## Progetto SEpiAs CCM 2010
Finanziato dal Ministero della Salute

*Sorveglianza epidemiologica in aree interessate da inquinamento ambientale da arsenico di origine naturale o antropica*

La sorveglianza epidemiologica permette di individuare problemi di salute e gli strumenti per prevenirli. Negli anni recenti si sono realizzati diversi studi sulla salute e sulla esposizione delle persone in zone inquinate dell'Italia. Le conoscenze acquisite, assieme ai dati di monitoraggio ambientale prodotti in continuo dalle Agenzie per la protezione dell'ambiente, consentono di capire se ci sono comunità maggiormente esposte a rischi. Queste informazioni sono utili a chi deve pianificare gli interventi di bonifica delle zone più inquinate, e altre azioni per prevenire i rischi per la salute.

## Cosa vuole studiare SEpiAs?

Nel 2010 sono state scelte quattro aree in Italia in cui è nota la presenza di arsenico, che deriva da fonti naturali, oppure è conseguenza diretta o indiretta di produzioni industriali: un'area della provincia di Viterbo nel Lazio, il Monte Amiata in Toscana, il comune di Taranto in Puglia e l'area di Gela in Sicilia.
Il progetto **SEpiAs** si propone di verificare se l'arsenico che è stato trovato nelle acque, nell'aria, nel terreno è entrato in contatto con le persone, in che modo e in quale quantità.
Questo è possibile analizzando in laboratorio il sangue e l'urina, e intervistando i donatori con un questionario dettagliato su molti aspetti della loro vita: il tipo di abitazione, il consumo di acqua, il lavoro, lo stile di vita, l'alimentazione, lo stato di salute, essenziali per interpretare i risultati delle analisi di laboratorio.

## Qual è l'obiettivo dello studio SEpiAs?

Il progetto **SEpiAs** valuta, con l'aiuto di diversi strumenti, se le persone che vivono in queste aree sono state a contatto con l'arsenico, e se questa esposizione ha lasciato traccia nell'organismo.

Ciò contribuirà ad aumentare le conoscenze sulla relazione tra ambiente e salute e a costruire un sistema di sorveglianza permanente su ambiente e salute, con l'obiettivo di fornire una corretta misura dei rischi, evitare la sottostima di problemi realmente esistenti e gli allarmi ingiustificati, preparandosi a misurare gli effetti degli interventi che saranno effettuati, in particolare quelli di bonifica.

## Perché si vuole fare questo studio?

L'arsenico (simbolo chimico As) è un metalloide, che può legarsi con altre molecole come carbonio, ferro, ossigeno, azoto, zolfo, con le quali forma composti inorganici e organici. Le persone possono entrare in contatto con l'arsenico soprattutto attraverso il cibo e l'acqua che consumano ogni giorno, ma anche con la respirazione o a contatto diretto con la pelle nel caso di suoli inquinati.
Queste sostanze hanno una diversa tossicità, sul breve e sul lungo periodo, e la forma più pericolosa è quella inorganica. Gli effetti negativi dipendono dalla dose, dalla durata e dalla frequenza di esposizione. Sappiamo comunque che la presenza di arsenico nel sangue e nelle urine significa che il contatto è stato recente, perché si tratta di una sostanza che viene eliminata velocemente dal corpo.
Anche il mercurio (simbolo Hg) è un metallo singolare, l'unico che in condizioni normali di temperatura e pressione si presenta liquido. Può derivare da fenomeni naturali, come l'attività vulcanica, e si forma come sostanza di scarto di processi industriali. Quando è presente, il mercurio rimane in circolazione nell'aria, nell'acqua e nei suoli, e attraverso la catena alimentare arriva agli organismi viventi. Le persone lo possono assumere con gli alimenti, in particolare il pesce, specie di grandi dimensioni.
Per la sua persistenza e tossicità il mercurio è ritenuto un inquinante pericoloso, che va ridotto e isolato quanto più possibile.

## Perché diventare un volontario dello studio SEpiAs

Con il lavoro di ricerca di **SEpiAs** sapremo molte cose in più sul territorio in cui Lei vive, e Lei può contribuire allo sviluppo di un sistema innovativo di sorveglianza ambiente-salute. Un sistema in grado di dare risposte efficaci ad amministratori e cittadini, di individuare le situazioni di rischio e contribuire al miglioramento delle condizioni dell'ambiente.
Le analisi e le visite permettono di raccogliere informazioni importanti sullo stato di benessere e per orientare efficaci misure di prevenzione. Analisi e visite si realizzano nella prima metà del 2012.

## Cosa prevede lo studio SEpiAs?

**SEpiAs** prevede innanzi tutto le analisi di laboratorio su urina e sangue di cittadini ai quali viene proposto di partecipare allo studio. Vengono eseguite le analisi di base per avere informazioni su: globuli rossi, globuli bianchi e piastrine, presenza di infiammazioni, attività renale ed epatica, contenuto di colesterolo e zuccheri.
Vengono ricercati arsenico e mercurio. Se si trova arsenico, nel sangue o nelle urine, verrà distinto tra inorganico e organico. Attraverso le risposte all'intervista, e poi parlando con il donatore quando si daranno i risultati, si potrà comprendere in che modo la persona è entrata in contatto con l'arsenico.
In un altro laboratorio verranno poi fatte osservazioni più approfondite sul sangue dei donatori, per vedere se ci sono state modificazioni a livello molecolare, che possono essere più o meno legate all'esposizione ad arsenico. Si tratta di modifiche che non rappresentano un segnale di malattia, ma vengono interpretate come indicatori di perturbazioni o di rischi per il futuro.
Infine verrà effettuata una visita cardiologica, con un elettrocardiogramma ed una ecografia, per accertarsi che non ci siano anomalie cardiovascolari.

## Come è stato scelto il campione della popolazione?

Il campione della popolazione è costituito da volontari come Lei, selezionati dall'elenco degli assistiti e scelti mediante sorteggio casuale per sesso ed età, in modo da rappresentare la struttura demografica della popolazione.
In questo modo sarà possibile mettere a confronto la quantità di inquinanti assorbiti (il 'carico corporeo') da persone che vivono in zone diverse.
In ciascuna area il campione è costituito da 25 uomini e 25 donne, di età compresa tra i 20 e i 44 anni.

## Consenso informato e aspetti etici

Alle persone che partecipano al biomonitoraggio viene consegnato un modulo di consenso informato per spiegare le finalità dello studio. La diffusione dei dati avverrà in modo anonimo, cioè senza alcun riferimento all'individuo o a informazioni attraverso le quali si possa identificarlo. Ai sensi degli Art. 7 e 13 del D.Lgs.196 del 30 giugno 2003 sulla tutela dei dati personali, i dati verranno raccolti ed archiviati in modo adeguato e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica e solo da personale autorizzato.
Negli studi che comportano l'uso o la conservazione di materiale biologico umano si attuano procedimenti per rendere anonimi e sicuri gli archivi contenenti i dati individuali.
Al donatore di sangue che ne farà richiesta (domanda sul modulo di consenso informato) saranno comunicati i risultati delle sue analisi fornendo informazioni sui metodi e i confronti con i dati generali della ricerca.
Tutte le fasi previste (protocollo di studio) sono state approvate dal Comitato Etico dell'ASL di riferimento, che garantisce la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti. Inoltre è responsabile di revisionare e approvare i metodi e il materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio.

## Diffusione dei risultati dello studio

I risultati individuali saranno comunicati confidenzialmente a ciascun donatore che ne faccia richiesta, a cura del personale medico della ASL. I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazioni scientifiche e comunicazioni pubbliche, con modalità adeguate a garantire l'anonimato dei dati individuali. Il materiale informativo sarà reso disponibile in forma cartacea e consultabile via internet accedendo ad un sito web dedicato.
Il protocollo di studio è stato redatto in accordo alle Norme di Buona Pratica Clinica dell'Unione Europea e alla Dichiarazione di Helsinki, costituita da principi etici che forniscono una guida per i medici e per gli altri partecipanti alla ricerca medica che coinvolge soggetti umani.

## A chi posso rivolgermi per ottenere informazioni?

### UO1 Viterbo - Lazio:

Dr. Domenico Spera, Azienda Unità Sanitaria Locale (AUSL) Viterbo
e-mail domenico.spera@asl.vt.it; cell 338 6356881

**Luogo del prelievo e intervista**: Ospedale Civita Castellana, Via Ferretti, 169, Civita Castellana (VT)

**Luogo della visita cardiologica**: Ospedale di Belcolle, Strada Sammartinese, Belcolle (VT)