenti sulla clausola ISDS (Fig.3), che determina l'aumento della conflittualità negli anni. Il conflitto interpretativo potrebbe accrescere le differenze ideologiche. Non è condivisa da tutti, la parità esecutiva degli Stati, alle multinazionali, interessate unicamente al commercio o all'utile, e non al rapporto con i cittadini fruitori dell'accordo, rappresentati dagli organismi statali.

■ La situazione attuale: l'esame di alcuni indicatori

Per comprendere il tipo di sviluppo che potrebbe conseguire a questo trattato, a mo' di esempio, in linea indicativa e tendenziale, si potrebbe fare riferimento ad alcuni indicatori segnalati tra Canada CDN e Italia

(tab.1). Le diversità interessano vari aspetti, che vanno dagli stili di vita, a fattori e disponibilità economiche, che potrebbero essere estese, nelle diversità gestionali, agli stati europei.

■ Conclusioni

La popolazione in CDN è numericamente inferiore a quella presente in Italia, pertanto il Canada ha una maggiore recettività all'immigrazione. Età media, reddito, rapporto debito/pil, tasso di occupazione, risultano migliori in CDN. Ciò indica un assetto più giovanile, con maggiore disponibilità economica e minore necessità assistenziale. In CDN le aziende sono più grandi, alcune sono transnazionali, e non hanno in genere dimensione familiare. Non è ben chiara la posizione di aziende che hanno succursali in Canada, ma originano da altri stati, nei commerci CETA. Spese per la salute, obesità e consumi di alcoolici, risultano più rappresentate in CDN. Il consumo di birra è maggiore in CDN, quello di vino in It. Il fumo è più praticato in It. I posti letto negli ospedali sono più numerosi in Italia, che ha una popolazione più anziana. Per questo il tasso di mortalità risulta elevato in It, anche se complessivamente la speranza di vita alla nascita rimane più favorevole in It. Il costo dei farmaci potrebbe elevarsi, qualora venissero ridotti quelli equivalenti o generici e venisse prorogato il copyright degli originali.

Gli scambi commerciali, se ben orientati in campo igienico-sanitario, potrebbero portare a miglioramento dei parametri economici e dell'occupazione. Un deterioramento di alcuni indicatori può derivare, in Italia, dalla corruzione e da incompetenza nel trattamento dei rifiuti, in aree circoscritte. Si potrebbero avere riserve per la necessità di più corretti stili di vita, per l'uso di sostanze chimiche vietate in Europa ed altre dubbie. Gli esempi riportati riguardano atrazina, neonicotinoidi,

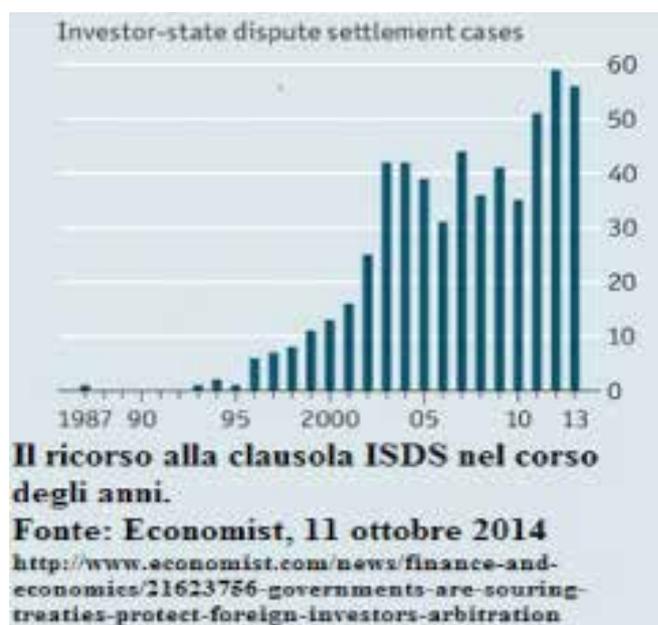


Figura 3: Ricorso alla clausola ISDS nel corso degli anni.

	CDN	It
Popolazione (2014) ¹⁷ :	33.759.000	58.000.000
Età media popol. (2015) ¹⁷	40,50	43,9
PIL-GDP 18 (2016)	0,1	0,2
PIL-PPA pro-capite ¹⁹ (2016)	45.553	35.708
Debt as % of GDP ²⁰ (2015)	91,50	132,7
Tasso di disoccupazione (2013) ¹⁷	7,1	12,4
Speranza di vita alla nascita (2012) ¹⁷	81,6	82,03
Spese per la salute (2011) ¹⁷	11,2% del pil	9,5 del pil
Posti letto (2010) ¹⁷	3,2 ‰	3,5 ‰
Obesità (2008) ¹⁷	26,2 %	19,8%
Sigarette per anno a persona >15 a.(2014) ¹⁷	1154,25	1442,87
Consumi di alcool (proiezione '15) ²¹	10,3	6,1
Tasso di mortalità (2014) ¹⁷	8,3 ‰	10,1 ‰

Tabella 1: Alcuni indicatori del Canada (CDN) rapportati a quelli italiani (It), Fonti: vedi riferimenti nelle referenze^{17,18,19,20,21}

glifosate, amianto, sulle quali esistono documentazioni della IARC e informazioni consolidate. Gli impatti energetici, non prevedono propositi innovativi per le energie rinnovabili, in un ambiente che in Europa e in Italia, si vorrebbe rivalutare. Permangono problemi per i fattori negativi per la salute, presenti nell'aria, nelle acque, suolo, scarichi fluviali, ambiente marino e per i problemi navali, aerei, autostradali. Sono interconnessi a questi, gli andamenti del riscaldamento climatico, assolutamente da limitare ed i propositi europei del 20-20-20, nonostante nuove tendenze avverse.

L'alimentazione richiede massima attenzione per le diverse tradizioni, che in Italia si concretizzano in una maggior propensione alla dieta mediterranea, in marchi tradizionali, nei maggiori consumi di frutta e verdura, di pesce, olio di oliva, piuttosto che nella dieta globalizzata, che potrebbe indurre obesità e patologie correlate. I dati su produzione di OGM non trovano consensi generalizzati, anzi vi sono limitazioni in EU. C'è esigenza di trasparenza con apposite etichette sugli alimenti. Esiste una certa perplessità su ISDS o ICS. Uno studio commissionato dal Governo Britannico, reso pubblico nel 2016, attraverso il Freedom of Information Act, sembra non giudichi favorevole, per la Gran Bretagna, un organismo di giudizio delle controversie siffatto. Un altro esempio si potrebbe avere dalla richiesta di arbitrato tra la svedese Vattenfall e Germania, la prima alla ricerca di un possibile risarcimento a seguito dell'abbandono del nucleare programmato²².

Alcuni aspetti sanitari e terapeutici richiedono maggiore attenzione, per non creare una riduzione d'uso di principi terapeutici, di consultazioni mediche, di programmi e accertamenti preventivi, che si trasferirebbero sulla salute collettiva, specie a causa di elevati indici di vecchiaia. L'apporto di Organismi facenti riferimento agli Ordini dei Medici dei Paesi contraenti, sa-

rebbe di grande utilità. Alche l'ISDE International, per la sua struttura apolitica e scientificamente rigorosa, potrebbe contribuire. L'ICS (corte arbitrale) potrebbe interferire con le campagne necessarie alla prevenzione del fumo, alcoolici, junk food, fertilità, ecc. L'estensione possibile della privatizzazione in medicina, potrebbe non tener conto delle degenze protratte, indice di vecchiaia, costi tecnologici, assistenza materno-infantile, speranze di vita alla nascita. L'uso improprio di antibiotici, fertilizzanti, OGM, fumo, alcoolici, cibi obesogeni e bevande zuccherine, una diversa relazione con i farmaci ed una modificata disponibilità alle cure, potrebbero disincentivare l'attenzione alla prevenzione, cura e follow-up dei trattamenti attuali²³. Sarebbero stati utili maggiori garanzie per i consumatori e cittadini europei, anche in campo energetico, sanitario e preventivo. Un bilanciamento di vantaggi e svantaggi potrebbe richiedere dopo un periodo di prova del trattato. Uno spirito innovativo comunitario e un'adeguata interpretazione, possono concorrere al miglioramento di alcuni parametri socio-sanitari, che in Europa presentano maggiore attenzione, per l'adozione del principio di precauzione. Gli ordinamenti dello Stato preposti alla salute collettiva, sovrastano l'utilità strettamente commerciale e vanno opportunamente caratterizzati²⁴.

Bibliografia

1. TUE, Trattato sull'Unione Europea, art.2, e Trattato di Lisbona, 2012.
2. Patto di Stabilità e Crescita, con i parametri di Maastricht, Wikipedia, 7.2.2017.
3. Anne-Cécile Robert: Parlamenti Accessori, Le Monde Diplomatique, p.10, marzo 2017.
4. Greenpeace et AL.: Re: Call to support ENVI Draft Opinion on the CETA, Bruxelles, Berlin et AL., 9.1.2017.
5. Coldiretti: Etichetta con indicazione d'origine: arriva il via libera dell'Europarlamento.
6. Canadian Biotechnology Action Network (m ha): Where in the world are GM crops and foods? Report, 2015 .
7. Benedetto Terracini: Il Canada mette al bando l'amianto...Epidemiol. Prev .41(1):11-12,2017.
8. Louise Hénault-Ethier. Atrazine, banned in Europe, common in Canada. Canadian Association of Physicians for the Environment. Equiterre, 2016.
9. ARPAE, Neonicotinoidi: 1° EFSA, 2° Rischio, . Ecoscienze n. 1, marzo 2016, anno VII, pag. 44 e 46.
10. Canadians.org: What does CETA put at risk? July 2016.
11. Marc Montgomery : Canada "must" review pesticides banned in Europe. Radio Canada International 24 may 2016.
12. CETA Final Draft, Joint interpretative declaration in CETA, 2016.
13. Zoltan Massay-Kosubek: How CETA could undermine public health, EPHA, oct. 17, 2016
14. Consiglio Europeo, Direttiva anti-elusione. 21.2.2017.
15. AskEP@euparl.europa.eu: Comunicazione Personale, 3.4.2017
16. Riportato in Wiki TTIP, 2014.
17. TTIP Index Mundi (CIA World Facebook) Indicatori CDN e It.
18. Knoema: GDP per capita ranking. Data and Charts, 2016.
19. FMI : Wikipedia: Stati per Pil (PPA) procapite, 2016.
20. Wikipedia: Country list government Debt/GDP, 2015
21. Wikipedia: List of countries by alcohol consumption per capita, proiezioni 2015
22. Roberta Miraglia: La svedese Vattenfall chiede 4,7 miliardi a Berlino per l'abbandono del nucleare. Sole24ore 15.10.2014.
23. Mariano Cherubini, Dario Bossi: TTIP e Brexit. Quali rischi per la sanità? Quotidiano Sanità 14.7.2016 .
24. Mariano Cherubini (ISDE FVG): E' possibile promuovere alcuni criteri sanitari nei trattati internazionali? Newsletter. OMCEO, Prov. di Trieste, Anno XXXI, n. 5, maggio 2017.

Le potenzialità del Referto Epidemiologico Comunale (REC) nella comprensione delle disuguaglianze di mortalità e salute.

Premessa

A livello collettivo ed epidemiologico, così come a livello individuale, conoscere il proprio stato di salute aumenta la consapevolezza sulle possibili cure, cause e prevedibilità delle malattie presenti nell'intera Comunità. Per questo è necessario quantificare e tipizzare le malattie ed identificare le loro possibili cause con reali obiettivi di prevenzione primaria¹. In Italia sono molteplici le esperienze già maturate. Tra le più recenti ricordiamo quelle di Genova^{2,3}, Venezia⁴⁻⁵, Brindisi⁶, Taranto⁷ e l'Aquila⁸. L'obiettivo è proprio quello di migliorare i livelli di salute collettivi aumentando la promozione della salute collettiva riducendo i fattori di rischio sociosanitari oltre che ambientali. Specialmente nella quota di soggetti che si ritengono più fragili, ammalati e/o più esposti a possibili fattori di rischio (es. ambientali).

L'analisi della mortalità è uno strumento molto utile in epidemiologia e sanità pubblica poiché fornisce solide indicazioni sullo stato di salute di una popolazione e sui suoi possibili determinanti (ISTAT, 2017). Consente anche di conoscere il generale progresso della popolazione (EUROSTAT, 2017).

Le connesse analisi temporali, geografiche, socioeconomiche, ambientali, ecc. forniscono utili indicazioni sull'origine delle disuguaglianze nella salute delle popolazioni e sulla loro possibile eliminazione. Per questa ragione l'analisi delle statistiche di mortalità generale dovrebbe essere il primo passo che compie il *decision maker* per conoscere (e per migliorare) la durata e la qualità della vita della Comunità che amministra.

Ad oggi le statistiche correnti basate sulla mortalità generale descrivono la salute anche in modo molto dettagliato, ma sono orientate solo ad alcune

patologie (alcuni tumori o altre patologie rare), solo ad alcuni fattori di rischio (benzopirene, polveri da traffico, ecc.) e i risultati vengono diffusi con molto ritardo (anche 3-5 anni dopo). Anche se queste statistiche comunali di base possono essere fruibili, complete e di buona qualità già dopo pochi mesi.

Queste importanti conoscenze, anche se generali, potrebbero invece essere fornite rapidamente e periodicamente a tutti i soggetti interessati (cittadini, tecnici, amministratori, sanitari, ecc.) senza selezionare arbitrariamente le popolazioni in studio, i tempi, i fattori di rischio, le patologie e i soggetti da informare. In una seconda/terza fase ci si dovrebbe dedicare solo agli approfondimenti focalizzandosi solo sulle priorità di intervento che dovrebbero naturalmente prevedere anche la possibile rimozione delle cause delle patologie (prevenzione primaria) oltre che diagnosi, cura e riabilitazione.

E' opportuno sottolineare il ruolo fondamentale che, in processi decisionali come questo, riveste la partecipazione dei cittadini nei suoi diversi livelli: informazione/formazione, ascolto/apprendimento e dialogo/deliberazione^{9,10}. Solo a partire da una corretta e puntuale informazione, che non trascuri di fornire agli *stakeholder* gli elementi necessari a contestualizzarla anche rispetto alle possibili conseguenze decisionali, è ragionevole prevedere un livello di ascolto reciproco che recepisca le legittime istanze di tutti gli attori sociali coinvolti. Questo permetterà di sfociare in processi decisionali partecipati che, grazie alla loro fattiva collaborazione, farà crescere, oltre al capitale comunitario sanitario, anche quello sociale¹¹.

■ Obiettivo

Produrre il *Referto Epidemiologico Co-*

VALERIO GENNARO*,
GIOVANNI MURCHIO^,
CLAUDIO TORRIGIANI*

*UO Epidemiologia, IRCCS Policlinico San Martino IST, Genova
Medici per l'Ambiente (ISDE Italia)

^Direzione Sistemi Informativi, Comune di Genova

*Dipartimento di Scienze della Formazione (DISFOR), Università degli Studi di Genova

Per corrispondenza:
valerio.gennaro@hsanmartino.it

munale (REC) con un approccio tempestivo (entro pochi mesi), universale (intera popolazione comunale), economico oltre che scientifico (verificabile e riproducibile).

■ Materiali e metodi

L'idea di base è stata quella di "sperimentare" il *Referto Epidemiologico Comunale* (REC) con il Comune di Genova (Figura 1), avvalendoci di dati pubblici riferiti alla mortalità complessiva effettivamente registrata nel corso degli anni ed aggiornata quotidianamente.

Per produrre il REC abbiamo effettuato una prima analisi (*check-up* collettivo) avvalendoci solamente di due tipologie di dati grezzi provenienti dall'ufficio demografico del Comune di Genova:

- 1) numerosità dei **deceduti** (in media circa 8000 decessi/anno);
- 2) corrispondente **popolazione residente** nelle 25 circoscrizioni (circa 600 mila soggetti).

I dati statistici sono stati disaggregati per 71 Unità urbanistiche (UU), sesso, anno solare (dal 2009 al 2016) e fasce di età quinquennali.

Queste semplici statistiche grezze, già quotidianamente aggiornate ed efficacemente utilizzate dal Comune per scopi burocratici, amministrativi, statistici ed economici, sono alla base della nostra analisi epidemiologica descrittiva. L'operazione impostata come REC ha richiesto solamente la verifica di poche variabili effettuando raffronti tra quartieri, tempi, età e genere.

Al Comune di Genova abbiamo chiesto esclusivamente dati statistici ufficiali, completi ed aggiornati, anche se grezzi e non elaborati. Abbiamo precisato che non servivano informazioni sensibili come nominativi dei deceduti e le loro patologie, così come non ci serviva alcuna ulteriore analisi (epidemiologica, socio-economica o ambientale).

Per analizzare lo *spread* (vs. il valore *standard*) e il *trend*

temporale, abbiamo calcolato i tassi specifici di mortalità per sesso, fascia di età (quinquennale) e anno solare (2009-2016) a livello comunale. Per ogni singola circoscrizione abbiamo calcolato i "decessi attesi" e il Rapporto Standardizzato di Mortalità (SMR) che origina dal rapporto tra casi osservati e quelli *attesi*. Grazie al calcolo degli intervalli di confidenza al 90% (LC90%) abbiamo individuato l'eventuale *significatività statistica* (SS+) della differenza tra valore osservato e valore *atteso*. Con NS abbiamo indicato la non significatività statistica a livello convenzionale del 10% ($p < 0.05$).

Le circoscrizioni sono state infine classificate in 5 livelli di *criticità* in base alla stima dell'SMR e dei suoi LC90% e su questa base a ciascuna è stato associato un colore che fosse simbolicamente riconducibile alla "gravità" del dato:

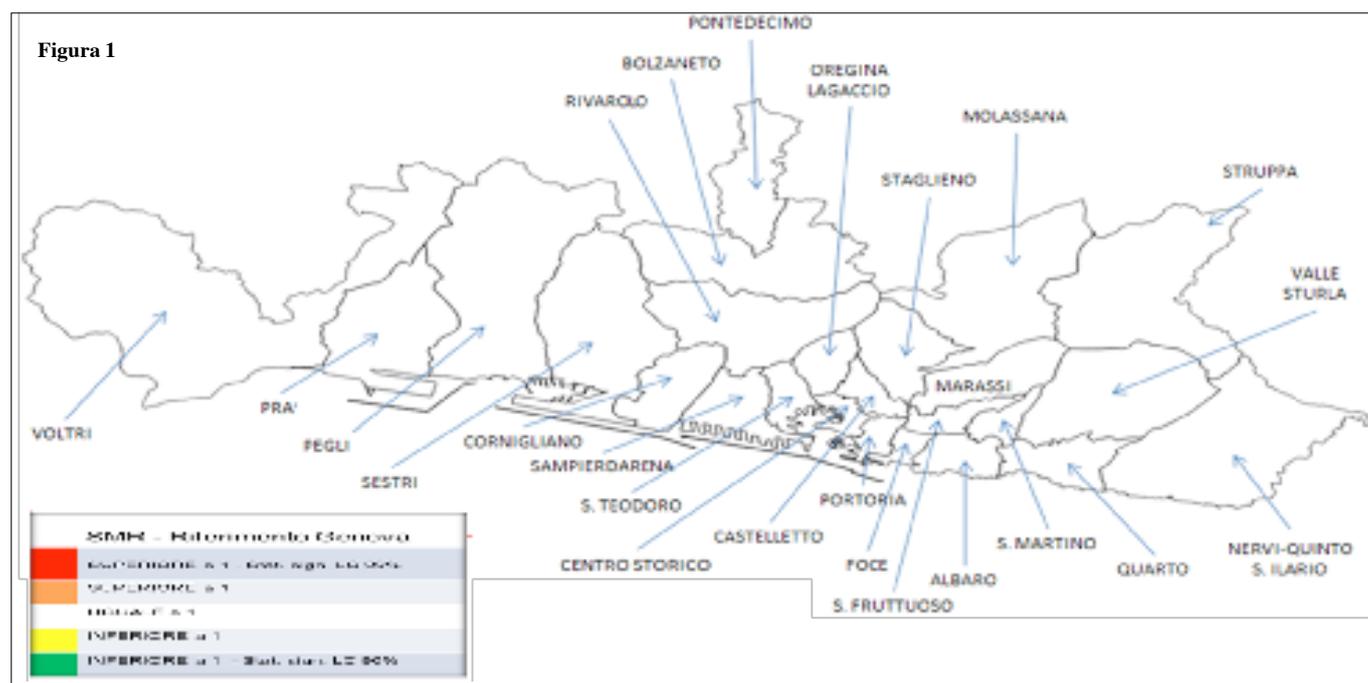
- colore verde: SMR inferiore a 1 e statisticamente significativo (SS+)
- colore giallo: SMR inferiore a 1 ma non statisticamente significativo (NS)
- colore bianco: SMR normale (uguale a 1)
- colore arancio: SMR superiore a 1 ma non statisticamente significativo (NS)
- colore rosso: SMR superiore a 1 e statisticamente significativo (SS+).

Con il REC abbiamo quindi quantificato tre tipi di differenze:

1. quelle verso Genova (nostro riferimento *standard*);
2. quelle *interne*, che analizzano il *trend* temporale all'interno di ogni specifica circoscrizione;
3. quelle *esterne*, tra le diverse circoscrizioni.

■ Risultati

Sebbene questa analisi sia molto semplice e prevalentemente descrittiva, in entrambi i sessi, l'andamento del *trend* temporale (per ogni circoscrizione) così come la *differenza* verso il valore *atteso* calcolato sulla media



comunale, sia verso le altre circoscrizioni, ha sostanzialmente confermato – quantificandolo – quanto era diffusamente noto e/o percepito in termini di “*qualità di vita*” associata ai livelli socio-economici, inquinamento ambientale da traffico e/o industrie, aree verdi, servizi socio-sanitari e/o possibili esposizioni lavorative.

Per ragioni di spazio riportiamo un dettaglio analitico dell’SMR nelle 25 circoscrizioni per il periodo 2009-2016 solo per le femmine (figure 2-3). Mentre la mappatura dell’SMR è riportata per entrambi i sessi (fig. 4-5). Oltre ad evidenziare circoscrizioni con criticità già note e/o percepite (Cornigliano, Bolzaneto, Rivarolo, Oregina-Lagaccio), così come circoscrizioni con poche criticità sanitarie (Nervi, Albaro, Quarto), sono anche emerse evidenze che ci suggeriscono di approfondire urgentemente l’analisi di alcuni eccessi come quelli registrati ad esempio a Prà e a San Fruttuoso (solo per le donne) ed alcuni difetti (San Martino).

In sintesi: nel biennio 2015-2016 – almeno in un anno – per entrambi i sessi sono emerse a maggior rischio (SMR>1; SS+) le circoscrizioni di Cornigliano, Prà, Bolzaneto ed Oregina-Lagaccio. A minor rischio (SMR<1; SS+) sono risultate 4 circoscrizioni: Portoria, Albaro, Quarto e San Martino.

Nel solo 2016, per entrambi i sessi, le circoscrizioni a maggior rischio (SS+) sono risultate essere solo quelle di Cornigliano e Bolzaneto. A minor rischio (SS+) solo quella di Albaro. Raffrontando l’ultimo biennio (2015-2016) con il primo (2009-2010), le disuguaglianze appaiono maggiori. Infatti nel primo biennio le massime disuguaglianze di Genova (*superiore SS+ verso inferiore SS+*) apparivano più limitate (3 vs 3) di quelle registrate nell’ultimo (5 vs 3).

■ Conclusione

Un normale *referto ematologico* aiuta a conoscere lo stato di salute di una specifica persona. Analogamente il *referto epidemiologico comunale* (REC) – anche se in prima battuta lo circoscriviamo alla sola analisi della mortalità – permette di conoscere tempestivamente e simultaneamente lo stato di salute delle varie comunità residenti in uno specifico Comune.

Il REC informa sulle differenze di mortalità nelle varie aree comunali attraverso lo scarto dal valore *standard* delle differenze spazio-temporali e rapporto di genere controllando anche per il possibile “effetto età”.

Il REC aiuta i soggetti interessati (sindaci, amministratori, cittadini, tecnici, sanitari, ecc.) a considerare da subito i buoni indicatori di mortalità già tempestivamente disponibili dalle stesse amministrazioni comunali, al fine di orientare la pianificazione dei servizi, anche preventivi migliorando i livelli socio-sanitari delle comunità per ridurre le disuguaglianze sociali e di salute. Naturalmente l’approccio che suggeriamo non dovrà essere esclusivamente statistico ed epidemiologico ma, a partire da un dato verificabile, tempestivo ed economico, dovrà integrare l’analisi delle cause sanitarie, socio-economiche e ambientali con una ampia ed approfondita discussione tra tutti gli attori sociali

coinvolti sul tema. In prima linea vedremo naturalmente i cittadini, senza la cui attiva partecipazione anche l’analisi più fine e scientificamente fondata non potrà produrre miglioramenti apprezzabili sullo stato di salute della loro comunità.

Concludendo, la produzione del REC dovrebbe costituire il primo di quattro tempi di un periodico *check-up* collettivo che identifichi, all’interno delle popolazioni in esame (quelle a rischio vero o presunto, *in primis*), gli eccessi di mortalità. In un secondo tempo si individueranno le specifiche patologie in eccesso (e difetto) come malattie respiratorie e cardiovascolari, tumori, ecc.. Nel terzo tempo saranno esaminate le possibili cause socio-economiche, lavorative, ambientali (polveri, metalli, CEM, ecc.) alla base di queste differenze. Per una maggior consapevolezza delle situazioni sanitarie e dei suoi determinati, questa analisi auspica l’attivazione di un circuito virtuoso che si integri con altre indagini epidemiologiche e che includa altri indicatori più informativi e raffinati quali quelli socio-economici, sanitari (ricoveri, malformazioni, abortività, natalità pretermine e/o sottopeso, ecc.) od ambientali.

Il 4° tempo sarà dedicato a un’opera comune, che, a partire da un periodico confronto, pacato ma franco con le collettività locali interessate, dovrà vedere impegnati tutti gli *stakeholder* (cittadini, tecnici, amministratori, personale sanitario ecc.) alla riduzione/rimozione dei fattori di rischio individuati.

Bibliografia

- Gennaro V. Proposte. L’importanza di sapere “come sta” la comunità. 12 M.D. Medicinae Doctor - Anno XX, numero 15 - 10 dicembre 2013.
- Casella C, Garrone E, Gennaro V, et al. Health conditions of the general population living near a steel plant. *Epidemiol Prev.* 2005 Sep-Dec; 29 (5-6 Suppl.):77-86.
- Gennaro V, Bruzzone M. City Epidemiological Report: climatic and environmental issues. Convegno nazionale della Società Italiana di Biologia Sperimentale (SIBS), Bologna 2016.
- Gennaro V: FORUM CITTADINI: Quale salute a Venezia? <http://archive.comune.venezia.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/21029>
- Simonato L. La salute in centro storico e nelle isole. La povertà fa ammalare di più, soprattutto le donne. Venezia in salute. V è V. Maggio / giugno 2014 - numero 9.
- Portaluri M et al. Sanità Pubblica, Brindisi <http://www.inchiostroverde.it/dati-di-mortalita-a-brindisi-importanti-differenze-tra-i-quartieri/>
- Mataloni F, Stafoggia M, Alessandrini E, Triassi M, Biggeri A, Forastiere F. Studio di coorte sulla mortalità e morbosità nell’area di Taranto - *Epidemiol Prev* 2012; 36 (5): 237-252 file:///C:/Users/301535a/Downloads/E&P%202012%20n.%2036%20(5)%20237%20-%20252.pdf
- Masedu F, Valenti M. I dati sulla mortalità all’Aquila: poche evidenze, molte criticità. *Epidemiol Prev* 2016; 40 (2): 68-69. DOI: <https://doi.org/10.19191/EP16.2S1.P068.052> http://www.epiprev.it/materiali/2016/EP2/AQUILA/EP16_2S1_068_interventi2.pdf
- Palumbo M., Congiu D. (2009), “Partecipazione e valutazione per il Piano Regolatore Sociale”, in Palumbo M., Torrigiani C. (a cura di) (2009), *La partecipazione tra ricerca e valutazione*, FrancoAngeli, Milano, pp. 37-72.
- Palumbo M, Torrigiani C. 2013, Participatory evaluation in the field of social policies: why, who, what, where, how and when, Working Paper Series, FPev 25, ISSN 2240-3727
- Torrigiani C. 2010, *Valutare per apprendere. Capitale sociale e teoria del programma*, Franco Angeli, Milano.

Figura 2 e 3: SMR per Circostrizione - FEMMINE

2016 SMR per Circostrizione - FEMMINE

SMR Circostrizioni - FEMMINE	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
6 - BOLZANETO	0,98	1,20	1,06	1,22	1,00	1,24	1,28	1,24
11 - OREGINA-LAGACCIO	0,89	1,01	0,95	1,04	1,00	0,93	1,13	1,24
8 - CORNIGLIANO	1,36	1,41	1,26	1,18	1,35	1,40	1,36	1,22
20 - STRUPPA	1,09	1,05	1,36	1,14	1,30	0,86	0,93	1,22
5 - RIVAROLO	1,20	1,10	1,17	1,17	1,24	1,11	1,32	1,17
16 - S.FRUTTUOSO	1,14	1,16	1,22	1,14	1,09	1,15	1,05	1,13
12 - PRE'-MOLO-MADDALENA	0,90	1,09	1,03	1,11	1,01	1,04	1,00	1,13
13 - CASTELLETTO	1,11	1,00	1,00	1,13	1,12	1,15	1,04	1,07
7 - PONTEDECIMO	1,12	0,94	1,08	1,02	0,97	0,71	1,05	1,06
9 - SAMPIERDARENA	1,01	1,09	1,00	0,93	1,03	1,07	0,93	1,05
2 - PRA'	1,06	1,09	1,17	1,04	1,04	1,14	1,18	1,05
3 - PEGLI	0,96	0,86	0,88	1,06	0,91	0,90	0,87	1,00
19 - MOLASSANA	0,91	0,91	0,93	1,00	0,86	0,88	0,93	1,00
25 - NERVI-QUINTO-S.ILARIO	0,70	0,84	0,85	0,86	0,95	0,79	0,88	0,98
4 - SESTRI	1,00	1,01	1,04	1,11	1,06	1,11	0,98	0,97
15 - FOCE	0,86	0,95	0,91	0,92	0,91	0,74	1,06	0,95
21 - VALLE STURLA	1,11	0,92	0,89	0,74	0,92	0,71	1,04	0,93
17 - MARASSI	0,87	0,87	0,96	0,99	0,89	0,93	0,92	0,92
24 - QUARTO	1,07	1,05	0,86	0,86	0,91	1,08	1,00	0,87
18 - STAGLIENO	0,93	0,85	0,88	0,87	0,95	0,95	0,86	0,87
14 - PORTORIA	0,92	1,02	0,94	1,06	0,97	0,92	0,79	0,87
1 - VOLTRI	1,14	0,87	1,07	0,77	1,08	1,01	1,07	0,87
23 - S.FRANCESCO D'ALBARO	0,88	0,94	0,84	0,82	0,82	0,89	0,90	0,81
22 - S.MARTINO	0,99	0,91	1,06	1,00	0,88	1,02	0,78	0,79
10 - S.TEODORO	1,01	0,96	0,93	0,81	1,00	0,92	0,95	0,77

Circoscr. FEMMINE 2016	OSSERVATI	Attesi	SMR	Intervallo 90%	
6 Bolzaneto	116	93,33	1,24	1,07	1,41
11 Oregina-Lagaccio	224	180,74	1,24	1,12	1,36
8 Cornigliano	112	91,77	1,22	1,05	1,39
20 Struppa	91	74,62	1,22	1,03	1,41
5 Rivarolo	242	206,82	1,17	1,06	1,28
16 S. Fruttuoso	355	312,86	1,13	1,04	1,23
12 Pre-Molo-Maddalena	117	103,31	1,13	0,97	1,29
13 Castelletto	267	249,73	1,07	0,97	1,17
7 Pontedecimo	84	79,56	1,06	0,87	1,24
9 Sampierdarena	307	292,09	1,05	0,95	1,15
2 Prà	136	129,44	1,05	0,91	1,20
3 Pegli	209	207,97	1,00	0,89	1,12
19 Molassana	167	167,62	1,00	0,87	1,12
25 Nervi-Quinto-S. Ilario	155	158,70	0,98	0,85	1,11
4 Sestri	329	338,68	0,97	0,88	1,06
15 Foce	128	134,26	0,95	0,81	1,10
21 Valle Sturla	100	107,26	0,93	0,77	1,09
17 Marassi	267	289,05	0,92	0,83	1,02
24 Sturla-Quarto	209	239,28	0,87	0,77	0,98
18 Staglieno	121	139,31	0,87	0,73	1,01
14 Portoria	93	107,25	0,87	0,71	1,03
1 Voltri	81	93,47	0,87	0,70	1,04
23 S. Francesco d'Albaro	221	274,39	0,81	0,71	0,90
22 S. Martino	96	121,74	0,79	0,64	0,94
10 S. Teodoro	114	147,75	0,77	0,64	0,91

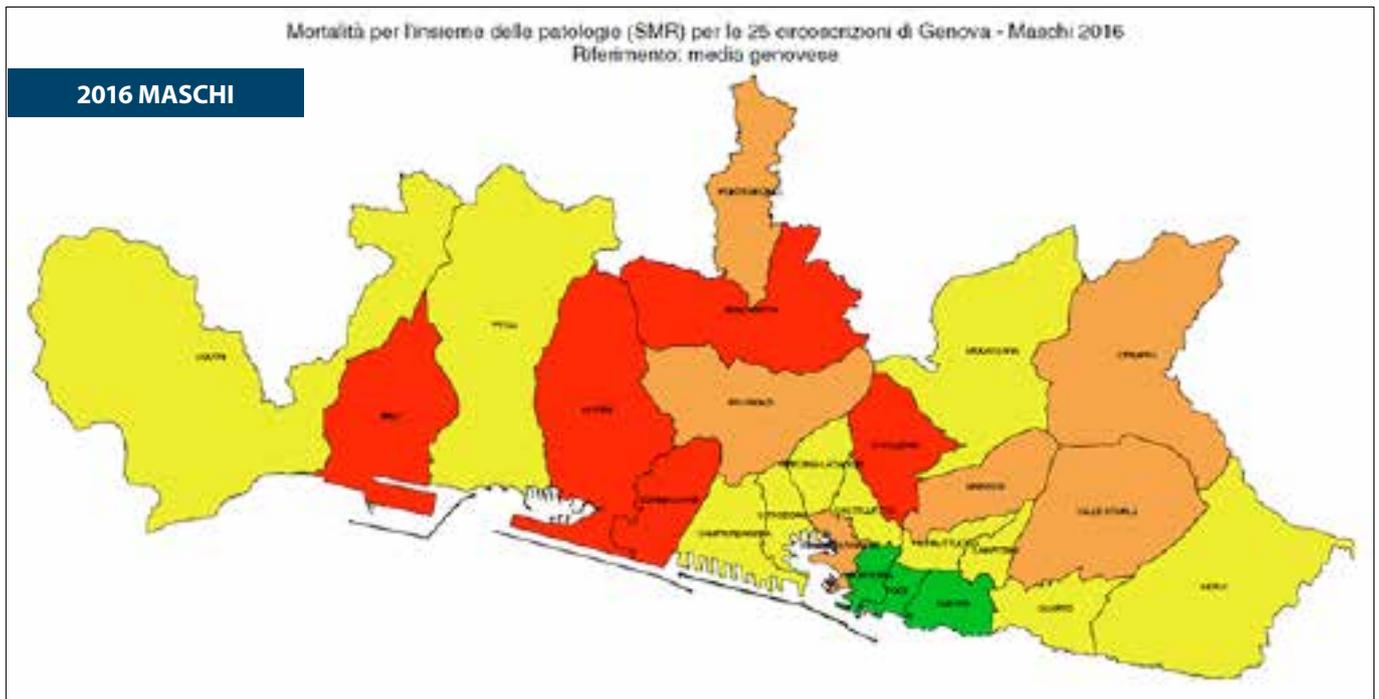


Figura 4: 2016 MASCHI

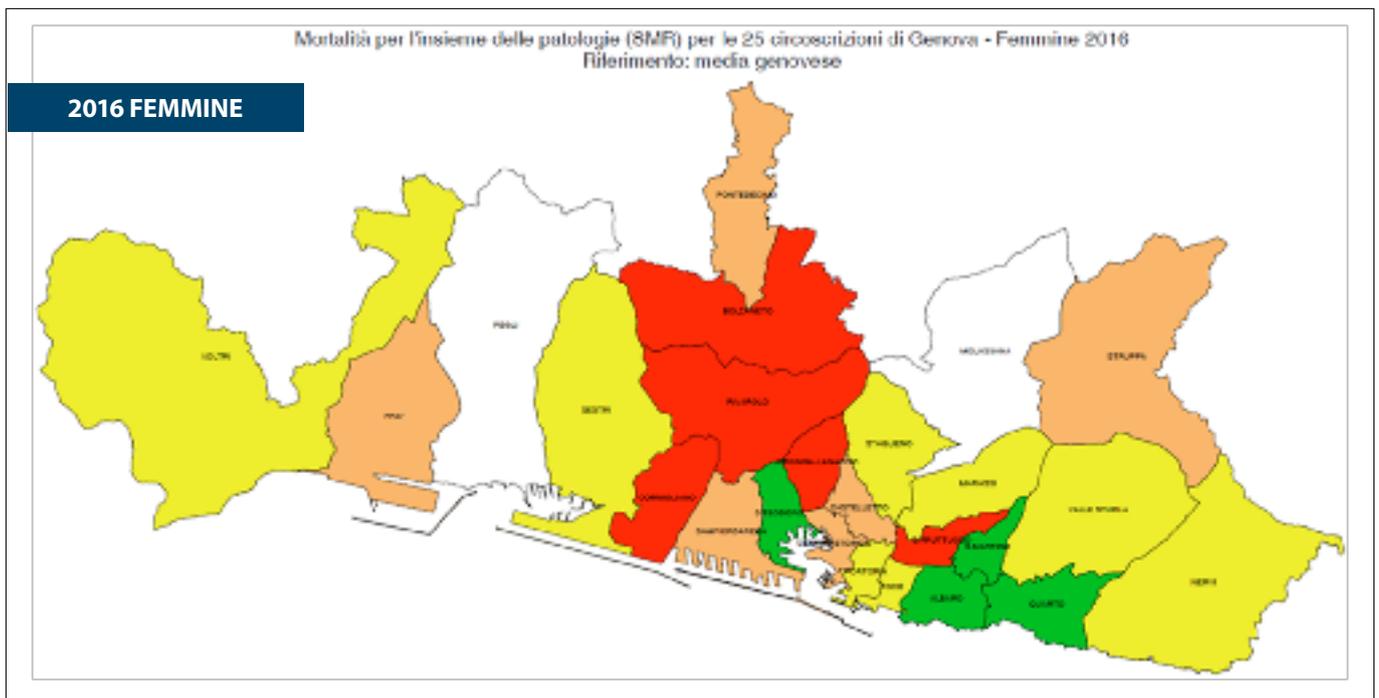


Figura 5: 2016 FEMMINE

Particolari ringraziamenti a:

- Tiziana Carpanelli e Marco D'Orazi, Sistemi Informativi del Comune di Genova;
- Marco Bruzzone, IRCCS Policlinico San Martino IST, Genova;
- Cristiano Alicino, Commissione Ambiente e Salute Globale dell'Ordine dei Medici Genova;
- Roberto Romizi, Medici per l'Ambiente (ISDE Italia).

Interferenti endocrini ed esposizioni in ambiente di lavoro

FABRIZIO GIANNANDREA

Medico del Lavoro, Dirigente Medico
ASL 2 Abruzzo, Chieti

Per corrispondenza:
fabrizio.giannandrea@asl2abruzzo.it

Riassunto

I dati sulle esposizioni professionali ad interferenti endocrini sono spesso poco noti ed, in parte, misconosciuti, nonostante diversi studi epidemiologici abbiano mostrato un grado di accuratezza maggiore rispetto alla popolazione generale nel correlare una specifica esposizione occupazionale al danno riproduttivo. Gli interferenti endocrini presenti nei luoghi di lavoro sono composti piuttosto eterogenei, sia per la capacità di alterare svariati meccanismi del complesso sistema endocrino, principalmente il sistema riproduttivo e la tiroide, sia per le molteplici vie di esposizione ed organi coinvolti. In generale, la diffusione di queste sostanze in numerose frange della popolazione lavorativa attiva, l'evidenza di livelli di esposizione più elevati in ambito lavorativo rispetto ad analoghe esposizioni ambientali, nonché la circostanza che i lavoratori esposti sono spesso in età fertile, impongono al contempo riflessioni e perplessità sulle attuali carenze del quadro normativo vigente e richiedono sempre di più la necessità di un intervento multidisciplinare che coinvolga istituzioni, ricercatori, figure datoriali e medici del lavoro.

Parole chiave: interferenti endocrini; ambiente di lavoro; esposizioni professionali; salute riproduttiva;

■ Introduzione

Gli interferenti endocrini (I.E.) rappresentano un gruppo eterogeneo di composti in grado di alterare la funzionalità del sistema endocrino e riproduttivo di un organismo o della sua progenie. Nonostante negli ultimi decenni si sia registrata una crescente attenzione sugli effetti riproduttivi degli I.E. tra gruppi sensibili della popolazione (es. feti, ne-

onati, bambini e donne in età fertile), i dati sulle esposizioni professionali sono spesso poco noti ed, in parte, misconosciuti¹. Di contro, diversi studi epidemiologici hanno mostrato un grado di accuratezza maggiore rispetto alla popolazione generale nel correlare una specifica esposizione occupazionale al danno riproduttivo, specie nel caso dell'infertilità maschile tra i lavoratori².

Gli I.E. occupazionali hanno caratteristiche che li rendono indistinguibili da altre forme di esposizione (es. dieta, prodotti antiparassitari presenti nei cibi, prodotti di consumo) e la relativa valutazione del rischio diventa problematica, considerando gli eventuali effetti additivi o sinergici di altre sostanze e composti ad azione endocrina presenti nell'ambiente di vita. Inoltre, gli attuali indicatori di esposizione su matrici biologiche in uso per gli I.E. non sono in grado di differenziare se l'esposizione avvenga durante il periodo prenatale, infantile, in età lavorativa più tardiva o in tutte queste fasi, data la lunga emivita di queste sostanze, che si accumulano nell'organismo anche nell'arco di decenni³.

Gli I.E. professionali hanno una caratteristica specificità di genere con importanti outcome riproduttivi genere-specifici, che ricercatori ed esperti devono di volta in volta valutare a seconda se si tratti di popolazioni lavorative maschili (es. riduzione della conta nemaspermica, riduzione della motilità degli spermatozoi, ecc) o femminili (es. ritardo al concepimento, numero di aborti spontanei, ecc.)¹⁻³.

Occorre inoltre considerare che il sistema riproduttivo maschile è più vulnerabile, principalmente nella fase della spermatogenesi, mentre i dati della letteratura non sono sufficientemente numerosi da consentire l'individuazione di un preciso meccanismo biologico o fase

di danno per l'apparato femminile.

In generale, la diffusione di queste sostanze in numerose frange della popolazione lavorativa attiva, l'evidenza di livelli di esposizione più elevati in ambito lavorativo rispetto ad analoghe esposizioni ambientali, nonché la circostanza che i lavoratori esposti sono spesso in età fertile, impongono al contempo riflessioni e perplessità sulle attuali carenze del quadro normativo vigente e richiedono sempre di più la necessità di un intervento multidisciplinare che coinvolga istituzioni, ricercatori, figure datoriali e medici del lavoro.

■ Note storiche

Il primo studio epidemiologico sulla tossicità di un I.E. di origine professionale sulla riproduzione è stato condotto nel 1977 da Whorton in una fabbrica della California specializzata nella produzione di pesticidi⁴. Si vociferava da tempo che gli uomini impiegati nei reparti dove si produceva l'insetticida dibromocloropropano (DBCP), dopo aver svolto quel tipo di lavoro, non riuscivano ad avere figli. Dopo vivaci dibattiti sindacali, nel Luglio 1977 un lavoratore convinse altri cinque colleghi volontari a farsi esaminare campioni di liquido seminale a fresco con i seguenti risultati: quattro erano completamente azoospermici (zero spermatozoi nella conta) e uno risultò severamente oligozoospermico (< 10 milioni di spermatozoi per ml di liquido seminale). Tutti e cinque i volontari avevano valori elevati di FSH e LH nei campioni seminali, oltre ad aver avuto figli prima di lavorare in quel reparto. Questi primi risultati su un piccolo gruppo di volontari furono inviati al Dott. Whorton che, come consulente medico del sindacato locale, si occupò di esaminare anche i restanti lavoratori esposti. Di 36 uomini presi in esame (100 % del gruppo a rischio), 11 avevano subito vasectomia in precedenza per cui vennero esclusi dallo studio; quindi solo 25 inviarono campioni di liquido seminale fresco e di questi 9 risultarono azoospermici, 3 oligozoospermici e 13 normozoospermici⁴.

Fu condotto quindi un grande studio clinico-epidemiologico per comprendere meglio le relazioni di esposizione-effetto coinvolte che confermò queste iniziali osservazioni. Gran parte della ricerca sugli effetti degli interferenti endocrini su lavoratori professionalmente esposti ha preso ispirazione dallo studio di Whorton e dalla scoperta della tossicità testicolare del DBCP. Da allora è stata riportata una vasta gamma di effetti riproduttivi negativi negli esposti professionali a DBCP: azoospermia e oligospermia, danni dell'epitelio germinale, alterazioni genetiche nello sperma, riduzione della fertilità, aumentato rischio di aborti spontanei tra le mogli^{1,2,3,4}.

■ Esposizioni e popolazioni a rischio

Le attività professionali a rischio da I.E. possono includere tutti i lavori coinvolti nella manipolazione, preparazione di sostanze ad azione endocrina o condotti

in ambienti inquinati da I.E., dove i lavoratori possono essere esposti durante le fasi di trasporto, la distribuzione e lo smaltimento di rifiuti. I comparti coinvolti spaziano dall'agricoltura alla termodistruzione dei rifiuti, dall'industria dei coloranti a quella elettrica ed elettronica, dalla produzione della gomma e della plastica all'industria petrolchimica, coinvolgendo anche il settore metallurgico, la cantieristica navale. I lavoratori a rischio, anche potenziale, di esposizione possono includere: agricoltori e addetti nelle serre (es. DDT, esaclorobenzene, vinclozolin, ecc.), imbianchini (es. alchilfenoli), elettricisti (es. ftalati, PCB), addetti nella produzione della plastica (es. alchilfenoli, bisfenoli, ecc.), dentisti (es. bisfenoli, metalli pesanti), ecc (Tab. 1). Le vie di esposizione professionale potenziale possono avvenire attraverso l'assorbimento cutaneo, l'inalazione e l'ingestione involontaria (ad esempio, cibi o oggetti contaminati introdotti durante lo svolgimento delle attività lavorative). Le mansioni ritenute ad alto rischio, che possono esporre i lavoratori direttamente a I.E., possono includere: la produzione di insetticidi, l'applicazione diretta di pesticidi, la preparazione, manipolazione, la somministrazione e smaltimento di rifiuti contaminati e operazioni di bonifica e pulizia di superfici contaminate e operazioni nei pressi di inceneritori e discariche.

■ Effetti sulla salute riproduttiva maschile

Successivamente allo studio di Whorton, sono stati studiati gli effetti reprotossici di altri pesticidi, alcuni dei quali determinavano danni sulla riproduzione, rilevanti anche se meno evidenti rispetto al DBCP (Tab. 2). È stato osservato che un gruppo di lavoratori di una piantagione di papaya esposti a dibromuro di etilene (EDB), un componente di alcuni pesticidi, avevano diminuito il numero e la mobilità degli spermatozoi⁵. Il vinclozolin possiede proprietà antiandrogeniche ed uno studio ha riportato un aumento del livello di ormone follicolo-stimolante tra i lavoratori esposti. Il carbaryl è un insetticida ampiamente usato, ma studi umani tra i lavoratori esposti hanno dimostrato risultati inconsistenti. Il clordecone è un insetticida con attività estrogenica la cui esposizione cronica ha evidenziato una diminuzione della motilità negli spermatozoi, ma nessun effetto veniva osservato su altri parametri della fertilità. In uno studio caso-controllo sono stati confrontati uomini delle regioni del Missouri e Minnesota con buona e scar-

I.E. implicato	Tipo di lavoro
Pesticidi	Agricoltori, addetti in serre
Ftalati	Elettricisti
Alchilfenoli	Addetti nel settore della plastica, imbianchini, elettricisti, parrucchieri, stampatori
Bifenoli	Addetti nel settore della plastica, dentisti
Metalli pesanti	Dentisti, militari, forze armate, benzinaisti, vigili urbani, orefici, vetrai, ceramisti, saldatori
PCB	Elettricisti

Tabella 1. Attività professionali a rischio I.E.

Agente	Azoospermia	Oligospermia	Teratospermia	↓ motilità nemaspermica	Funzionalità ormonale o sessuale alterata
Carbaryl (Sevin)		X	X		
Clordecone		X		X	
Dibromoclororopropano (DBCP)	X	X		X	
Dibromuro di etilene (EDB)		X		X	
Vinclozolin		X			X (↑FSH)
Alacloro		X			
Atrazina		X			
TCDD (diossina)					(↓ testosterone; ↑FSH)

Tabella 2: Alterata fertilità in lavoratori esposti professionali ad I.E.

sa qualità nemaspermica con evidenza di elevate concentrazioni dei seguenti interferenti: erbicidi alacloro e atrazina, insetticidi diazinon (2-isopropoxy-4-metilpyrimidinol)^{1,2,3,4,5}. Uno studio olandese tra i coltivatori di frutta e le loro mogli ha riportato un più lungo ritardo al concepimento (time to pregnancy - TTP) durante la stagione di applicazione. Questo ha stimolato studi di qualità dello sperma tra agricoltori danesi di sesso maschile professionalmente esposti nelle serre, evidenziando che la densità degli spermatozoi e la motilità erano diminuite con l'aumentare della durata del lavoro svolto nelle serre^{1,2,3,4,5}. Inoltre, i lavoratori altamente esposti avevano una marcata riduzione della densità degli spermatozoi e della relativa motilità.

Molti pesticidi, come il DDT e il clordecone, sono persistenti nell'ambiente e/o vengono bioaccumulati nella catena alimentare. La maggior parte non sono più utilizzati nei paesi industrializzati, ma alcuni sono ancora ampiamente utilizzati nei paesi meno sviluppati (per il controllo della malaria), spesso senza adeguate misure di sicurezza. Alcuni studi recenti indicano che gli inquinanti organoclorurati persistenti, tra i cui policlorobifenili possono interferire con la motilità degli spermatozoi e l'integrità del DNA degli spermatozoi a livelli di esposizione che si incontrano nelle popolazioni lavorative.

■ Effetti sulla salute riproduttiva femminile

La diossina, i pesticidi, così come diversi altri contaminanti ambientali presenti in rifiuti industriali (ad esempio policlorobifenili e ftalati) hanno proprietà estrogeniche ed androgeniche che interferiscono con la riproduzione attraverso l'alterazione dell'equilibrio endocrino. Attualmente, le prove di tali effetti degli interferenti endocrini su popolazioni lavorative femminili non sono definitivi, o comunque meno certe rispetto ai possibili effetti su popolazioni maschili.

Gli studi condotti tra le lavoratrici donne non sono numerosi, ma gli effetti riproduttivi negativi come gli aborti spontanei e i difetti congeniti sono stati confermati in diversi studi. Il ritardo del concepimento o time

to pregnancy è un altro effetto sulla salute riproduttiva osservato in associazione con l'esposizione pesticidi delle donne in diversi studi. Sono stati osservati ripetutamente sulle lavoratrici nelle serre effetti negativi sulla riproduzione, probabilmente perché l'esposizione ai pesticidi è più alta e continua che in altre attività. Uno studio del Danish Gardeners' Union ha dimostrato che donne che applicavano pesticidi senza protezione sperimentavano una riduzione significativa della fecondità^{6,7,8}. Questo è stato anche osservato nelle mogli di lavoratori addetti nelle serre in Italia e in Finlandia^{6,7}. La tabella 3 riassume alcuni degli studi più recenti sulla possibile associazione tra lavoro ed esposizione a pesticidi di donne, aborti spontanei e ridotta fertilità.

■ Interferenti endocrini professionali e tumori nell'uomo

L'Agenzia Internazionale per la Ricerca sul Cancro (IARC) ha classificato diversi I.E. professionali come cancerogeni o probabilmente cancerogeni per l'uomo. Secondo la IARC (2016) ci sono prove sufficienti per la cancerogenicità di policlorobifenili (PCB) nell'uomo⁹. I PCB possono causare il melanoma maligno e associazioni positive sono state osservate anche per linfoma non-Hodgkin (NHL) e cancro della mammella. Il DDT è stato classificato come probabilmente cancerogeno per l'uomo (gruppo 2A), sulla base di prove sufficienti che il DDT provoca il cancro negli animali da esperimento e prove limitate della sua cancerogenicità nell'uomo. Gli studi epidemiologici hanno trovato associazioni positive tra l'esposizione al DDT e NHL, cancro ai testicoli, e cancro del fegato (IARC, 2016). Anche 2,3,7,8-tetraclorodibenzo-p-diossina (TCDD) (IARC, 1997) e lindano sono stati classificati come cancerogeni per l'uomo (gruppo 1 IARC) (IARC, 2016)⁹.

Una attenzione particolare va riservata alle recenti evidenze epidemiologiche sulla correlazione tra pesticidi e tumore del testicolo (TT)^{10,11,12,13}. Considerando i recenti miglioramenti nella terapia, i tassi di mortalità per TT hanno registrato un forte calo nei paesi sviluppati, mentre la sua incidenza è più che raddoppiata nel corso degli ultimi quattro decenni. Gli attuali risultati

Autori (riferimento), Paese (anno)	Tipo di studio	Popolazione	Risultati
Restrepo et al., Colombia (1990)	Studio di coorte retrospettivo. Interviste sulla storia riproduttiva e lavoro. Confronto tra lavoratrici gravide esposte e non.	2900 mogli di mariti esposti, e 5900 floricultrici addette in serre.	Aumentato rischio di aborti spontanei per gravidanze esposte. Esposizioni femminili: OR 5.2 (CI 1,8-2,7 95%). Esposizioni del marito: OR 1,8 (95% CI 1,2-2,8)
Taskinen et al., Finland (1995)	Studio caso-controllo. Uso di registri sanitari e questionari.	186 casi e 470 controlli.	↑ aborti spontanei in lavoratori operanti in serra: OR 1.4 (95% CI 0,8-2,6). ↑ rischio per le donne che applicavano pesticidi senza maschere di protezione: OR 5,1 (95% CI 1,2-22,6).
Fuortes et al., USA (1997)	studio caso-controllo. Dati relativi all'esposizione ottenuti da intervista.	281 donne con infertilità confermata dopo valutazione medica. 216 donne in post-partum.	↑ rischio di infertilità per donne che lavorano nel settore agricolo: OR 7,0 (95% CI 2,3-20,8).
Curtis et al., Ontario, Canada (1999)	Studio di coorte retrospettivo. Questionari postali e telefonici	operatori agricoli e fattoria coppie in Ontario (Un totale di 2000 gravidanze).	Per le donne esposte a sei dei 13 prodotti utilizzati, ↑ TTP (riduzione la fecondità condizionale rapporto di 5 0,51-0,80).
Abell et al., Denmark (2000)	Studio di coorte retrospettivo. I dati ottenuti per telefono	253 serra lavoratrici, di cui 202 fortemente esposti, e 239 membri non esposti	Fecondità ridotta tra le donne mai usando guanti di protezione (OR 5 0.67, 95% CI 0,46-0,98) e tra quelli altamente esposti: OR 0,64, 95% CI 0,45-0,90).
Greenlee et al., USA (2003)	studio caso-controllo in un regione agricola. Intervista sulla esposizione professionale a un elenco di pesticidi.	322 casi di sesso femminile infertilità. 322 in stato di gravidanza donne in una clinica cura prenatale.	↑ infertilità tra donne miscelazione e l'applicazione erbicidi (OR 5 27, 95% CI 1,9-38) o che utilizzano fungicidi (OR 5 3.3, 95% CI 0,8-13).
Idrovo, 2005, Colombia	Studio di coorte retrospettivo.	2085 addetti alla produzione di fiori	Lavorare i fiori in serra > 2 anni: FOR 0.73 0.63-0.84
Lauria, 2006, Italy	Studio di coorte retrospettivo. Dati ottenuti da questionari	713 gravidanze di lavoratori fiori addetti nelle serre	FR 0.96 0.81-1.13

Tabella 3: Studi epidemiologici sugli effetti riproduttivi di esposizioni professionale a pesticidi in lavoratrici (studi condotti dopo il 1990).

disponibili in letteratura indicano che l'aumento di incidenza di TT negli ultimi decenni potrebbe, almeno in parte, essere correlato all'accumulo di alcuni pesticidi nell'ambiente. Guo et al. (2005) hanno trovato in Finlandia una relazione esposizione-risposta positiva tra TT e l'esposizione professionale ai pesticidi, in particolare per insetticidi (≥ 0.002 mg /m³-anni; rischio relativo (RR) = 3,26, 95% con intervallo di di confidenza (CI) = 1,20-8,83) e rapporti standardizzati di incidenza significativamente elevati (SIR) dopo periodi di esposizione > 10 aa¹⁴. L'incidenza di TT è risultata significativamente elevata tra gli applicatori di pesticidi autorizzati in Florida durante il follow-up nel periodo 1975-1993 (SIR = 2.48, 95% CI = 1,57-3,72)¹⁵. Il SIR per TT risultava significativamente aumentata con il 'tempo dalla licenza' > 10 anni in applicatori di pesticidi svedesi (SIR = 2.54, 95% CI = 1,1-5,00)¹⁶. L'Agricultural Health Study ha mostrato un lieve aumento del rischio di TT (senza significatività statistica) tra applicatori commerciali; ma solo l'11% di questo gruppo aveva applicato pesticidi per periodi > 20 anni^{14,15,16}. Infine, Frost et al. (2011) hanno recentemente trovato tassi di incidenza a TT significativamente elevati in lavoratori britannici esposti a pesticidi seguiti tra il 1987 e il 2004 (SIR = 1,26, 95% CI = 1,04-1,53)^{14,15,16,17}.

■ Conclusioni

I dati sugli effetti sulla salute di esposizioni professio-

nali ad I.E. sono spesso poco conosciuti. Come per altre esposizioni ambientali ed alimentari presenti nella popolazione generale (contaminanti ambientali persistenti, prodotti antiparassitari presenti nei cibi, prodotti industriali e di consumo), gli interferenti presenti nei luoghi di lavoro sono composti piuttosto eterogenei, sia per la capacità di alterare svariati meccanismi del complesso sistema endocrino, principalmente il sistema riproduttivo e la tiroide, sia per le molteplici vie di esposizione ed organi coinvolti, con effetti additivi o sinergici registrati anche a dosi molto basse. Spesso negli studi su popolazioni lavorative sono carenti i dati di esposizione e risulta difficile attribuire alcuni degli effetti negativi all'esposizione singola ad un composto. La valutazione dei potenziali fattori di confondimento, poi, rappresenta un elemento critico di valutazione. Il quadro descritto rende sempre più inderogabile la predisposizione di protocolli sanitari idonei a valutare gli effetti a lungo termine di queste sostanze sui lavoratori esposti e appare altresì doveroso che le istituzioni e gli organismi scientifici possano incontrarsi al fine di colmare le attuali carenze normative.

Bibliografia

1. Jensen TK, Bonde JP, Joffe M. The influence of occupational exposure on male reproductive function. *Occup Med (Lond)*. 2006 Dec;56(8):544-53.
2. Jurewicz J, Hanke W, Radwan M, Bonde JP. Environmental factors and semen quality. *Int J Occup Med Environ Health*.

- 2009;22(4):305-29.
3. Schrader SM, Marlow KL. Assessing the reproductive health of men with occupational exposures. *Asian J Androl.* 2014 Jan-Feb;16(1):23-30.
 4. Whorton D, Krauss RM, Marshall S, Milby TH. Infertility in male pesticide workers. *Lancet* 1977; 2 (8051): 1259-61
 5. Jennifer M. Ratcliffe, S. M. Schrader, K. Steenland, D. E. Clapp, T. Turner and R. W. Hornung. Semen Quality in Papaya Workers with Long Term Exposure to Ethylene Dibromide. *Br J Ind Med.* 1987 May;44(5):317-26. Vol. 44, No. 5 (May, 1987), pp. 317-326
 6. Restrepo M, Munoz N, Day NE, Parra JE, de Romero L, Nguyen-Dinh X. Prevalence of adverse reproductive outcomes in a population occupationally exposed to pesticides in Colombia. *Scand J Work Environ Health* 1990;16(4):232-238
 7. Petrelli G, Figà-Talamanca I, Tropeano R, Tangucci M, Cini C, Aquilani S & et.al. Reproductive male-mediated risk: spontaneous abortion among wives of pesticide applicators. *Eur J Epidemiol* 2000; 16(4):391-3.
 8. Toft G. Persistent organochlorine pollutants and human reproductive health. *Dan Med J.* 2014 Nov;61(11):B4967.
 9. Monograph IARC Working Group. Carcinogenicity of polychlorinated biphenyls and polybrominated biphenyls. IARC Monograph Volume 100 F.
 10. Giannandrea F, Paoli D, Figà-Talamanca I, Lombardo F, Lenzi A, Gandini L. Effect of endogenous and exogenous hormones on testicular cancer: the epidemiological evidence. *Int J Dev Biol.* 2013;57(2-4):255-63.
 11. Giannandrea F. Long-term pesticide exposure and the risk of testicular cancer. *Occup Med (Lond).* 2012 Jun;62(4):309-10.
 12. Paoli D, Giannandrea F, Gallo M, Turci R, Cattaruzza MS, Lombardo F, Lenzi A, Gandini L. Exposure to polychlorinated biphenyls and hexachlorobenzene, semen quality and testicular cancer risk. *J Endocrinol Invest.* 2015 Jul;38(7):745-52.
 13. Cook MB, Trabert B, McGlynn KA. Organochlorine compounds and testicular dysgenesis syndrome: human data. *Int J Androl* 2011. 34: e68-e84.
 14. Guo J, Pukkala E, Kyyrönen P, Lindbohm ML, Heikkilä P, Kauppinen T. Testicular cancer, occupation and exposure to chemical agents among Finnish men in 1971–1995. *Cancer Causes Control* 2005. 16: 97-103.
 15. Frost G, Brown T, Harding AH. Mortality and cancer incidence among British agricultural pesticide users. *Occup Med (Lond).* 2011. 61: 303-310.
 16. Wiklund K, Dich J, Holm LE, Eklund G. Risk of cancer in pesticide applicators in Swedish agriculture. *Br J Ind Med* 1989. 46:809-814
 17. Giannandrea F, Gandini L, Paoli D, Turci R, Figà-Talamanca I. Pesticide exposure and serum organochlorine residuals among testicular cancer patients and healthy controls. *J Environ Sci Health B.* 2011;46(8):780-7.

Gli effetti sulla salute dei cambiamenti climatici

AGOSTINO DI CIAULA

U.O. Medicina Interna P.O. Bisceglie –
ASL BAT; Comitato Scientifico ISDE Italia

Per corrispondenza:
agostinodiciaula@tiscali.it

Riassunto

L'uomo esercita influenze negative crescenti sulle modificazioni climatiche e sulla temperatura globale a causa di attività come l'utilizzo di combustibili fossili, la combustione di biomasse, la deforestazione, gli allevamenti intensivi. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità gli effetti attesi sulla salute umana devono essere considerati tra i più rilevanti problemi sanitari da affrontare nei prossimi anni. Ci sono relazioni ben definite tra elevata temperatura atmosferica, morbilità e mortalità per cause respiratorie e cardiovascolari. Tuttavia, ci sono anche altre patologie (soprattutto infettive, della gravidanza e del periodo perinatale, neurologiche e metaboliche) che, pur in presenza di relazioni epidemiologiche documentate con le variazioni climatiche e/o con gli inquinanti ad esse correlati, non inducono incremento dei ricoveri in acuzie e della mortalità a breve termine. Tali condizioni, se non adeguatamente considerate, possono generare un'im-

portante sottostima degli effetti sanitari delle variazioni climatiche. Se tempestivamente valutate, potrebbero al contrario essere considerate efficaci, precoci e utili indicatori epidemiologici e averne consapevolezza può consentire un'adeguata sorveglianza sanitaria (medici), modificazioni dei comportamenti individuali (comunità), strategie di sviluppo socio-economico e normativo, misure di prevenzione primaria anche finalizzate al contenimento della spesa sanitaria (istituzioni).

Parole chiave: Cambiamenti climatici, inquinamento, epidemiologia, prevenzione primaria, rischio sanitario

■ Alterazioni ambientali, variazioni climatiche e salute

Secondo il programma della Commissione Europea "Climate Action" (http://ec.europa.eu/clima/change/causes/index_it.htm), l'uomo esercita influenze

negative crescenti sulle modificazioni climatiche e sulla temperatura globale a causa di attività come l'utilizzo di combustibili fossili, la combustione di biomasse, la deforestazione e gli allevamenti intensivi. Queste attività aggiungono ingenti quantità di gas climalteranti (in particolare CO₂, metano, ossidi di azoto) a quelli già presenti in atmosfera.

I cambiamenti climatici, la progressiva perdita di biodiversità e l'aumento delle emissioni tossiche e climalteranti hanno raggiunto livelli critici e rappresentano una seria minaccia alla salute umana a livello globale.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) gli effetti attesi sulla salute umana, in particolare quelli secondari al graduale e progressivo riscaldamento del pianeta, devono essere considerati tra i più rilevanti problemi sanitari da affrontare nei prossimi anni¹.

Si stima che l'ondata di calore che ha colpito l'Europa nel 2003 abbia causato un eccesso di 70,000 morti in 12 Paesi europei, con gli effetti maggiori registrati in Francia, Germania, Spagna e Italia, in particolare in termini di malattie cardiovascolari e respiratorie².

In Kenya, esaminando i dati disponibili dal 1975, è stata dimostrata una correlazione tra i cambiamenti climatici locali (aumento della temperatura atmosferica, ridotte precipitazioni) e ritardi di crescita nei bambini, con rischi enormi legati al fabbisogno alimentare e alla salubrità degli alimenti in caso di ulteriore crescita della popolazione, delle temperature ambientali e della siccità³. Ci sono relazioni ben definite tra elevata temperatura atmosferica, morbilità e mortalità⁴ e ci sono evidenze scientifiche sostanziali che documentano un'aumentata mortalità in diverse aree geografiche in relazione alle elevate temperature come effetto delle variazioni climatiche⁵.

L'OMS ha stimato 250,000 possibili decessi/anno tra il 2030 e il 2050 a causa degli effetti negativi delle modificazioni climatiche, con la consapevolezza che tali previsioni possano essere sottostimate a causa della mancata considerazione dei concomitanti effetti indiretti di tipo economico, della possibilità di eventi meteorologici estremi e, a livello globale, della siccità, delle tensioni e dei conflitti causati dalla scarsità delle risorse primarie (cibo, acqua)⁶.

Le previsioni degli effetti sanitari possono anche essere sottostimate a causa della mancata considerazione di patologie (soprattutto infettive, della gravidanza e del periodo perinatale, cardiovascolari, neurologiche e metaboliche) che, pur in presenza di relazioni epidemiologiche documentate con le variazioni climatiche e/o con gli inquinanti ad esse correlati, non inducono incremento dei ricoveri in acuzie e della mortalità a breve termine (Tabella 1).

Il clima ha anche rilevanti conseguenze sulla sicurezza alimentare a causa degli effetti sull'agricoltura (e di conseguenza sull'utilizzo di pesticidi), sugli allevamenti, sulla distribuzione delle specie animali e sulla diffusione di malattie sia trasmissibili che cronico-degenerative. Il degrado ambientale riduce infatti la fertilità dei suoli e la disponibilità di acqua e cibo e amplifica fenomeni patologici legati ad alterazioni quali-quantitative

della nutrizione, non solo nei Paesi in via di sviluppo.

Nessuno al mondo può considerarsi al sicuro da danni causati dai cambiamenti climatici, perché questi hanno effetti differenti in popolazioni con diverse caratteristiche economiche, sociali e fisiche⁷ o che vivono in differenti aree geografiche. Le popolazioni a basso reddito che vivono in aree remote sono più suscettibili a ipo-malnutrizione, dissenteria e malattie infettive. Chi vive in aree costiere (ad es. Bangladesh) è ad alto rischio di fenomeni naturali legati all'aumento del livello del mare. Le regioni circumpolari artiche subiscono variazioni forzate delle abitudini alimentari dovute alla riduzione (e migrazione) delle popolazioni animali, con crescenti difficoltà di accesso alle tradizionali risorse alimentari⁸. Le aree più densamente urbanizzate sono a rischio più elevato delle aree rurali e chi ci vive è più esposto agli effetti dei cambiamenti climatici⁹.

In particolare, chi vive in aree densamente urbanizzate è ad elevato rischio per:

- morti premature causate da improvvise ondate di calore o da eventi meteorici estremi;
- patologie (principalmente cardiovascolari e respiratorie, ma anche del periodo perinatale, metaboliche e cronico-degenerative) secondarie agli inquinanti atmosferici, le cui emissioni sono strettamente dipendenti dall'utilizzo di combustibili fossili usati per la climatizzazione degli edifici (ad es. ossidi di azoto e carbonio) e dalla formazione di inquinanti secondari (soprattutto particolato secondario e ozono).

È stato calcolato, solo per gli USA, un incremento del 4.5% della mortalità da patologie acute secondarie alle concentrazioni atmosferiche di ozono legate ai cambiamenti climatici tra il 1990 e il 2050¹⁰. Inoltre, alcuni gruppi di soggetti (ad es. bambini, anziani, pazienti affetti da patologie croniche o da disabilità, condizioni di svantaggio economico e sociale) sono particolarmente esposti agli effetti dei cambiamenti climatici per le loro particolari condizioni fisiologiche o fisiopatologiche.

Non deve inoltre essere sottostimato il possibile incremento di malattie infettive causate da agenti trasmessi da vettori (ad es. zanzare) la cui presenza nelle aree più sviluppate è in incremento proporzionale all'aumento delle temperature atmosferiche. Popolazioni non adeguatamente preparate (in termini immunitari) per far fronte a queste infezioni "nuove" sono considerati ad alto rischio per patologie come malaria (Africa), encefalite virale, Dengue, West Nile Virus, Chikungunya (Europa, USA). Le modificazioni climatiche favoriscono la diffusione della Dengue, causando un incremento della sopravvivenza del vettore (*Aedes albopictus*) e le sue migrazioni in aree geografiche non precedentemente endemiche¹¹. Stime a lungo termine prevedono che circa il 50-60% della popolazione mondiale vivrà in aree a rischio di trasmissione di Dengue entro la fine di questo secolo¹². Sebbene l'Europa sia stata esente da Dengue per gran parte del XX secolo, vi sono elevate probabilità che l'espansione del virus e del suo vettore interesserà anche questa regione geografica nei prossimi anni¹³. Per le stesse ragioni anche la Chikungunya è stata recentemente definita "patologia emergente" in Europa¹⁴.

■ Indicatori utili alla sorveglianza sanitaria ed a misure di prevenzione

Oltre ai ben documentati eccessi di mortalità e di morbidità per patologie acute (prevalentemente cardiovascolari e respiratorie), sia i cambiamenti climatici (indirettamente) che i gas clima-alteranti (effetti diretti) generano alterate condizioni di salute che non sempre conducono ad accessi in pronto soccorso, al ricovero o al decesso (Tabella 1).

Tali condizioni, qualora non adeguatamente identificate, possono generare un'importante sottostima degli effetti sanitari correlati alle variazioni climatiche e dovrebbero essere incluse nei programmi di sorveglianza sanitaria in aree a rischio. Se tempestivamente riconosciute, queste condizioni patologiche potrebbero al contrario essere considerate efficaci, precoci e utili indicatori epidemiologici.

Per quanto concerne l'Italia, la cosiddetta "tropicalizzazione" del Mediterraneo legata alle modificazioni climatiche può favorire il ritorno nel nostro Paese della Dengue e di simili **infezioni trasmesse da artropodi** (in particolare *Aedes albopictus*, vettore ormai stabilmente presente nella nostra area geografica)¹¹ ed è stata raccomandata una sorveglianza sanitaria costante per queste malattie¹⁵. A questo proposito occorre ricordare che tali patologie possono non essere correntemente diagnosticate a causa della frequente impreparazione del personale sanitario nel riconoscerne i segni clinici, dell'inadeguatezza di molti laboratori (specie se periferici), dell'assenza di specifico monitoraggio stagionale in alcune aree a rischio.

L'aumentata produzione di allergeni e modificazioni delle concentrazioni di inquinanti atmosferici possono aggravare l'incidenza di **malattie allergiche**, la cui frequenza si stima aumenterà progressivamente in Europa anche a causa dei cambiamenti climatici¹⁶.

È stato dimostrato che le alterazioni climatiche aumentano il rischio di **eclampsia, preeclampsia e nascite pre-**

termine¹⁷.

Il riscaldamento globale è stato messo in relazione ad alterazioni del tessuto adiposo ed alla prevalenza di **obesità e sindrome metabolica**¹⁸ e, negli anziani, l'incremento medio della temperatura di 1°C aumenta la morbidità per **diabete mellito**¹⁹.

Alterazioni della produttività agricola derivanti dal riscaldamento globale, da eventi meteorici estremi e da siccità (tutti fattori in grado di alterare la fertilità dei suoli) possono indurre un incremento dell'utilizzo di **pesticidi**^{20,21} e delle numerose **patologie ad essi correlate**²², anche a causa dell'incremento della loro volatilizzazione con l'incremento della temperatura atmosferica e della maggiore contaminazione delle falde acquifere²³.

Particolare attenzione, inoltre, va posta sugli effetti sanitari direttamente causati dagli inquinanti gassosi clima-alteranti (in particolare ozono, metano e ossidi di azoto) responsabili delle variazioni climatiche.

L'ozono può causare problemi respiratori, scatena crisi asmatiche, riduce la funzione polmonare e causa patologie polmonari²⁴, compromette lo sviluppo dell'apparato respiratorio in età pediatrica²⁵ ed è stato messo recentemente in relazione all'insorgenza e alla frequenza degli attacchi di panico negli esposti²⁶. È stato inoltre dimostrato che l'esposizione a lungo termine di ozono può contribuire alla patogenesi del tumore maligno del polmone²⁷, induce una serie di alterazioni neurologiche su base neuro-infiammatoria (riduzione delle capacità cognitive, ridotta attività motoria, cefalea, disturbi del ritmo sonno-veglia, disfunzione neuronale, degenerazione cellulare, alterazioni neurochimiche)²⁸ e aumenta il rischio di M. di Parkinson negli esposti²⁹.

Gli ossidi di azoto incrementano il rischio di tumore maligno del polmone³⁰ e tutti gli inquinanti gassosi che influenzano le variazioni climatiche generano, soprattutto in aree già critiche dal punto di vista ambientale, formazione di particolato secondario, con tutte le conseguenze sanitarie ad esso correlate.

Condizioni di salute potenzialmente correlabili ai cambiamenti climatici
- infezioni trasmesse da artropodi (per quadri clinicamente lievi-moderati)
- malattie allergiche
- asma
- aritmia extrasistolica non complicata
- scompenso cardiaco congestizio
- nascite pretermine, basso peso alla nascita
- preeclampsia
- obesità in età pediatrica e adulta
- sindrome metabolica
- diabete mellito tipo 2 (particolarmente in età avanzata) e sue complicanze
- attacchi di panico
- m. di Parkinson
- ritardi cognitivi o alterazioni del neuro-sviluppo infantile
- tumore maligno del polmone

Tabella 1: Condizioni di salute potenzialmente correlabili ai cambiamenti climatici che possono non condurre ad accessi in pronto soccorso, al ricovero in acuzie o al decesso nel breve termine

■ Conclusioni

Una rapida riduzione dei rischi ambientali e sanitari causati dalle emissioni di gas serra e dal riscaldamento globale dovrebbe considerarsi obiettivo prioritario per chiunque, da perseguirsi nel breve termine. Le conseguenze epidemiologiche delle variazioni climatiche hanno aspetti differenti in diverse aree geografiche ma coinvolgono tutti, indipendentemente dalla collocazione e dal livello economico o socio-culturale e, soprattutto nelle aree urbane e tra le popolazioni ad alto reddito, sono particolarmente rilevanti per la parte più fragile delle comunità: bambini, donne in gravidanza, anziani, affetti da malattie croniche, fasce disagiate. Inoltre, le alterazioni climatiche non causano solo malattie cardiovascolari o respiratorie che conducono ad accessi in pronto soccorso, ricoveri o decessi ma hanno un ruolo fondamentale anche per un'ampia serie di patologie ad alto costo economico e sociale, la cui rilevanza epidemiologica in termini di relazione fisiopatologica con le alterazioni ambientali e climatiche può essere fortemente sottovalutata. È necessario che chiunque abbia consapevolezza di questo aspetto per consentire un'adeguata sorveglianza sanitaria (medici), variazioni dei comportamenti individuali (comunità), rapidi e consistenti adeguamenti delle strategie di sviluppo socio-economico e normativo, promozione di misure di prevenzione primaria anche finalizzate al contenimento della spesa sanitaria (istituzioni).

Bibliografia

- World Health Organization G. Climate change and human health - risks and responses. Summary. Geneva: World Health Organization 2003.
- Robine JM, Cheung SL, Le Roy S, Van Oyen H, Griffiths C, Michel JP, et al. Death toll exceeded 70,000 in Europe during the summer of 2003. *Comptes rendus biologiques*. 2008; 331:171-8.
- Grace K, Davenport F, Funk C, Lerner A. Child malnutrition and climate in Sub-Saharan Africa: an analysis of recent trends in Kenya. *Appl Geogr*. 2012; 35:405-13.
- Astrom C, Orru H, Rocklov J, Strandberg G, Ebi KL, Forsberg B. Heat-related respiratory hospital admissions in Europe in a changing climate: a health impact assessment. *BMJ open*. 2013; 3.
- Smith KR, Woodward A, Campell-Lendrum D. Human health - impacts adaptation and co-benefits. . Cambridge, UK and New York, NY, USA 2014.
- Hales S, Kovats S, Lloyd S, Campbell-Lendrum D. Quantitative risk assessment of the effects of climate change on selected causes of death, 2030s and 2050s. Geneva: World Health Organization 2014.
- McMichael AJ, Lindgren E. Climate change: present and future risks to health, and necessary responses. *Journal of internal medicine*. 2011; 270:401-13.
- Evengard B, McMichael A. Vulnerable populations in the Arctic. *Global health action*. 2011; 4:3-5.
- McMichael AJ, Wilkinson P, Kovats RS, Pattenden S, Hajat S, Armstrong B, et al. International study of temperature, heat and urban mortality: the 'ISOTHURM' project. *International journal of epidemiology*. 2008; 37:1121-31.
- Knowlton K, Rosenthal JE, Hogrefe C, Lynn B, Gaffin S, Goldberg R, et al. Assessing ozone-related health impacts under a changing climate. *Environmental health perspectives*. 2004; 112:1557-63.
- Astrom C, Rocklov J, Hales S, Beguin A, Louis V, Sauerborn R. Potential distribution of dengue fever under scenarios of climate change and economic development. *EcoHealth*. 2012; 9:448-54.
- Hales S, de Wet N, Mairdonaal J, Woodward A. Potential effect of population and climate changes on global distribution of dengue fever: an empirical model. *Lancet*. 2002; 360:830-4.
- Murray NE, Quam MB, Wilder-Smith A. Epidemiology of dengue: past, present and future prospects. *Clinical epidemiology*. 2013; 5:299-309.
- Horcada ML, Diaz-Calderon C, Garrido L. Chikungunya fever. Rheumatic manifestations of an emerging disease in Europe. *Reumatologia clinica*. 2014.
- Schaffner F, Mathis A. Dengue and dengue vectors in the WHO European region: past, present, and scenarios for the future. *The Lancet Infectious diseases*. 2014; 14:1271-80.
- Lake IR, Jones NR, Agnew M, Goodess CM, Giorgi F, Hamaoui-Laguel L, et al. Climate Change and Future Pollen Allergy in Europe. *Environmental health perspectives*. 2016.
- Poursafa P, Keikha M, Kelishadi R. Systematic review on adverse birth outcomes of climate change. *Journal of research in medical sciences : the official journal of Isfahan University of Medical Sciences*. 2015; 20:397-402.
- Turner JB, Kumar A, Koch CA. The effects of indoor and outdoor temperature on metabolic rate and adipose tissue - the Mississippi perspective on the obesity epidemic. *Reviews in endocrine & metabolic disorders*. 2016; 17:61-71.
- Bunker A, Wildenhain J, Vandenberg A, Henschke N, Rocklov J, Hajat S, et al. Effects of Air Temperature on Climate-Sensitive Mortality and Morbidity Outcomes in the Elderly; a Systematic Review and Meta-analysis of Epidemiological Evidence. *EBioMedicine*. 2016; 6:258-68.
- Kattwinkel M, Kuhne JV, Foit K, Liess M. Climate change, agricultural insecticide exposure, and risk for freshwater communities. *Ecological applications : a publication of the Ecological Society of America*. 2011; 21:2068-81.
- Boxall AB, Hardy A, Beulke S, Boucard T, Burgin L, Falloon PD, et al. Impacts of climate change on indirect human exposure to pathogens and chemicals from agriculture. *Environmental health perspectives*. 2009; 117:508-14.
- Modonesi C, Panizza C, Beghini G, Bossi D, Del Bono R, Gentilini P, et al. Pesticidi, pratiche agricole, ambiente e salute. Arezzo, Italy: ISDE 2015.
- Steffens K, Jarvis N, Lewan E, Lindstrom B, Kreuger J, Kjellstrom E, et al. Direct and indirect effects of climate change on herbicide leaching--a regional scale assessment in Sweden. *The Science of the total environment*. 2015; 514:239-49.
- Uysal N, Schapira RM. Effects of ozone on lung function and lung diseases. *Current opinion in pulmonary medicine*. 2003; 9:144-50.
- Hwang BF, Chen YH, Lin YT, Wu XT, Leo Lee Y. Relationship between exposure to fine particulates and ozone and reduced lung function in children. *Environmental research*. 2015; 137:382-90.
- Cho J, Choi YJ, Sohn J, Suh M, Cho SK, Ha KH, et al. Ambient ozone concentration and emergency department visits for panic attacks. *Journal of psychiatric research*. 2015; 62:130-5.
- Valavanidis A, Vlachogianni T, Fiotakis K, Loidas S. Pulmonary oxidative stress, inflammation and cancer: respirable particulate matter, fibrous dusts and ozone as major causes of lung carcinogenesis through reactive oxygen species mechanisms. *International journal of environmental research and public health*. 2013; 10:3886-907.
- Martinez-Lazcano JC, Gonzalez-Guevara E, del Carmen Rubio M, Franco-Perez J, Custodio V, Hernandez-Ceron M, et al. The effects of ozone exposure and associated injury mechanisms on the central nervous system. *Reviews in the neurosciences*. 2013; 24:337-52.
- Kirrane EF, Bowman C, Davis JA, Hoppin JA, Blair A, Chen H, et al. Associations of Ozone and PM2.5 Concentrations With Parkinson's Disease Among Participants in the Agricultural Health Study. *Journal of occupational and environmental medicine / American College of Occupational and Environmental Medicine*. 2015; 57:509-17.
- Hamra GB, Laden F, Cohen AJ, Raaschou-Nielsen O, Brauer M, Loomis D. Lung Cancer and Exposure to Nitrogen Dioxide and Traffic: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Environmental health perspectives*. 2015.

Una nuova minaccia per l'uomo e per l'ambiente, più pericolosa della stessa diossina: gli interferenti endocrini

EDOARDO BAI

medico del lavoro. Già direttore del dipartimento di Prevenzione ASL 2 Milano

Per corrispondenza:
edoardobai@gmail.com,

Riassunto.

Questo articolo vuol essere una breve panoramica sui cosiddetti hormone disruptors: cosa sono dove si trovano, quali effetti hanno sull'uomo e sugli animali. L'argomento è troppo vasto per essere riassunto adeguatamente in un articolo; per chi volesse approfondire segnalo due testi: il primo è un libro scritto da Alain Colomb, Jean-Ives Gauchet e Claude Lagarde. Si tratta di un endocrinologo, un veterinario e un medico di base, il taglio è divulgativo, ma ricco di riferimenti di letteratura.; Titolo: Interferenti endocrini e malattie emergenti, dove sono, cosa sono e come evitarli. Il secondo illustra la posizione della società di endocrinologia, ed è reperibile in due pubblicazioni. Scientific statement n°1¹ e EDC 2: Second scientific statement on endocrine disrupting chemicals².

Vorrei iniziare questo scritto rispondendo ad una domanda: perché desta così tanto allarme la presenza in ambiente dei composti con capacità di interferire con la normale attività endocrina dell'uomo e dell'animale?

La risposta, più che nelle ricerche che si sono succedute nell'ultimo decennio, è in numerosissime osservazioni di fenomeni strani e sempre più frequenti osservati in tutte le parti del mondo. Ne elenco alcune.

- Negli anni 70 è stato osservato il crollo della popolazione nell'acqua di mare di una piccola lumaca, la Nucella Lapillus. Fu accertato lo sviluppo di un micropene nelle lumache femmine, con gravi problemi di riproduzione. La causa è stata attribuita alla presenza in ambiente di tributylstagno, utilizzato come anti alghe sul fondo delle barche e delle navi³.
- Successivamente lo stesso problema fu osservato fra gli alligatori del lago Apopka, in Florida. Il lago risultò inquinato da DDT, dibromocloropropano, dibromuro di etilene. Alterazioni

dell'apparato genitale, specie se l'esposizione riguardava le uova, causarono la lenta diminuzione della popolazione di alligatori⁴.

- Nel 1973 un altro episodio drammatico è accaduto a causa del caricamento, nel mulino centrale del Michigan, di un sacco di Firemaster, scambiato per il Nutrimaster, un mangime prodotto anche lui dalla Monsanto. Il Firemaster è un ritardante di fiamma, il polibromobifenile o PBB. Un potente interferente endocrino. Risultato: furono abbattute 28.000 mucche, 6.000 maiali, 1,5 milioni di volatili. E' recente una denuncia del WWF riguardante la presenza di PBB nei giocattoli in plastica⁵.
- Sempre negli anni 70, un erbicida, il 2,4 D, è stato utilizzato dagli americani in Vietnam, per defoliare le zone boschive dove si nascondevano i guerriglieri vietnamiti. I danni per la vegetazione, gli animali e l'uomo sono stati enormi. L'erbicida conteneva importanti impurezze di TCDD, una diossina, potente interferente endocrino⁶.
- Nel 2011 un articolo di Charles Sultan sulla rivista Gynecological epidemiology segnala il caso di una bimba francese di 4 mesi che ha avuto ingrossamento del seno e mestruazioni. In questo caso la colpa è stata attribuita allo stoccaggio di pesticidi nel magazzino della cascina (la mamma era un agricoltore)⁷.
- Nel 1976 fuoriesce dall'Icmesa la nube tossica contenente un'importante concentrazione di TCDD. Fra le conseguenze, una inversione del rapporto maschi/femmine in favore delle femmine alla nascita, e una alterazione delle funzioni della tiroide, presente ancora oggi fra le giovani generazioni nate trenta anni dopo l'incidente⁸.
- Nei primi anni del 2000 viene scoperto un grave episodio di inquinamento, provocato dalla Dupont che ha versato per anni acque reflue industria-

li contaminate da PFOA (un composto del carbonio polifluorurato) nel fiume Ohio. Le acque del fiume erano destinate al consumo umano di 69.000 persone. Qualche anno dopo si scopre che anche la Miteni(già Rimar, già Mitsubishi, ora ICI), una azienda sita in Trissino, Comune Veneto, ha versato numerosi composti polifluorurati (PFAS) nel bacino dei fiumi Anno e Fratta Gorzone. L'inquinamento riguarda attualmente l'acqua potabile utilizzata da più di 300.000 persone di 4 province⁹.

- Nella città di Roma, l'ISS ha verificato la presenza di alti livelli di Bisfenolo A e DEHF (dietilesilftalato) nel sangue dei maschi sterili¹⁰.
- Nel mondo industrializzato è noto che il tasso delle nascite è ormai inferiore a quello dei decessi, con rischio di decremento della popolazione. In Italia il problema è particolarmente grave; il tasso di riproduzione è pari ormai a 1,3 per donna in età fertile. Le cause sono attribuite allo stile di vita occidentale e al lavoro delle donne, fattori che inducono ad evitare le gravidanze. Questa non è l'unica spiegazione; in Europa e in generale nel mondo industrializzato il numero degli spermatozoi negli uomini è diminuito del 50% negli ultimi 50 anni. Inoltre, essi sono più lenti del normale, fatto che diminuisce la possibilità di completare la fecondazione dell'ovulo. Molti studiosi attribuiscono la responsabilità alla presenza ormai ubiquitaria degli interferenti endocrini¹¹.

Le sostanze che possono interferire con l'attività dei nostri ormoni sono, potenzialmente, innumerevoli. La commissione della Comunità Europea che si occupa del Reach ha stilato un elenco di 553 sostanze artificiali e 9 ormoni naturali da verificare (Commissione delle comunità europee. Comunicazione della commissione al consiglio e al parlamento europeo). Nonostante ciò, non esiste un elenco ufficiale EU, a causa del fatto che la Commissione istituita appositamente non ha ancora stilato i criteri per classificare gli interferenti endocrini. Nel 2015 la commissione tecnica ha anche ricevuto una condanna dalla corte europea per i ritardi nella consegna del lavoro, che doveva essere finito entro il 2013. Secondo Le Monde il ritardo è dovuto all'enorme pressione esercitata dall'industria, in specie l'industria chimica tedesca. In una bella trasmissione di RAI 3 è possibile reperire informazioni più dettagliate. Allego il link alla trasmissione. (<https://vimeo.com/209051957>). Gli interferenti endocrini si trovano dappertutto, perfino nella carta degli scontrini, nella carta da forno, nelle plastiche dei biberon, nella carta chimica, nelle schiume antincendio, nelle stoffe, e in innumerevoli altri prodotti. Per fare soltanto un esempio, allego la lista degli interferenti endocrini presenti nei cosmetici, stilata da una associazione di consumatori francese. (figura 1)

Fra questi composti i più noti sono i parabeni. Attualmente molte case produttrici dichiarano i loro prodotti esenti da parabeni (Qui choisir; produits cosmétiques, sostanze da evitare).

La stessa cosa sta accadendo con i PFAS, e in parti-



Figura 1.

colare con il PFOA, potente interferente utilizzato per la sintesi del teflon, che funge da fondo antiaderente delle padelle. Recentemente sono comparse la prime etichette che dichiarano i prodotti privi di PFOA. Rimane aperto il problema del goretex, degli scarponi e in genere degli abbigliamento sportivi, per esempio quelli della marca Patagonia. I produttori affermano che non ci sono alternative per i tessuti antimacchia e idrorepellenti se si vogliono conservare le prestazioni del goretex.

E' opportuno segnalare un altro problema, relativo alla presenza di Bisfenolo A (BPA) in alcune plastiche, specialmente nei policarbonati. Al contrario dell'opinione comune, che ritiene le plastiche composti molto stabili, il loro legame con il bisfenolo è labile, perciò il BPA passa facilmente dai contenitori nei cibi. Particolarmente pericolosa la loro presenza nella plastica dei biberon. Nel 2007 EFSA ha espresso un parere sul TDI del BPA, confermando un NOAEL (concentrazione di BPA senza effetti per la salute) di 5 milligrammi/kg di peso corporeo; il giudizio si basa sulla convinzione di EFSA che l'effetto interferente, notato sui topi, non sia presente nell'uomo. In particolare non ha ritenuto probatoria la pubblicazione apparsa sulla rivista Endocrinology nel 2005: nei ratti la assunzione di 0,23 PPT di BPA altera gravemente lo sviluppo del sistema nervoso centrale. Nonostante il parere dell'EFSA, l'industria ha rinunciato all'utilizzo di bisfenolo per la realizzazione dei biberon¹⁴.

I composti più pericolosi, fra gli interferenti endocrini, appartengono alla famiglia di molecole di carbonio polifluorurate (PFAS). La loro presenza nell'acqua potabile di 4 province venete ha modificato la mortalità degli utenti degli acquedotti inquinati, aumentando del 20 per cento la mortalità generale, a causa soprattutto dei decessi per infarto e accidenti cerebrovascolari. Aumenta anche la mortalità per Alzheimer nelle donne (24%) per tumore al testicolo (80% a Lonigo), tumore al rene. (34% negli uomini), diabete (48% negli uomini).¹² Un quadro analogo a quanto si è verificato in Virginia a causa dei versamenti delle acque reflue della Dupont

nel fiume OHIO. Non stupisce perciò che Environmental Health Perspectives pubblici un appello sottoscritto da più di 200 scienziati (The Madrid Statement) che invita i governi di tutto il mondo ad avviare opportuni interventi per eliminare i PFAS proibendone progressivamente l'utilizzo¹³. (Figura 2)

La società che gestisce le acque potabili di 226 comuni in Emilia Romagna (Gruppo Hera) ha recentemente ricercato la presenza di alcuni interferenti endocrini nelle acque potabili prima e dopo i processi di depurazione. I composti ricercati sono riportati nella figura, tratta dalla pubblicazione a cura di HERA (atti convegno 24 settembre 2010; Luciano Agostini, Claudio Anzalone). Riporto più sotto una sintesi dei risultati delle analisi effettuate nel 2010. (tabella 1)

Come si può notare, il bisfenolo A è quello presente in maggiore concentrazione, seguito a ruota da PFOA e PFOS. Va notato però che, mentre il bisfenolo viene ridotto drasticamente dai trattamenti di potabilizzazione, ciò non avviene per i PFAS, che sembrano insensibili al trattamento. Gli interferenti endocrini nelle acque, atti del convegno del 24 settembre 2010,

■ Meccanismo di azione ed effetti

In aprile 2016 ISDE ha organizzato un convegno sugli interferenti endocrini nella città di Vicenza. La scelta dell'argomento era obbligata, visto che nella zona persiste ancora l'inquinamento da PFAS provocato dalla Miteni. Riporto una sintesi dell'intervento del professor Paoletta, che dirige il Servizio di endocrinologia e diabetologia della ULSS 15 di Padova. (figura 3)

Le modalità di azione degli interferenti endocrini sono riportate nello schema seguente:
Queste sostanze sono in grado di interferire sulle fun-

Valori espressi in ng/L

DATI 2010	Acque grezze		Acque trattate		L.R.
	min	max	min	max	
Polyalkylphenols					
Octylphenol (OP)	< 0.50	< 0.50	< 0.50	< 0.50	0.50
Nonylphenol (NP)	< 0.50	< 0.50	< 0.50	< 0.50	0.50
ter-Octylphenol (IOP)	< 0.50	2.89	< 0.50	1.25	0.50
Bisphenol A (BPA)	< 0.5	68.20	< 0.5	2.60	0.50
Estrogens					
Estrone (E1)	< 0.50	< 0.50	< 0.50	< 0.50	0.50
Beta estradiol (E2)	< 0.50	< 0.50	< 0.50	< 0.50	0.50
Estriol (E3)	< 1.00	1.17	< 1.00	< 1.00	1.00
Perfluorinated acids					
PFOA	5.00	19.50	12.60	22.40	0.50
PFOS	2.04	3.10	1.60	2.00	0.50

Tabella 1.

zioni di un gran numero di organi, per il tramite dell'alterazione della risposta cellulare agli stimoli ormonali. In sintesi, questi sono i principali meccanismi:

- Tiroide; interferiscono con la calcitonina e la tiroxina
- Pancreas; interferiscono con l'insulina
- Ovaio; Interferiscono con Estrogeni e progesterone
- Ghiandola pituitaria; interferiscono con l'ossitocina e l'ormone della crescita
- Ghiandola pineale, interferiscono con la melatonina
- Ipotalamo, interferiscono con l'ossitocina
- Paratiroidi, interferiscono con il paratormone (PTH)
- Surrene, interferiscono con i corticosteroidi
- Testicoli, interferiscono con il testosterone

Particolarmente preoccupanti sono gli effetti sulla tiroide (Una elevata incidenza di ipotiroidismo è stata riscontrata sia a Seveso (TCDD) che nei comuni veneti

I contaminanti emergenti principali oggetto d'indagine

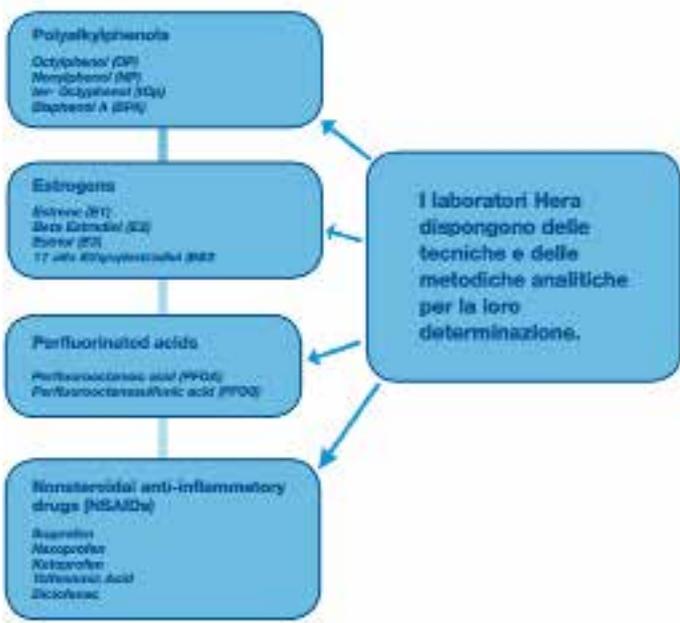


Figura 2.

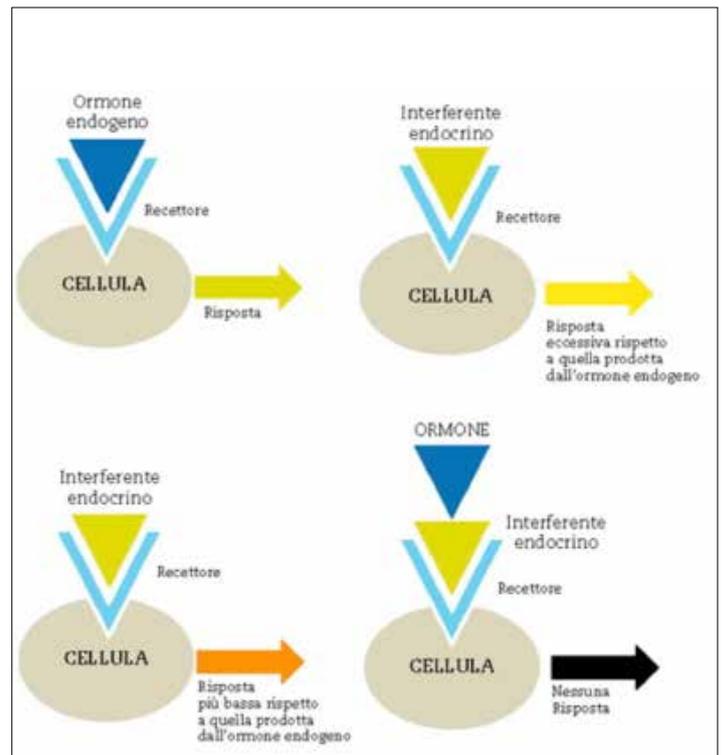


Figura 3.

inquinati da sostanze polifluorurate (PFAS). La tiroide infatti presiede in utero allo sviluppo del tubo neurale, provocando le alterazioni cerebrali riscontrate nei ratti a bassissime concentrazioni, dell'ordine delle parti per trilardo. Nell'uomo la esposizione in utero è stata associata a disturbi del bambino caratterizzati da difficoltà di attenzione e iperattività. Paoletta ha mostrato un elenco delle sostanze sospettate di interferire con la tiroxina. (tabella 2)

I più diffusi Interferenti endocrini capaci di alterare la funzione della tiroide, sono elencati di seguito:

- Perclorato (ClO₄⁻); si trova nella polvere da sparo, nei fertilizzanti, air bag e come contaminante in alcuni alimenti quali latte, uova, verdura, frutta.
- Bisfenolo A; monomero del policarbonato, componente delle resine epossidiche, ritardanti di fiamma e resine speciali per collanti dentari. Lattine, biberon, PET.
- Ftalati; soprattutto nel PVC flessibile, che costituisce la maggior parte delle plastiche. Particolarmente pericolosi, per esempio, i giocattoli.
- Pesticidi; gli alimenti non biologici.
- PFAS; Utilizzati per la sintesi del teflon nelle padelle antiaderenti, come antimacchia e idrorepellente per i tessuti, carta da forno, schiume antincendio e mille altri utilizzi.

Un altro preoccupante effetto è legato all'obesità e al diabete. E' noto da tempo che i bambini di madri diabetiche nascono sovrappeso: sono i cosiddetti giganti dai piedi di argilla.

Questo l'elenco di alcune sostanze obesogene:

• Dietilstilbestrolo
• Bisfenolo A
• Tributilstagno
• Ftalati
• DDT
• PFOA
• Tetrabromobisfenolo A
• PCB

L'incidenza del diabete è quasi raddoppiata dal 1980, passando dal 4,5% all'8,5% della popolazione adulta. La causa principale è l'eccessivo consumo di zuccheri, ma ad esso si associa la presenza in ambiente di numerose sostanze diabetogene:

Bisfenolo A, i cosiddetti POPs (persistent organic pollutants), terbutilstagno, PFOS sono fra le sostanze più note con questo effetto.

Obesità¹⁵ e diabete sono due importanti fattori di rischio per il sistema cardiocircolatorio, e perciò ci si aspetta che gli esposti a questi interferenti abbiano una maggiore frequenza di episodi gravi, anche mortali, legati all'arteriosclerosi, principalmente infarti e ictus cerebrali. In effetti, fra gli esposti a PFAS nella regione Veneto, la mortalità per queste due malattie è aumentata del 22% l'infarto e del 34% gli accidenti cerebrovascolari nell'uomo: 24% e 29% rispettivamente nelle donne.

■ Conclusioni

Gli interferenti endocrini fanno parte degli inquinanti "emergenti" come vengono classificati da ARPA. Secondo gli addetti al controllo degli inquinanti ambientali, è inevitabile che altre sostanze, con effetti tossici differenti, si diffondano in ambiente in un prossimo futuro. Sono infatti troppo numerose le nuove molecole che la industria sintetizza ogni anno, e il regolamento Reach, seppure strumento molto utile, non riesce a verificare tutte le nuove sostanze immesse in commercio, e spesso deve accettare i report dell'industria, che ovviamente soffrono di un evidente conflitto di interesse.

Gli interferenti, in particolare, sono perfino più pericolosi dei cancerogeni, perché attivi in dosi veramente infinitesimali e perché ormai diffusi ubiquitariamente. Impossibili da controllare perché utilizzati in oggetti di uso comune, contaminanti i vegetali e gli animali (sono stati ritrovati nel sangue e nel grasso degli orsi polari). Occorrerebbe, seguendo i suggerimenti della carta di Madrid, programmare il progressivo abbandono della loro produzione.

Bibliografia

1. Diamanti-Kandarakis e al. 2009 endocrine-disrupting chemicals, *Endocrine reviews* 30 (4): 293-342.
2. Chappell VA, *Endocrine reviews* 2015, novembre 36(6).
3. P.E.Gibbs e al. : TBT-induced imposex in the dogwhelk, *Nucella lapillus: Geographical uniformity of the response and effects; Marine environmental research*, Volume 32, Issues 1-4, 1991, Pages 79-87.
4. J C Semenza, P E Tolbert, C H Rubin, L J Guillette, Jr, and R J Jackson : Reproductive toxins and alligator abnormalities at Lake Apopka, Florida. *Environ Health Perspect.* 1997 Oct; 105(10): 1030-1032.
5. Fries GF. E al. : The PBB episode in Michigan: an overall appraisal. *Crit Rev Toxicol.* 1985;16(2):105-56.
6. <https://www.aspeninstitute.org/programs/agent-orange-in-vietnam-program/>
7. Laura Gaspari, Françoise Paris, Claire Jeandel :Peripheral precocious puberty in a 4-month-old girl: role of pesticides?. *Gynecological endocrinology*, Volume 27, 2011.
8. Andrea Baccarelli: Neonatal Thyroid Function in Seveso 25 Years after Maternal Exposure to Dioxin . *Plus Medicine* , July 29, 2008.
9. Francesco Russo e al.: Ritrovamento di sostanze perfluoroalchiliche in alcuni ambiti del territorio regionale. Regione Veneto-settore Attuazione Programmazione Sanitaria-settore promozione e sviluppo igiene e sanità pubblica. Documento pub bloccato in proprio.
10. Alberto Mantovano e Sabrina Tait: infertilità maschile e fattori di rischio prevedibili: dati recenti sugli interferenti endocrini. http://www.iss.it/binary/inte/cont/Infertilit__maschile_ftalati.pdf.
11. André Marques-Pinto and Davide Carvalho : Human infertility: are endocrine disruptors to blame? <http://www.endocrineconnections.com/content/2/3/R15.full>.
12. Marina Mastrantonio , Edoardo Baie e al.: Drinking water contamination from perfluoroalkyl substances (PFAS): an ecological study in the Veneto Region, Italy. *European Journal of Public Health*, 1-6.
13. Arlene Blum, Simona A. E al.: The Madrid Statement on Poly-and perfluoroalkyl Substances (PFASs). *Environmental Health Perspectives*, volume 123 numero 5, maggio 2015.
14. EFSA re-evaluates safety of BPA. <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/070129>.
15. Retha R. Newbold: Effects of endocrine disruptors on obesity. *International journal of andrology* ISSN 0105-6263 .

Synthetic chemicals that interfere with the production, transport, and metabolism of thyroid hormone

Thyroid mechanism and interfering chemical

Uptake of iodide by thyroid gland

- 2,4-D (137)
- 3-Amino-1,2,4-triazole (138, 139)
- Aldrin (140)
- Amitrole (141, 142)
- Aroclor 1254 (143, 145)
- 1,2-Dihydroxybenzene (catechol) (146)
- 4-Chlororesorcinol (146)
- Clofentezine (147)
- o-Cresol (146)
- p-Cresol (146)
- Cyfluthin (95, 147)
- 1,3-Dihydroxyisophtalene (146)
- 1,5-Dihydroxyisophtalene (146)
- 2,3-Dihydroxyisophtalene (146)
- 2,7-Dihydroxyisophtalene (146)
- 2,4-Dihydroxybenzaldehyde (146)
- 2,4-Dihydroxybenzoic acid (146)
- Ethionin (147)
- Ethylene thiourea (147, 148)
- Fipronil (147)
- Hexachlorobenzene (148, 150)
- Hexadim (147)
- 4-Hexylresorcinol (146)
- 1,3,4-Trihydroxybenzene (hydroxyquinol) (146)
- Hydroxyquinol triacetate (146)
- Lead (157)
- Mancozeb (152)
- Mercuric chloride (153, 154)
- 3-Methylcholanthrene (143, 155)
- Methylmercuric chloride (154)
- Methylparathion (156)
- 2-Methylresorcinol (146)
- Mull-Soy (157)
- Nabam (146)
- 5-Methylresorcinol (arccinol) (146)
- Pendimethalin (147)
- Pentachloronitrobenzene (147)
- Phenobarbital (143)
- Phenol (146)
- 1,3,5-Trihydroxybenzene (phloroglucinol) (146)
- Polybrominated biphenyls (156)
- Pregnenolone-16 α -carbonitrile (143)
- Propylthiouracil (157, 158)
- 1,2,3-Trihydroxybenzene (pyrogallol) (146)
- Pyrimethanil (147)
- 1,3-Dihydroxybenzene (resorcinol) (146)
- o-Hydroxybenzyl alcohol (saligenin) (146)
- Selenium (157)
- Thiocyanate (147)

Sodium/iodide symporter

- Perchlorate (94, 159)
- Perthionate (159)

Serum protein-bound iodide level

- 2,4-D (137)
- 2,4-Dinitrophenol (96)
- 3-Methylcholanthrene (155)
- Amitrole (142)
- Aroclor 1254 (144)
- Cyfluthin (95, 147)

Mercuric chloride (153)

o,p'-DDD (161, 162)

Hexadim (147)

Thyroid peroxidase action—general information

- Amitrole (147)
- Ammonia (163)
- Ethylene thiourea (147)
- Fipronil (147)
- Mancozeb (147)
- 4,4'-Methylenedianiline (147)
- Thiocyanate (147)

Thyroid peroxidase action—oxidation of iodide

- Aminotriazole (97, 164)
- Ammonia (163)
- Cadmium chloride (163, 165)
- Endosulfan (166)
- Ethylene thiourea (98)
- 1,2,3,4,5,6-Hexachlorocyclohexane (lindane) (167)
- Malathion (167)
- Mancozeb (152)
- Mercury chloride (165)
- Methamizole (97)
- Polybrominated biphenyls (158)
- Thiourea (166)

Thyroid peroxidase action—iodination of tyrosine

Polybrominated biphenyls (158)

Binding to thyroglobulin

o,p'-DDD (161)

Pentachlorophenol (168)

Binding to transthyretin

- Bromoxyl (3,5-bromo-4-hydroxybenzonitril) (98)
- 4-(Chloro-o-tolyl)oxy acetic acid (98)
- 4-(4-Chloro-2-methylphenoxy) butyric acid (98)
- Chloroauron (98)
- 2,4-D (99)
- 2,4-Dichlorophenoxybutyric acid (98)
- Dioctylphthalate (98)
- o,p'-DDD (99)
- 2,3-Dichlorophenol (98, 169)
- 2,4-Dichlorophenol (98)
- 2,6-Dichlorophenol (98, 169, 170)
- 2-(2,4-Dichlorophenoxy) propionic acid (dichloroprop) (98)
- 1,1,1-Trichloro-2,2-bis (chlorophenol) ethanol (difenol) (98)
- 2,4-Dinitrophenol (99)
- 2,4-Dinitro-6-methylphenol (98)
- Ethyl-bromophos (98)
- Ethyl-parathion (98)
- 2-(2,4,5-Trichlorophenoxy) propionic acid (fenoprop) (98)
- Hexachlorobenzene (98)
- Hexachlorophenol (98, 168)
- 2-Hydroxybiphenyl (98)
- 4-Hydroxybiphenyl (98, 169)
- Lindane (98)
- Linuron (98)
- Malathion (98)
- Pentachlorophenol (98, 169, 170)
- Phenol (169)
- Purcellin 1000

- 1,4-Tetrachlorophenol (99, 170)
- PCB-77 (99, 105, 169)
- Trichloroacetic acid (99)
- Trichlorobenzene (99)
- 2,3,4-Trichlorophenol (170)
- 2,4,5-Trichlorophenol (99, 169, 170)
- 2,4,6-Trichlorophenol (99, 170)
- 2,4,5-Trichlorophenoxyacetic acid methyl ester (99)

Binding to albumin

Pentachlorophenol (168)

Catabolism of T₄ or T₃ type I or II 5'-deiodinase

- 3,3',4,4',5,5'-Hexachlorobiphenyl (107)
- 3-Methylcholanthrene (171, 172)
- Aminotriazole (106)
- Amiodarone (94, 172)
- Aroclor 1254 (109)
- Cadmium chloride (173)
- Diphenylthiohydantoin (141, 172)
- Dimethoate (100, 174)
- Fenvalerate (175, 176)
- Hexachlorobenzene (102)
- Lead (177)
- Phenobarbital (172)
- Propylthiouracil (172)
- PCB 77 (107, 171)
- TCDD (171, 178)

Glucuronidation of T₄/T₃

- Acetochlor (147)
- Aroclor 1254 (109, 143-145, 179)
- 3,4-Benzopyrene (180)
- Clofentazine (141)
- Clofibrate (141)
- DDT (144)
- Fenbutazonolo (141)
- 3,3',4,4',5,5'-Hexabromobiphenyl (101)
- Hexachlorobenzene (102, 183)
- 2,3,3',4,4',5-Hexachlorobiphenyl (182)
- 3,3',4,4',5,5'-Hexachlorobiphenyl (107)
- 3-Methylcholanthrene (141, 143, 155, 171, 179)
- Pendimethalin (141)
- PCB 126 (108, 182)
- Phenobarbital (141, 143, 172, 180, 181, 183)
- Polybrominated biphenyls (184)
- PCBs (141)
- Pregnenolone-16 α -carbonitrile (141, 143, 179)
- Promadamine (141)
- Pyrimethanil (141)
- PCB 77 (108, 171)
- TCDD (108, 141, 178, 182)
- Thiazopyr (141)

Catabolism and biliary elimination of T₄/T₃ in the liver

- Aroclor 1254 (144, 145)
- 3,4-Benzopyrene (180)
- DDT (144)
- Hexachlorobenzene (102)
- 3-Methylcholanthrene (155)
- Phenobarbital (180, 183)

Tabella 2.

La contestualizzazione degli standard di Joint Commission International per l'accreditamento in sanità. Esperienza del centro chirurgico toscano di Arezzo.

Riassunto

Gli autori riportano la loro esperienza relativa all'accreditamento avvenuto nel Centro Chirurgico Toscano di Arezzo da parte della Joint Commission Internazionale (JCI). La JCI è l'ente di accreditamento più importante del mondo che attraverso un esame di esperti in loco accredita una struttura sanitaria definendola, in caso di valutazione positiva, centro di eccellenza sia per l'organizzazione sia per la qualità delle prestazioni.

Parole chiave accreditamento- anestesia- chirurgia

La Joint Commission International (JCI)¹ è il braccio internazionale della Joint Commission USA, organizzazione non governativa e non profit dedicata da oltre 75 anni al miglioramento della qualità e della sicurezza nei servizi sanitari. È l'ente di accreditamento in sanità più importante e con più esperienza al mondo; ad oggi sono state accreditate da JCI più di 20.000 organizzazioni e programmi sanitari in oltre 80 paesi. L'accreditamento avviene mediante un processo volontario in cui un ente terzo (JCI), indipendente e non governativo, certifica e garantisce che un'organizzazione sanitaria rispetta specifici standard (divisi in due grandi blocchi, quelli incentrati sul paziente e quelli sull'organizzazione) che tendono ad un miglioramento continuo delle strutture, dei processi e dei risultati. Essi sono adattati alle realtà locali, ma sono il frutto del consenso internazionale. Gli standard sono raccolti in un Manuale dove sono elencati per ognuno gli elementi misurabili, ovvero quei requisiti dello standard e del suo intento che sono oggetto di valutazione. La JCI verifica la conformità di questi standard attraverso visite ispettive in loco, dove il suo personale qualificato ha la pos-

sibilità di verificare e controllare la documentazione clinica, di osservare liberamente l'attività ospedaliera, visitando i reparti e di intervistare pazienti, i loro familiari, il personale sanitario di qualunque tipo: ad ogni standard che viene valutato viene assegnato un punteggio, che insieme al punteggio di tutti gli altri standard determina l'accreditamento, il non accreditamento o l'accreditamento con riserva (che necessita di visite ispettive ulteriori) della struttura sanitaria. In altri termini Joint Commission svolge le stesse funzioni che in Italia sono affidate (o dovrebbero) a Usl, Comune e Regione.

Il Centro Chirurgico Toscano ha chiesto l'accreditamento da parte del JCI. È stato un lavoro durato più di due anni, con tanta fatica e tanta incertezza, ma alla fine il Centro Chirurgico Toscano (CCT) ce l'ha fatta. Joint Commission International ha accreditato la struttura aretina riconoscendole un modus operandi equivalente ai severi standard americani. Per un'intera settimana dal 29 febbraio al 4 marzo 2016 i due inviati di Joint Commission International, un medico e un'infermiera entrambi con grande esperienza, hanno spulciato minuziosamente ogni aspetto lavorativo della clinica diretta dal Dott. Tenti e alla fine hanno redatto un rapporto molto soddisfacente. In Europa sono circa 120 le strutture riconosciute, mentre in Italia sono 24 quelle accreditate pubbliche e private, come il Gaslini di Genova, l'Humanitas di Milano o l'IEO (Istituto Europeo di Oncologia). In tutta l'Italia Centrale soltanto il Centro Chirurgico Toscano ha ottenuto questo importante riconoscimento.

In questo report vogliamo riportare la nostra esperienza sull'accreditamento con JCI che è stata di sicura rilevanza e di impatto nel perfezionare la qualità delle cure offerte ai pazienti.

Lo studio e la comprensione degli stan-

BENEDETTA VALLI*,
MATTEO GIUSTI[^],

*Medico anestesista rianimatore

[^]Responsabile Formazione e Comunicazione Centro Chirurgico Toscano Arezzo

Per corrispondenza:
m.giusti@cdcpoggiodelse.it

dard presenti nel Manuale dell'Aprile 2014² è stato propedeutico alla loro contestualizzazione nella realtà del CCT, questo ci ha permesso di arricchire le procedure scritte e conseguentemente la qualità del nostro lavoro. Il percorso si è poi concluso con la valutazione da parte degli ispettori inviati da JCI sull'aderenza agli standard nell'attività clinica quotidiana.

Punti di forza che ci hanno accompagnato nel percorso sono stati numerosi. In primo luogo la struttura moderna dell'ospedale e le tecnologie di cui disponiamo, una per tutte la cartella clinica informatizzata con le sue ormai note qualità di chiarezza e tracciabilità rispetto alla cartella cartacea. Altro punto di forza il fatto che molti degli standard di JCI in Toscana sono già da tempo parte integrante del lavoro, perché promulgati dal Rischio Clinico della Regione Toscana come buone pratiche³. Infine, ma non di minore importanza un forte ruolo lo ha rivestito la motivazione che ci ha spinto ad iniziare questo percorso, perché per ottenere un accreditamento così oneroso è stata necessaria una piena adesione da parte di tutto il personale sanitario e non della clinica.

La crescita culturale che l'accreditamento JCI presuppone è forse la principale complessità del percorso di accreditamento. Questa prevede un'elaborazione dei suggerimenti proposti acquisendoli non come critiche, ma come spunti di partenza per migliorare. Allo stesso tempo per non appesantire inutilmente il lavoro, tali suggerimenti devono essere adeguatamente calati nella realtà in cui si opera. Questo mettersi in gioco ed in discussione è premessa essenziale alla qualità e parte integrante dell'accreditamento JCI.

Un esempio di miglioramento della qualità riguarda il progetto di ideazione, contestualizzazione e realizzazione del time-out anestesilogico. Il time-out è un processo atto a garantire che l'intervento chirurgico avvenga sul paziente corretto, nella parte del corpo corretta e con procedura corretta. Il time-out anestesilogico si effettua in sala operatoria immediatamente prima dell'esecuzione dell'anestesia, le figure professionali coinvolte sono il medico anestesista e l'infer-

miere a lui dedicato in questa fase^{3,4,5}.

Nel time-out anestesilogico viene confermata l'identità del paziente e il sito da operare se bilaterale, operazione che prevede il coinvolgimento del paziente e quindi da effettuarsi prima che siano somministrati farmaci sedativi. Sempre in questa fase abbiamo inserito altre domande che l'infermiere rivolge al medico sulla base di priorità emerse negli anni. Di tutto questo viene data evidenza nella cartella clinica del paziente.

Una volta ideato il time-out anestesilogico abbiamo dettagliato la modalità di esecuzione nel documento interno della Casa di Cura che descrive l'attività del personale anestesista e per due mesi abbiamo chiesto ad anestesisti ed infermieri di applicarlo riportando i dati su un modulo cartaceo poi scannerizzato nella cartella clinica del paziente. Successivamente, una volta provata e verificata la sua applicabilità il modulo, è stato inserito nella cartella clinica informatizzata.

I successivi quattro mesi la Direzione Sanitaria ha verificato l'esecuzione del time out anestesilogico e la sua presenza all'interno della cartella clinica.

Nella fig.1 sono riportati i numeri delle verifiche che abbiamo effettuato su come il time out veniva eseguito dal personale (scendendo in sala operatoria e guardandoli mentre lo facevano). Nella fig.2 invece abbiamo verificato la presenza del time out nella cartella clinica. Le non conformità riguardano quelle volte in cui non è stato correttamente eseguito o non era presente nella cartella clinica.

Dai 2 grafici si rileva che nei 6 mesi esaminati il numero delle verifiche del time-out è andato aumentando con l'obiettivo di arrivare al 100% dei pazienti operati. Inoltre nelle verifiche effettuate è stata riscontrata una sola non conformità sia nella cartella clinica che al momento della esecuzione, confermando come il programma ha permesso di migliorare la qualità delle prestazioni con una maggiore attenzione da parte dei medici e infermieri sulle procedure e sul coinvolgimento dei pazienti in modo da evitare incidenti.

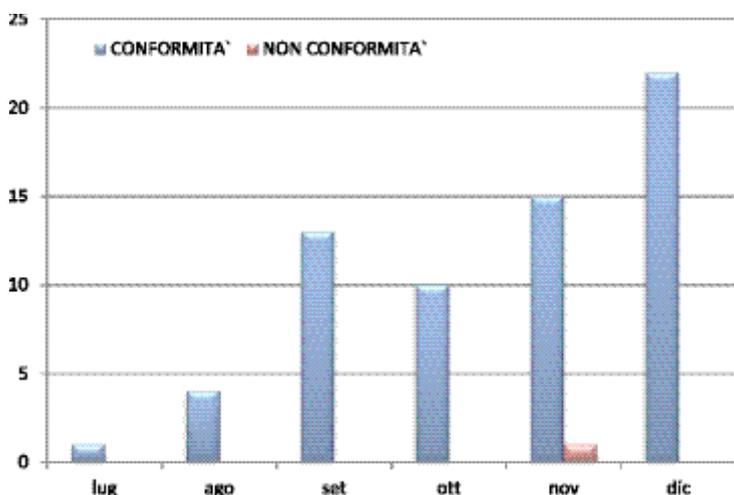


Figura 1: Time-out anestesilogico: verifica presenza in cartella clinica

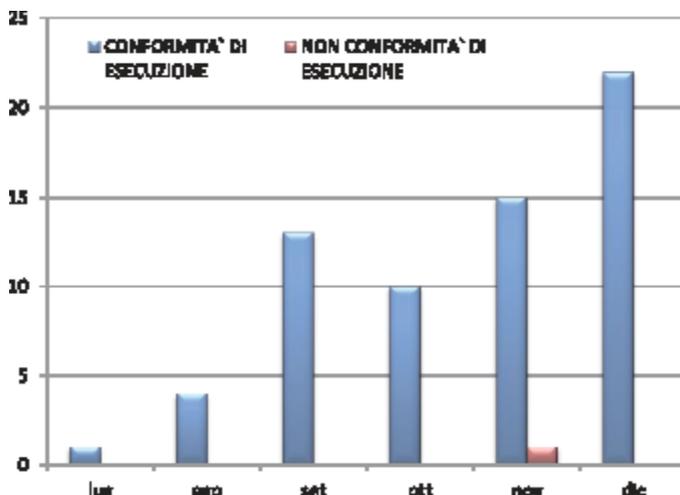


Figura 2: Time-out anestesilogico: verifiche qualità dell'esecuzione.

Per il futuro, stiamo elaborando sempre con i colleghi anestesisti uno score predittivo di difficile gestione delle vie aeree che arricchirà il time out anestesiológico con la domanda “sono previste vie aeree difficili?” allo scopo di richiamare l’attenzione di tutto il personale presente al momento dell’induzione dell’anestesia nella sala operatoria.

■ Conclusioni

Il Centro Chirurgico Toscano, consapevole dell’importanza e della necessità di avvalersi di un Sistema Di Gestione della Qualità riconosciuto in ambito internazionale ha scelto di crescere attraverso l’accreditamento volontario con l’Ente Joint Commission International. Tale esperienza ha permesso di maturare il livello di attenzione alla sicurezza del paziente e alla qualità delle cure offerte attraverso una contestualizzazione di standard di qualità ed una crescita culturale.

Tale accreditamento non rappresenta però un punto di arrivo ma un importante punto di partenza poiché la qualità è un modello dinamico che tende sempre per sua definizione a migliorarsi.

Bibliografia

1. Manuale “Standard Joint Commission International per L’Accreditamento degli Ospedali” Quinta Edizione 1 Aprile 2014
2. Ministero della Salute –Manuale per la sicurezza in sala operatoria . Raccomandazioni e Checklist (scaricabile su : http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1119_allegato.pdf)
3. Regione Toscana-Centro GRC- Buona pratica per la corretta identificazione del paziente (<http://web.rete.toscana.it/vetrina-asl/servlet/gateway>)
4. WHO-Safe Surgery Saves Lives (<http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/>)
5. WHO surgical safety checklist and implementation manual (http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/ss_checklist/en/index.html)
6. Wrong site surgery. Advisory Statement. American Academy of Orthopaedic Surgeons. American Association of Orthopaedic Surgeon January 2004 AAOS On-line Services Wrong-Site Surgery.
7. Correct patient, correct procedure and correct site surgery policy and guidelines. Operational circular Department of Health Government of Western Australia . 31 March 2005

Tesi di neolaureati

■ Titolo tesi: “chirurgia open vs chirurgia mini-invasiva: studio caso-controllo nei pazienti sottoposti a resezione del colon per neoplasia”.

Introduzione: *le applicazioni della chirurgia robotica sono in continua espansione e la chirurgia del colon-retto rappresenta uno dei settori più promettenti. Lo scopo di questo studio retrospettivo è di confrontare risultati intraoperatori, post-operatori e oncologici in pazienti sottoposti a resezione colica per neoplasia tramite tecnica open, laparoscopica o robotica (sistema robotico Da Vinci Si).*

Materiali e metodi: *sono stati valutati i parametri di 141 pazienti operati a Perugia tra agosto 2012 e agosto 2016, suddivisi in tre gruppi di 47 pazienti ciascuno secondo la tecnica utilizzata.*

Risultati: *i tre gruppi sono stati equilibrati per genere, stadio tumorale, età media e sede tumorale. La robotica ha evidenziato tempi operatori paragonabili alla laparoscopia, ma maggiori della open, tuttavia i pazienti hanno avuto una più rapida ripresa del transito intestinale e complicanze di minor gravità. Con la chirurgia mini-invasiva si è riscontrata una degenza media ridotta e un uguale numero di linfonodi prelevati rispetto alla open. La curva di apprendimento della robotica è risultata più rapida. La sopravvivenza globale non ha mostrato differenze statisticamente significative.*

Conclusioni: *i risultati a favore della chirurgia mini-invasiva sono incoraggianti in termini di vantaggi per il chirurgo e per il paziente, tenendo però presente il rapporto costo-beneficio e la necessità di ulteriori studi per i risultati oncologici a lungo termine.*

Data di discussione: 14 ottobre 2016 presso Università degli Studi di Perugia (Dipartimento di Scienze Chirurgiche e Biomediche, sezione di Chirurgia Generale e d'Urgenza).

Relatore: Prof. Annibale Donini Controrelatore: Prof. Carlo Boselli

• **Dott. Valeri Manuel** **valeri.manuel02@gmail.com**



Norme editoriali

Il Cesalpino pubblica i lavori inediti ed originali, di carattere medico scientifico. La rivista ha una periodicità quadrimestrale.

- I lavori devono essere indirizzati a: Redazione "Il Cesalpino" c/o Ordine Provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Arezzo
Viale Giotto 134 - 52100 Arezzo
Tel 0575 22724 Fax 0575 300758
Oppure via mail a:
redazionecesalpino@gmail.com

- Le relazioni dovranno essere scritte in programma Word con massimo di 4/5 pagine comprese tabelle, grafici e fotografie. Inoltre la stesura del testo deve essere conforme a quella abituale dei lavori scientifici: introduzione materiali o casistica, metodologia, risultati e conclusioni.

Il lavoro deve iniziare con il seguente ordine:

- titolo
- autore (nome cognome, titolo accademico e sede di lavoro) indicando, per chi lo ritenesse opportuno, l'indirizzo, mail a cui inviare la corrispondenza
- riassunto (breve testo introduttivo circa 10 righe)
- parole chiave (non superare le sei parole)
- testo (usare font times new roman e comunque caratteri convenzionali in corpo 12). Si precisa che tutte le sigle e acronimi, scritti nel testo, devono riportare la definizione per esteso alla loro prima chiamata.
- bibliografia (le citazioni bibliografiche vanno riportate nel testo in apice¹ o tra parentesi⁽¹⁾ con corrispettivo riferimento alla bibliografia scritta in fondo all'articolo, per un massimo di 15 chiamate).

Per gli articoli di Riviste devono essere riportati il cognome e l'iniziale del nome degli Autori, il titolo del lavoro, la Rivista, il numero, le pagine e l'anno di pubblicazione: es: De Bac C, Stroffolini T, Gaeta GB, Taliani G, Giusti G. Pathogenetic factors in cirrhosis with and without hepatocellular carcinoma. A multicenter italian study. *Hepatol* 1994; 20:1225-1230. Nel caso di libri devono essere citati gli Autori, il titolo, l'edizione,

l'editore, la città, l'anno. Per gli articoli su Internet dovrà essere indicato il sito. I lavori non ancora pubblicati possono essere segnalati con la dizione "in stampa" tra parentesi.

- tabelle, grafici, fotografie devono comprendere le relative didascalie e indicazione di inserimento nell'ambito del lavoro. Ove è possibile, inviare le fotografie ad alta definizione.

- Gli Autori sono tenuti a restituire le bozze corrette nel più breve tempo possibile. Le bozze saranno inviate all'autore (INDICARE mail). Ogni Autore è comunque tenuto a indicare il proprio recapito postale ove poter spedire una copia della rivista pubblicata.
- I lavori accettati sono pubblicati gratuitamente. Sono, invece a carico degli Autori, la spesa per la spedizione. La richiesta di estratti va fatta direttamente a:

redazionecesalpino@gmail.com

- Il Comitato di Redazione, sentito eventualmente il parere degli esperti, accetta i lavori a suo insindacabile giudizio e si riserva di chiedere agli Autori eventuali modifiche al testo e del materiale iconografico. I lavori verranno distribuiti, in rapporto alle intrinseche peculiarità, nelle diverse rubriche in cui si articola la Rivista (ricerche cliniche, casistica clinica, aggiornamento, ecc.).
- La redazione si riserva direttamente la correzione delle bozze quando particolari esigenze editoriali lo rendano necessario.
- I lavori non accettati e gli originali delle illustrazioni pubblicate non vengono restituiti. La proprietà dei lavori pubblicati è riservata e vietata la riproduzione anche parziale degli articoli e delle illustrazioni non autorizzate dall'Editore.
- È prevista, inoltre, una sezione "news": pertanto coloro che vorranno comunicare l'organizzazione di Congressi o altre informazioni di interesse per i colleghi, potranno inviarle alla redazione che, compatibilmente con i tempi di pubblicazione, provvederà ad inserirle.