

“Piano di sorveglianza sanitaria e di conoscenza della variazione dello stato di salute della popolazione residente” relativo all’Impianto di termovalorizzazione dei rifiuti della Provincia di Torino”.

Rendicontazione della riunione del 9.1.2013 del Comitato Tecnico Scientifico

Presenti:

ENTE	NOMINATIVO
Comitato Tecnico Scientifico	Dott.ssa Silvia CANDELA Dott. Francesco FORASTIERE Prof. Benedetto TERRACINI.
ASL TO3	Dott. Enrico Procopio Dott. Nicola Suma Dott. Ssa Antonella Bena Dott.ssa Manuela Oregia
ASL TO1	Dott. Giuseppe Salamina Dott.ssa Garabello
ARPA	Dott. Ennio Cadum Dott.ssa Monica Chiusolo
Provincia di Torino	Dott.ssa Paola Molina

In data 9.1.2013 alle ore 10.30 presso la Provincia di Torino, Corso Inghilterra 7, si tiene la seconda riunione del Comitato Tecnico Scientifico (di seguito CTS) con il Gruppo di Lavoro (di seguito - GdL) composto da rappresentanti di Provincia, Arpa, ASL TO1 e ASL TO3. L’incontro verte sul seguente ordine del giorno:

1. approvazione rendicontazione riunione del 12/12/2012
2. revisione protocollo lavoratori:
 - presentazione documento revisionato sulla base delle indicazioni del CTS
 - comunicazione ai soggetti dei risultati in eccesso: rapporti con il medico competente e con lo SPreSAL competente per territorio
 - periodicità delle determinazioni del BMU per gli addetti in fase avvio e per la coorte TRM: chiarimenti
 - analisi dei costi
3. revisione protocolli effetti a breve e lungo termine
 - presentazione documenti revisionati sulla base delle indicazioni del CTS
 - stima di potenza dello studio a breve termine: chiarimenti
 - stima di potenza dello studio a lungo termine: chiarimenti
 - presentazione modalità di acquisizione delle malformazioni congenite e indicatori di completezza del data base - effetti a lungo termine
 - estensione del follow-up oltre il 2018: presentazione del cronoprogramma delle analisi previste e dei momenti di presentazione risultati
4. coinvolgimento dell’Istituto Superiore di Sanità ed individuazione laboratorio/laboratori di appoggio

5. revisione protocollo BMU residenti
 - presentazione documenti revisionati sulla base delle indicazioni del CTS
6. comunicazione: individuazione soggetto/i incaricato/i e modalità di rapporto con il CLC (Comitato Locale di Controllo)
7. definizione impegni e prossimo incontro
8. varie ed eventuali

Punto 1. Si inizia con la revisione della rendicontazione dell'incontro del 12.12.2012. L'assemblea approva la rendicontazione con piccole modifiche.

Punti 2 e 3. Si prosegue con la revisione delle singole parti componenti il piano di sorveglianza. Per quel che riguarda i protocolli sugli effetti a breve e lungo termine:

- Cadum consegna una versione revisionata dei protocolli ove sono state accolte alcune revisioni del CTS.
- Resta un punto critico da affrontare relativamente all'elenco delle cause considerate nel protocollo degli effetti a lungo termine. È accettabile il criterio di scegliere quelle cause per le quali la letteratura consente di congetturare (anche se non proprio di ipotizzare) l'esistenza di una associazione causale. Ma il protocollo deve specificare a priori che molte di tali congetture sono fragili. Una eventuale loro conferma dai risultati del proposto studio porterà un contributo ugualmente fragile al processo inferenziale. Ipotesi di associazioni causali relativamente robuste che si possono avanzare allo stato attuale riguardano un effetto sui tumori del tessuto linfemopoietico ed eventi sfavorevoli della gravidanza. Il CTS è disponibile a definire insieme al responsabile del protocollo l'elenco di cause da considerare.
- Esplicitare comunque nella introduzione del protocollo che ciò che si propone è un monitoraggio della salute in relazione alle emissioni del termovalorizzatore previste e che non si tratta di una ricerca disegnata su precise ipotesi
- Per quel che riguarda le malformazioni si suggerisce di eseguire uno studio di prevalenza con un periodo di osservazione massimo di 5 anni dalla nascita.

Per quel che riguarda il protocollo sui lavoratori:

- Bena sta preparando una nuova versione che accoglie le revisioni proposte dal CTS sul monitoraggio dei lavoratori (in particolare sull'esigenza di modificare la revisione bibliografica chiarendo la differenza, nei limiti del possibile, tra inceneritori di vecchia e nuova generazione).
- Da definire la strategia da adottare nei confronti dei lavoratori che mostrano deviazione dalla norma per quanto riguarda stato di salute e valori di inquinanti nei campioni biologici.
- Un punto ancora da chiarire riguarda la comunicazione a medico competente e SPReSAL dei risultati del biomonitoraggio. Questa verrà fatta nel caso di superamenti di limiti di legge (es. piombo), ma è necessario definire una procedura più chiara per tutti gli altri casi.
- Dal punto di vista etico ed economico si ribadisce la scelta di non ripetere gli esami che già vengono eseguiti per sorveglianza sanitaria con l'eccezione della spirometria, fortemente soggetta a variazioni legate all'operatore ed alla strumentazione utilizzata. Inoltre si precisa che sia il trattamento elettronico sia tutti i campioni biologici devono essere sottoposti a procedure di anonimizzazione.

Punto 4. Dati i tempi molto stretti entro i quali è necessario iniziare il BMU, la sola strada che il gruppo di lavoro ritiene percorribile è il coinvolgimento dell'Istituto Superiore di Sanità (unico laboratorio pubblico in grado di eseguire tutte le determinazioni previste). Il CTS prende atto fornendo le seguenti raccomandazioni:

- inserire nelle convenzioni i tempi di risposta da rispettare (eventualmente con penali) e la precisazione di eventuali laboratori cui l'ISS potrebbe subappaltare il lavoro;
- verificare la capacità di rispondere alla richiesta da parte del laboratorio di sanità pubblica Toscana sud (Cristina Aprea).

Punto 5. Procopio ha preparato una nuova versione del protocollo che include le revisioni discusse nella riunione precedente. A questo proposito:

- è stato coinvolto il prof. Albera (Ospedale S.Luigi di Orbassano) per l'esecuzione delle spirometrie; il professore suggerisce di aggiungere la saturimetria e di non eseguire l'NO nell'aria espirata (questo parametro sarà misurato solo nella coorte di broncopatici)
- si decide che saranno rilevati i parametri utili per il calcolo del punteggio del rischio cardiovascolare (pressione arteriosa, peso, altezza, glicemia, colesterolo, abitudine al fumo);
- si decide di misurare le diossine su singoli soggetti; sarà estratta (campionamento sistematico dalla coorte estratta per il BMU) una coorte di 50 soggetti esposti e 50 non esposti su cui eseguire le determinazioni in fase pre, dopo 1 anno e dopo 5 anni. La dimensione dovrebbe garantire una potenza del 50-60%.
- si decide di restituire ai soggetti gli esiti relativi alla spirometria, rischio cardiovascolare ed esami ematologici di base. I risultati del BMU saranno invece forniti solo su espressa richiesta dei singoli soggetti.
- si suggerisce di aggiungere ai moduli di consenso informato la precisazione che il progetto è esente ticket e fornisce al soggetto un check-up gratuito (il risparmio è quantificabile in almeno 100 euro).
- si suggerisce di modificare il questionario integrando domande più specifiche sulle malattie cardiovascolari, respiratorie e diabete. Si consiglia inoltre di rivedere le domande della sezione alimentare alla luce del questionario messo a punto dalla dott.ssa Gatti di Modena.

Punto 6. Data la mancanza di tempo, si rimanda al prossimo incontro la discussione di questo punto.

Punto 7: la data per il prossimo incontro è definita al 12 febbraio 2013.

Impegni presi:

- revisione del protocollo sui lavoratori ed invio al CTS entro fine gennaio (resp. Bena)
- revisione del protocollo BMU residenti (compreso questionario) ed invio al CTS entro fine gennaio (resp. Procopio, Salamina)
- definizione dell'elenco delle cause da riportare nel protocollo di sorveglianza sugli effetti a lungo termine (scadenza da definire) (resp. Cadum)
- definizione di un'area web con accesso a password per lo scambio di materiali all'interno del CTS entro inizio febbraio (resp. Cadum)
- definizione di una procedura di pubblicazione dei documenti ufficiali licenziati dal CTS (resp. Bena)

Punto 8. Si decide di avviare le procedure di presentazione al Comitato Etico. Il CTS ribadisce l'importanza di produrre un documento unitario che esponga in modo chiaro lo scopo del programma ed individui in modo inequivocabile il responsabile. Il CTS ribadisce altresì che un piano di sorveglianza sanitaria non possa essere gestito da tre enti differenti ma che abbia un senso se visto nella sua interezza programmatica; sottolinea inoltre come una gestione eterogenea risulti deresponsabilizzante per l'intero progetto. Consiglia inoltre di provvedere tempestivamente ad eleggere un coordinatore all'interno del GdL che si preoccupi dell'unitarietà dei documenti e diventi interfaccia con il CTS e con la cittadinanza. Si mette a verbale che l'accoglimento della citata richiesta sia indispensabile al fine di proseguire la collaborazione con i componenti del CTS.

Si accoglie la richiesta e si rimanda alla riunione del GdL nel pomeriggio, la nomina del coordinatore.

La seduta si chiude alle ore 14.00.

Torino, 15 gennaio 2013