



La sorveglianza ambientale e sanitaria: principi, strumenti, limiti e obiettivi

Fabrizio Bianchi

*Direttore Unità di ricerca Epidemiologia ambientale e registri di patologia,
Istituto di Fisiologia Clinica del CNR, Pisa*

fabrizio.bianchi@ifc.cnr.it



Indice della presentazione

1. Inquadramento generale
2. Principali problemi metodologici
3. Considerazioni



Introduzione

⌘ Sistemi di sorveglianza di malattie non trasmissibili sono stati attivati fino dagli anni ' 80 per identificare precocemente incrementi o cluster di eventi, fornire strumenti per gestire allarmi che possono provenire anche da segnalazioni episodiche, dare indicazioni per indagare le cause mediante indagini epidemiologiche analitiche.



MODELLO CONCETTUALE



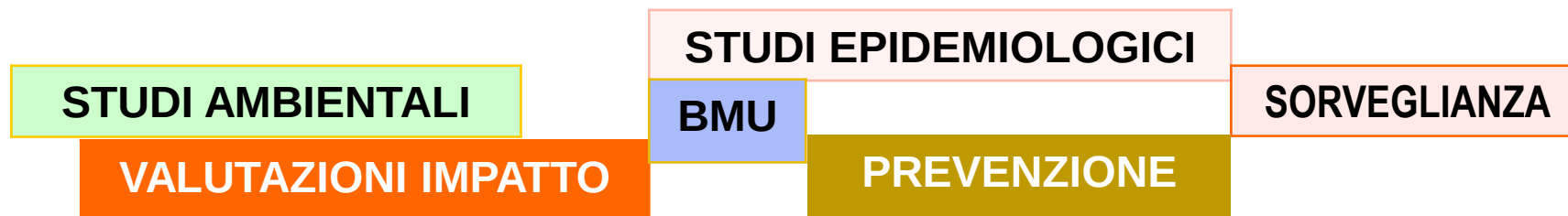
LE PROSPETTIVE

Valutare il rischio, il danno, l'impatto?

DIPENDE DA CONOSCENZA DEL CONTESTO, CIRCOSTANZE, OBIETTIVI

FONTI DI INQUINAMENTO	INQUINAMENTO AMBIENTE	CONOSCENZA DELL'ESPOSIZIONE	CONOSCENZA DELLA SALUTE
PUNTUALE	CARATTERIZZATO	PROXI	SORVEGLIANZA
LINEARE	IN CORSO DI CARATTERIZZAZIONE	MODELLI	STUDI ECOLOGICI
AREALE		BMU	STUDI VALUTATIVI
MISTA	POSTULATO	DOSIMETRIA	

consenso/mandato
Pubblica Amministrazione



Definizione di sorveglianza

CDC 1986

Raccolta sistematica in continuo, analisi ed interpretazione di dati sanitari essenziali per pianificare, implementare e valutare il sistema sanitario pubblico, da integrare strettamente all'attività di diffusione, a cadenza periodica, di tali dati nei confronti di tutti coloro che sono interessati. L'anello finale della catena è costituito dall'applicazione di questi dati nella prevenzione e controllo.



Premessa

Sorveglianza nell' ambito dell' attività in campo biomedico

- a) **sperimentazione di laboratorio e trials clinici controllati**
- b) **osservazione pianificata**
(indagine epidemiologica analitica)
- c) **osservazione sistematica**
(sorveglianza epidemiologica)
- d) **osservazione non sistematica**
(attenzione epidemiologica, con segnalazione episodica di casistica-clusters)



Principali elementi critici della sorveglianza in aree a rischio

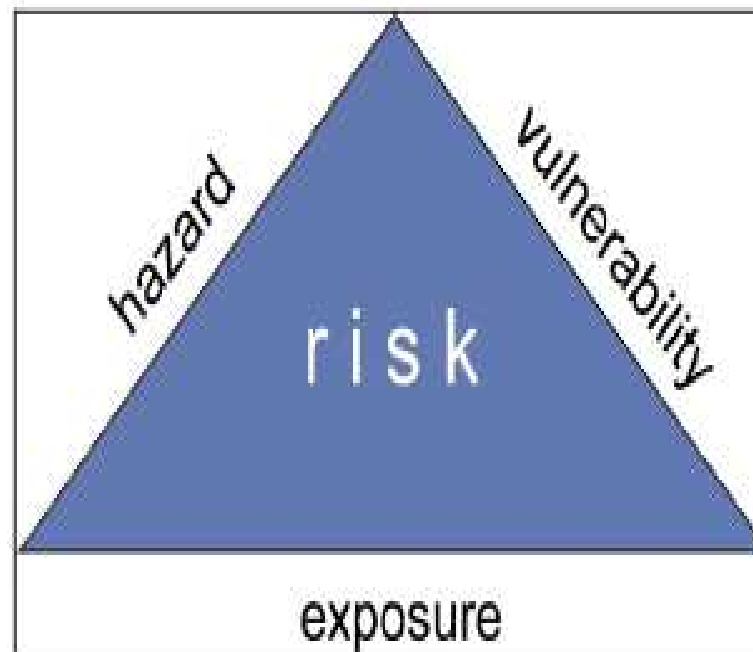
- ✓ rarietà delle patologie sensibili specifiche o elevata frequenza di malattie sensibili ma aspecifiche
(es. *linfomi non Hodgkin vs tumori del polmone*)
- ✓ bassa proporzione di esposti ad agenti specifici (*nella popolazione*)
- ✓ basso potere cancerogeno, mutageno e/o teratogeno della maggior parte degli agenti ambientali
- ✓ eterogeneità di esposizione (*co-fattori, confondenti e modificatori d'effetto...*)
- ✓ suscettibilità genetica *interazione gene-ambiente*
- ✓ vulnerabilità



Vulnerabilità

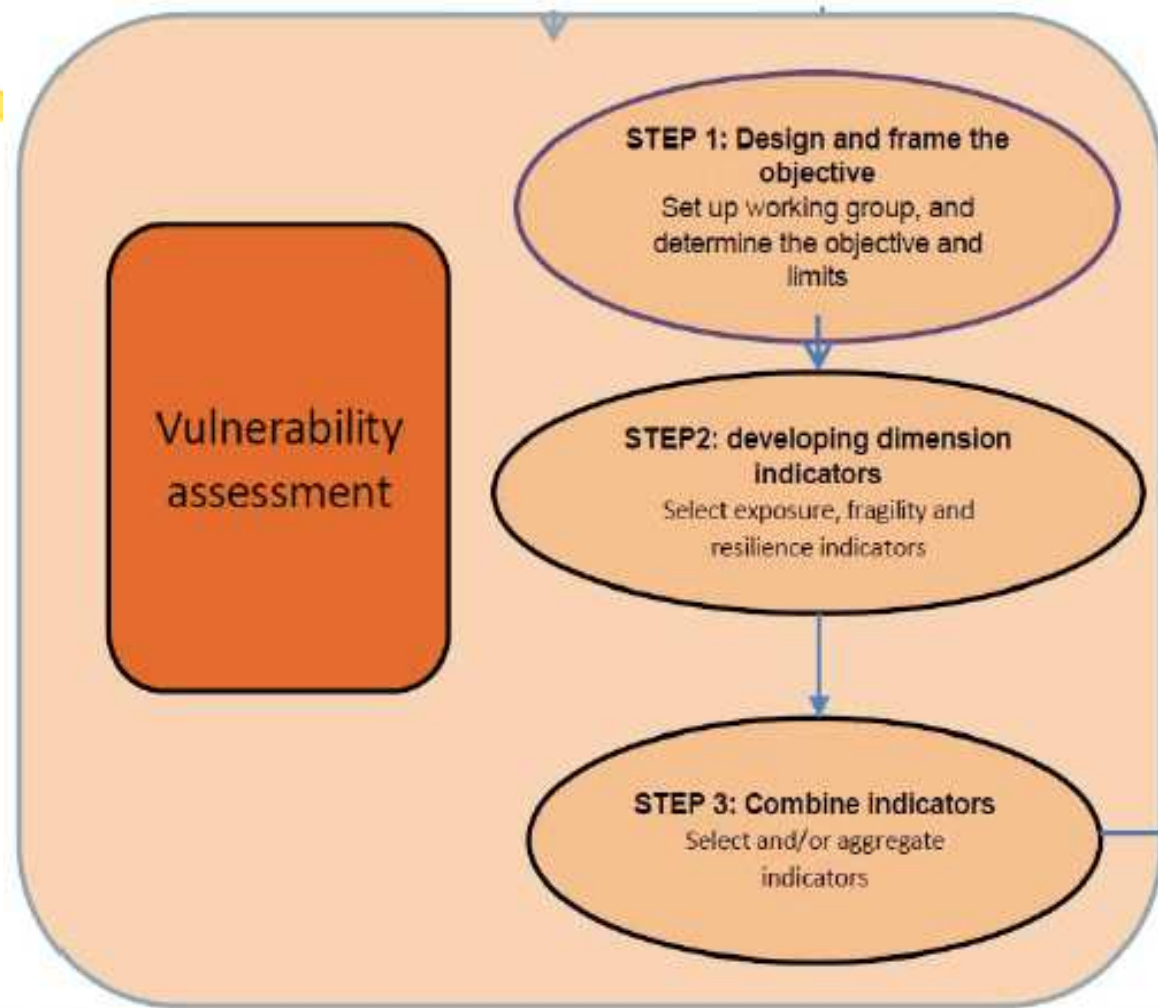
L'importanza di vulnerabilità per la determinazione del rischio

$$R = f(H \times V \times E)$$



Crichton (1999)

Vulnerabilità



Principali strumenti che rendono possibile la sorveglianza



- ⌘ Fonti informative sanitarie correnti
(mortalità, ricoveri, CEEdAP, consumo farmaci,...)
- ⌘ Registri di patologia
(tumori, mesoteliomi, malformazioni,....)
- ⌘ Indagini ad hoc



Sorveglianza per rispondere ad allarmi

⌘ Per

- 📁 identificare situazioni di allarme
- 📁 testare rapidamente ipotesi di un allarme, che si tratti di un fattore ambientale preciso del quale è sospetto il meccanismo di azione o che non ci sia un' ipotesi causale a priori.

L'area di osservazione deve avere dimensioni adeguate !



Articolazione di un sistema di sorveglianza

basato su:

- 1) eventi sentinella**
- 2) analisi periodiche**
- 3) analisi in continuo (monitoraggio statistico)**



Metodi utilizzati per la sorveglianza

Metodi di analisi temporale

⌘ **Analisi periodica** (a posteriori)

- Chi-quadro per il trend
- Rapporto O/A
- Metodo SCAN

⌘ **Analisi sequenziale**

- Metodo CUSUM
- Metodo SETS
- Metodo CUSSETS
- Metodo CUSCORE



Metodi utilizzati per la sorveglianza



Metodi di analisi spaziale

(talvolta utilizzati a livello locale)

⌘ Con dati aggregati

☒ Globali: bayesiani empirici e gerarchici, Besag & Newell

☒ Focalizzati: test di Stone e Score, Metodo di Bithell

⌘ Con dati individuali

☒ Globali: Scan di Kulldorf

☒ Focalizzati: Regressione Logistica, Metodo di Diggle



Elementi caratterizzanti il monitoring statistico

- 1) gruppo di controllo storico (base-line)**
- 2) bassa frequenza attesa dell'OUTCOME da porre sotto sorveglianza**
- 3) quota ridotta (o non conosciuta) di esposti/suscettibili sul totale della popolazione**



LINEEGUIDA PER L' INDAGINE SU CLUSTER

Si deve procedere a:

⌘ **Verifica di caso**

- ✓ Diagnosi confermata e accurata
- ✓ Duplicati
- ✓ Residenza del caso

⌘ **Dimensione diagnostica**

- ✓ Eterogeneità delle diagnosi
- ✓ Presenza di altre patologie, storia familiare
- ✓ Presenza di cluster di diagnosi simili nello stesso periodo

⌘ **Dimensione spaziale**

- ✓ Presenza di altri cluster entro regione
- ✓ Provenienza dallo stesso presidio ospedaliero
- ✓ Presenza di altri cluster in altre regioni nello stesso periodo



LINEEGUIDA PER L' INDAGINE SU CLUSTER

⌘ Dimensione temporale

- ✓ Cluster parte di un trend
- ✓ Cluster sovrapposti

⌘ Dimensione eziologia *(per i cluster verificati non dipendenti da problemi di qualità del dato/cambiamenti/etc)*

- ✓ fattori di rischio conosciuti e non conosciuti da indagare secondo il tipo di anomalia
- ✓ presenza di preoccupazione a livello locale circa esposizioni ambientali potenzialmente correlate

per decidere il tipo di indagine da effettuare (disegno, dimensione, controlli) si veda:

EUROCAT Cluster Advisory Service

<http://www.eurocat.ulster.ac.uk/clusteradservice.html>



Conclusioni

Nessuna segnalazione deve essere mai considerata come conclusiva, essendo sempre necessaria l'indagine mirata alla conferma statistico-probabilistica ed alla ricerca della causa.

Nessuna segnalazione deve essere trascurata perché, fino a prova contraria, è da considerarsi anomala.

Metodi appropriati evoluti ->



Sistema di sorveglianza ambiente-salute

- ⌘ Per permettere valutazioni integrate c'è bisogno di sistemi informativi finalizzati a valutare il rischio ambientale per la salute umana, in grado di dialogare tra loro.
- ⌘ Questo può essere attuato attraverso un sistema di indicatori AS, che diano informazioni utili ai decisori, siano di supporto alla gestione dei rischi e aiutino a rispondere a preoccupazioni delle comunità locali.



Verso un sistema di sorveglianza su ambiente e salute

- ⌘ ... sono necessarie informazioni non solo sulle patologie che vengono relazionate a cause ambientali, ma anche sui potenziali fattori di rischio e su esposizioni che rappresentano un potenziale pericolo per la salute della popolazione e di gruppi più vulnerabili
- ⌘ ... occorre definire un set di IAS in grado di connotare le situazioni locali a fini di sorveglianza e orientamento all'intervento.



Definizione e sperimentazione di un sistema di Sorveglianza epidemiologica in aree con pressioni ambientali

⌘ in grado di monitorare l'andamento spaziale e temporale dello stato di salute delle popolazioni residenti e di gruppi vulnerabili e suscettibili.



GESTIONE DEI LIVELLI DI GUARDIA PER IL MONITORAGGIO DELLE DISCARICHE

ACQUE SOTTERRANEE

⌘ AIA e DLgs 36/03

⌘ all'allegato II par. 5.1: “Obiettivo del monitoraggio è quello di rilevare tempestivamente eventuali situazioni di inquinamento delle acque sotterranee e sicuramente riconducibili alla discarica, al fine di adottare le necessarie misure correttive.”



GESTIONE DEI LIVELLI DI GUARDIA PER IL MONITORAGGIO DELLE DISCARICHE

ACQUE SOTTERRANEE

Fasi della procedura:

1) DEFINIZIONE DEL MODELLO CONCETTUALE DEL SITO:

caratterizzazione del percolato; b. caratterizzazione degli acquiferi; c. ubicazione e descrizione delle sorgenti di contaminazione e vie di migrazione

2) SCELTA DEI MARCATORI:

a. mobilità delle sostanze; b. concentrazione differenziale percolato/falda; c. incorrelazione con altre sostanze individuate come marker

3) MATRICE DI VALUTAZIONE:

a. calcolo soglie di controllo e di guardia; b. criteri di valutazione; c. matrice degli interventi.



GESTIONE DEI LIVELLI DI GUARDIA PER IL MONITORAGGIO DELLE DISCARICHE

MATRICE ARIA

valutazione per la gestione dei dati di monitoraggio del soil gas (es. CH₄, CO₂, O₂, H₂) e delle emissioni gassose da rifiuti nella zona d'influenza della discarica, definizione di soglie di guardia e di matrici di procedure di intervento

il Piano di Sorveglianza e Controllo di cui all'all. 2 del D.Lgs. 36/2003 stabilisce livelli di guardia relativamente alla presenza del gas di discarica all'esterno della discarica, anche nel suolo e nel sottosuolo, e prevede un piano d'intervento da realizzare ed attivare in caso di superamento degli stessi.



GESTIONE DEI LIVELLI DI GUARDIA PER IL MONITORAGGIO DELLE DISCARICHE



A proposito di VIS in VIA

Art. 2

*b-bis) valutazione di impatto sanitario, di seguito VIS:
elaborato predisposto dal proponente sulla base delle linee
guida adottate con decreto del Ministro della salute, che
si avvale dell'Istituto superiore di sanità, al fine di stimare
gli impatti complessivi, diretti e indiretti, che la realizzazione
e l'esercizio del progetto puo' procurare sulla salute della
popolazione;*



GESTIONE DEI LIVELLI DI GUARDIA PER IL MONITORAGGIO DELLE DISCARICHE

A proposito di VIS in AIA

La sentenza Consiglio di Stato, Sez. IV, 11 febbraio 2019, n. 983

La V.I.S., prevista dall'art. 9 L. n. 221/2015 e art. 2 D.Lgs. 104/2017 per grandi impianti (punti 1 e 2 dell'Allegato II del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.), è, comunque, necessaria ogni volta che emerga in sede istruttoria la concreta ipotesi di un rischio per la salute delle popolazioni interessate.

Si tratta di espressione del principio di precauzione in materia ambientale, ormai inserito a pieno titolo nell'Ordinamento (art. 191 TFUE, art.3-ter del D.Lgs. n. 152/2006 e s.m.i.)



PRESA DI DECISIONI SU AZIONI SANITARIE SU DISCARICA DI TRE MONTI-IMOLA

DOMANDA	RISPOSTA	MOTIVAZIONE BASATA SU EVIDENZE CONSEQUENZA
LA DISCARICA TRE MONTI E' UN PERICOLO POTENZIALE PER LA SALUTE ?	NO	STOP PROCEDURA
	SI	AVANTI
SERVE UNA SORVEGLIANZA EPIDEMIOLOGICA ?	NO	STOP PROCEDURA
	SI	AVANTI
COSA SORVEGLIARE	EVENTI SANITARI DI ROUTINE	esistenti
	MARCATORI DI ESPOSIZIONE	rilevazione ad hoc
	MARCATORI DI EFFETTO PRECOCE	rilevazione ad hoc
SU QUALE AREA ?	FOCALIZZATA (CIRCOSCRITTA)	potenza statistica, complessità, obiettivi
	ALLARGATA	
CON QUALE DISEGNO	SOLO CASI ESPOSTI - NON ESP (COORTE)	complessità, costi, performance, potere informativo, influenza per decisioni
	CASO-CONTROLLO	
CHI ESEGUE	STRUTTURE LOCALI E REGIONALI	
	ISTITUZIONI TERZE	costi, trasparenza, etica, capacity building

