

6. STIME DI IMPATTO: APPROCCIO EPIDEMIOLOGICO

Andrea Ranzi (a), Marco Baldini (b), Roberto Pasetto (c)

(a) *Struttura Tematica Ambiente Prevenzione e Salute, Agenzia Regionale per la Prevenzione, l'Ambiente e l'Energia dell'Emilia-Romagna, Modena*

(b) *Servizio di Epidemiologia Ambientale, Agenzia Regionale per la Protezione Ambientale delle Marche, Ancona*

(c) *Dipartimento Ambiente e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

6.1. Contributo dell'approccio epidemiologico alle stime d'impatto nella VIS

La domanda sugli strumenti più idonei per valutare gli effetti sulla salute dell'inquinamento è soggetta ad un dibattito ancora aperto nella ricerca internazionale, soprattutto quando ci si interroga sulla scelta tra studi epidemiologici e la Valutazione di Impatto Sanitario (VIS).

Questo dibattito è stato alimentato da un recente intervento, dedicato all'opportunità di svolgere nuove ricerche sugli approcci appropriati in situazioni caratterizzate da inquinamento ambientale (Savitz, 2016), quali ad esempio il caso di una popolazione che "scopra" di essere stata esposta a un pericoloso inquinante e ci sia una giustificata richiesta di ottenere una risposta adeguata dalle autorità. In questi casi uno studio epidemiologico, raramente rappresenta l'approccio più adeguato a causa, per esempio, di una potenza statistica limitata e debolezze metodologiche che non risolvono tutti gli elementi di incertezza soprattutto in casi di valutazioni retrospettive.

Nel caso diverso di studi di carattere prospettico, finalizzate a stimare l'impatto sulla salute di scelte di sviluppo sul territorio, l'approccio più adeguato sembra essere quello di una valutazione di impatto sulla salute, oggetto specifico di questo rapporto.

Molte sono infatti le conoscenze scientifiche degli effetti sulla salute conseguenti l'esposizione a inquinamento ambientale e sicuramente l'approfondimento più rilevante riguarda lo studio delle associazioni tra inquinamento atmosferico e rischi per la salute. Questo Capitolo nello specifico approfondisce tale aspetto che rappresenta l'impatto principale sulla salute che viene analizzato dai proponenti nello svolgimento degli studi di VIS per i loro progetti. Ricordiamo che la VIS come prevista dal DL.vo 152/2006 è dedicata, anche se non esclusivamente, ai grandi impianti di combustione dove l'impatto sulla matrice aria è sicuramente predominante.

Le evidenze scientifiche relative alla relazione tra inquinamento atmosferico e rischi per la salute sono molteplici e sono state recentemente riassunte nella monografia della *World Health Organization* (WHO) "Global air quality guidelines: particulate matter (PM_{2,5} and PM₁₀), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide" (WHO, 2021). Tali evidenze mostrano anche che i livelli di concentrazione in aria degli inquinanti normati dalla Direttiva 2008/50/EC, recepita in Italia con il DL.vo 155/2010, osservati nelle città europee e italiane sono associati a rischi per la salute. Infatti la Direttiva Europea è attualmente in fase di revisione proprio per adeguarsi alle più recenti indicazioni scientifiche.

Se l'entità dell'effetto a livello individuale può apparire inferiore ad altri fattori di rischio, va considerato che l'intera popolazione è esposta inquinamento atmosferico, conseguentemente l'impatto complessivo che ne deriva si traduce in un onere non trascurabile per la salute pubblica. Infatti l'inquinamento atmosferico rappresenta il fattore di rischio ambientale più rilevante ed è

stato classificato dalla IARC (*International Agency for Research on Cancer*) cancerogeno certo per l'uomo (Straif *et al.*, 2013)

Lo studio *Global Burden of Diseases, Injuries, and Risk Factors* (GBD 2015 Risk Factors Collaborators, 2016) fornisce una sintesi aggiornata dell'evidenza per l'esposizione ai fattori di rischio. Lo studio mostra, sulla base di stime riferite ai livelli di concentrazione misurati nel 2005, che il particolato atmosferico è il primo fattore di rischio ambientale, a livello mondiale e che la riduzione dell'inquinamento atmosferico andrebbe quindi a beneficio di una amplissima popolazione.

Per fornire una stima quantitativa sempre più precisa del danno attribuibile all'ambiente è ancora necessaria una attività di ricerca. Vi è la necessità di aumentare e aggiornare le conoscenze del rapporto tra le esposizioni e gli effetti sulla salute e studiare gli effetti associati agli inquinanti emergenti. Numerosi studi eziologici hanno recentemente offerto risultati rilevanti per decisioni di salute pubblica confermando l'importanza di consolidare e ampliare le conoscenze epidemiologiche, sia a livello di ricerca che di azioni di sanità pubblica.

Nell'ottobre 2017 la Commissione *Lancet* su inquinamento e salute ha pubblicato uno studio sul carico di malattia dovuta all'inquinamento nel suo complesso, confermando ancora una volta come la principale causa ambientale di malattie e decessi prematuri a livello mondiale (Landrigan *et al.*, 2018) sia rappresentata dall'esposizione ad inquinamento atmosferico. Lo studio stima circa 9 milioni di morti a causa dell'inquinamento globale dove all'inquinamento dell'aria, *outdoor* e *indoor*, è assegnato l'onere sanitario maggiore rispetto all'inquinamento delle matrici acqua e suolo o alle esposizioni professionali.

Le stime di impatto nell'ambito della procedura di VIS integrano le migliori conoscenze derivate da studi tossicologici ed epidemiologici per trasferirle in indicatori utili nelle procedure di valutazione. L'approccio si colloca in un ambito di ricerca di salute pubblica che valuta diversi scenari dovuti a interventi sul territorio.

Quando si considera il confronto tra scenario attuale (riferimento) e uno scenario futuro, diversi aspetti possono modificare la situazione, e ciascuno di questi può potenzialmente determinare differenze di impatto ambientale e sanitario. L'aspetto principale di cui tenere conto è correlato alla differenza nei valori di concentrazione tra i due scenari che si traducono in una variazione di esposizione della popolazione interessata. Generalmente, le procedure di valutazione si basano principalmente su questo aspetto, lasciando inalterati gli altri fattori tra i due scenari.

Questa procedura introduce sicuramente delle distorsioni/incertezze, collegate ad eventuali modifiche degli altri parametri, quali la presenza di nuovi e diversi pericoli, la distribuzione e le caratteristiche della popolazione, gli aggiornamenti delle funzioni di rischio concentrazione-risposta e gli effetti sulla salute associati ai rischi ambientali in studio.

Una valutazione di impatto deve rispondere principalmente a domande sulla salute della popolazione riguardo al probabile impatto di interventi pianificati sul territorio e, nel caso specifico, agli impatti dovuti ad un modificato quadro di qualità dell'aria. Le domande vanno dalla quantificazione del carico di salute pubblica associato agli attuali livelli di inquinamento ai potenziali benefici per la salute associati agli interventi futuri pianificati.

La Figura 6.1 riporta un diagramma di flusso della procedura che parte dalla definizione della domanda di policy, che nel caso specifico riguarda l'esecuzione di nuove opere o la modifica di opere che possono avere un impatto sulla salute dei cittadini, e le stime d'impatto e i relativi indicatori che l'opera oggetto di valutazione potrà determinare.

Facendo riferimento ad opere per le quali nelle valutazioni di impatto sono di interesse inquinanti della matrice aria, i dati di input per le stime di impatto riguardano i livelli di concentrazione degli inquinanti in aria, la popolazione esposta, gli esiti sanitari d'interesse e le funzioni concentrazione risposta relative agli inquinanti selezionati. La scelta dei metodi più adatti può dipendere dalla disponibilità dei dati.

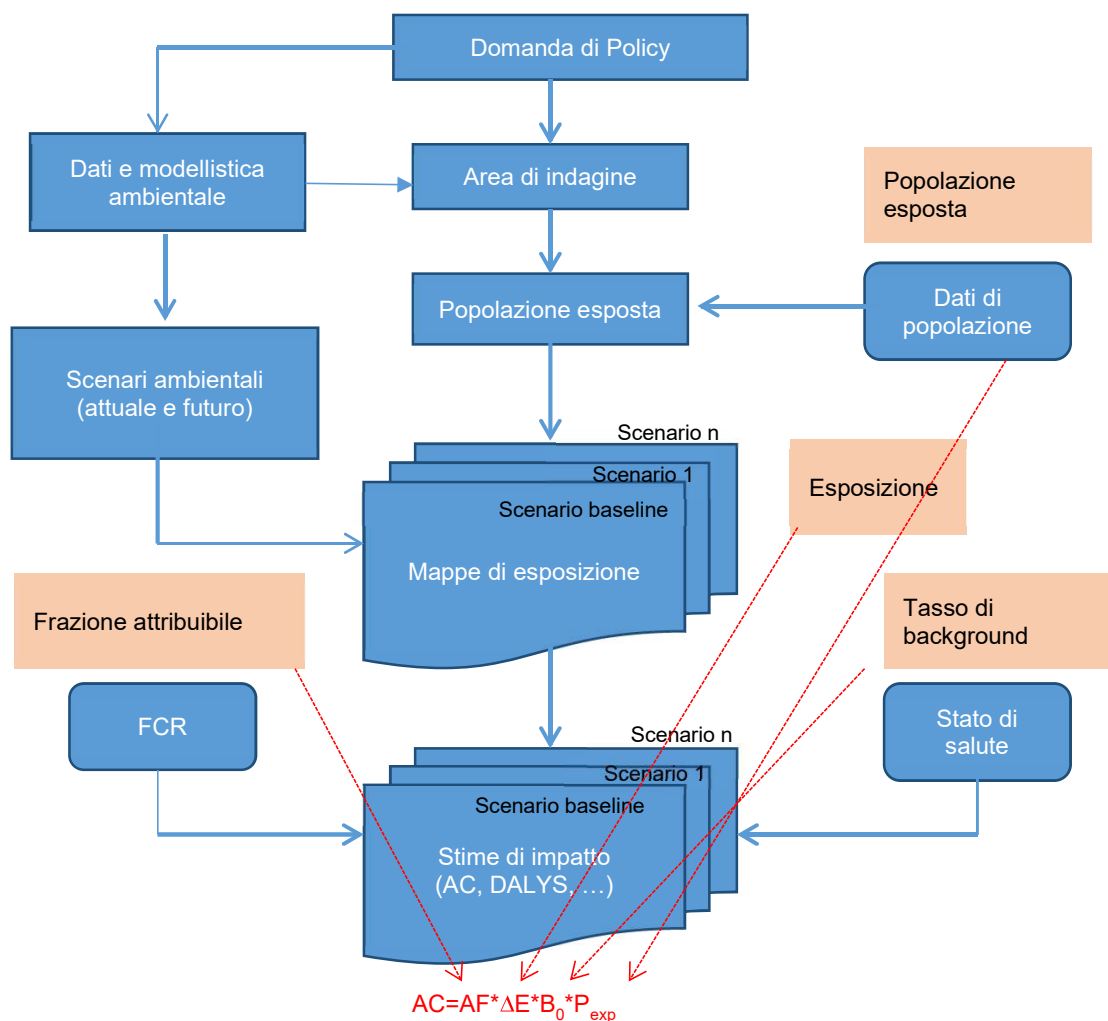


Figura 6.1. Diagramma di flusso della procedura di stima di impatto a partire dalla pianificazione di un intervento

Nell'analisi quantitativa degli impatti si devono prevedere alcune fasi, quali: a) la definizione della popolazione esposta; b) la valutazione del livello di esposizione attraverso la quantificazione e caratterizzazione della distribuzione dei diversi fattori di pressione ambientale nella popolazione; c) la valutazione dello stato di salute attuale della popolazione e dei fattori che ne influenzano le condizioni sanitarie; d) la definizione degli indicatori da utilizzare per esprimere gli effetti sulla salute, partendo dagli esiti per i quali risulta plausibile un nesso causale con il fattore di rischio oggetto di studio. La complessità di queste fasi è stata descritta nei capitoli precedenti. Per quanto riguarda gli approcci alla valutazione di impatto, si possono identificare i due approcci quello tossicologico, cui è dedicato il Capitolo 2, e quello epidemiologico. Quest'ultimo, riferito agli esiti sanitari a livello di popolazione, utilizza indicatori tra i quali sono primariamente d'interesse le statistiche di salute, la relazione dose-risposta, il numero di casi attribuibili a una sorgente di esposizione, gli anni di vita persi.

Nelle seguenti sezioni vengono indicati i metodi e le risorse necessari per la migliore definizione dei parametri utili alla valutazione quantitativa degli impatti secondo l'approccio

epidemiologico. Lo sviluppo dei diversi argomenti fa riferimento principalmente all'ambito applicativo delle Linee Guida sulla VIS dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (Dogliotti *et al.*, 2019), che riguardano progetti di competenza statale particolarmente rilevanti per natura, complessità, ubicazione e dimensioni delle opere o degli interventi. Si tratta solitamente di nuove opere industriali o modifiche ad impianti industriali della tipologia di grandi impianti. Vengono, inoltre, riportati approfondimenti relativi alle stime d'impatto che riguardano ambiti applicativi diversi.

6.2. Aspetti legati alla valutazione dell'esposizione

Come già definito nella parte relative ai metodi per l'esposizione inalatoria (*vedi* Capitolo 1), la definizione dell'area di studio è un passaggio fondamentale nel processo.

Nel caso di una singola sorgente (es. sito industriale), i modelli di dispersione e le altre considerazioni riportate nel rapporto di valutazione dell'impatto ambientale devono guidare la definizione dell'area di studio.

L'area di studio dovuta all'opera in esame, la numerosità della popolazione esposta e il calcolo dell'occorrenza delle patologie sono i principali fattori determinanti per il calcolo dei casi attribuibili, ovvero per la stima dei casi di patologia che si possono attribuire alla variazione del fattore di rischio determinata dall'intervento progettuale.

La disponibilità dei dati sanitari è rilevante per la definizione del cosiddetto *burden of disease* di base nella popolazione in studio.

Per quanto riguarda la valutazione dell'esposizione, l'approccio proposto, basato su dati di pubblico dominio, consiste nel calcolo della *PWE (Population Weighted Exposure)* (*vedi* Capitolo 1), ovvero la media dei valori di esposizione (derivanti da modellistica di dispersione degli inquinanti) di ciascuna sezione di censimento, pesata per il numero di abitanti di ciascuna sezione. Ogni soggetto è esposto all'inquinante considerato come media dei valori che ricadono all'interno della sezione di riferimento. La sovrapposizione di strati informativi di popolazione e di concentrazione degli inquinanti permette di costruire un intervallo di valori di esposizione per ciascuna sezione di censimento. In questo modo i valori minimo e massimo dell'inquinante nelle sezioni di censimento costituiscono intervalli di variabilità (equiprobabile) nella stima dell'esposizione, e sono considerabili come intervalli di confidenza (alla pari di quelli delle funzioni concentrazione-risposta). La popolazione è esposta a livelli differenti di concentrazione degli inquinanti, a seconda della sua posizione geografica (residenziale) in relazione al modello di diffusione/dispersione degli inquinanti.

Per quanto attiene al reperimento dei dati sanitari si è discusso ampiamente di questi nei Capitoli 2 e 4, ai quali si rimanda.

6.3. Come stimare l'impatto

6.3.1. Approcci e definizione dello scenario futuro

Diversi approcci possono essere utilizzati per valutare l'impatto sulla salute dell'inquinamento atmosferico (Künzli *et al.*, 2008): lo scopo della valutazione può influenzare l'impostazione dello studio.

In un approccio predittivo, siamo interessati a comprendere la salute della popolazione in un determinato periodo futuro sulla base dei cambiamenti dei livelli di concentrazione degli

inquinanti. Questo approccio valuta la differenza nei risultati sanitari tra ciò che si osserverà in futuro in funzione di una variazione dei livelli di concentrazione, siano essi in diminuzione o in aumento. Come noto questi scenari si possono presentare ad esempio, come risultato di un determinato scenario di controllo delle emissioni o aggiungendo un fattore di pressione ambientale. All'interno di questo approccio, possiamo includere studi volti a valutare l'impatto futuro sulla salute di una determinata politica, che è la classica definizione di VIS (Mindell *et al.*, 2003). D'altra parte, questo approccio richiede di dover fare diverse ipotesi tra i due scenari *ante e post-operam*, in quanto solitamente il periodo di tempo è piuttosto lungo, e ciò implica anche possibili cambiamenti in altri fattori coinvolti nella valutazione, come l'andamento della popolazione e gli eventi sanitari, il tempo necessario per raggiungere la diminuzione dei livelli di inquinanti, il ritardo tra la diminuzione dei livelli di inquinanti e il verificarsi di benefici per la salute (Miller & Hurley, 2003). Per considerare questi aspetti sono disponibili strumenti *ad hoc*, come lo strumento IOMLIFET sviluppato dall'*Institute of Occupational Medicine* (Miller, 2008) o il software AIRQ sviluppato per la WHO.

Un approccio diverso è quello di uno scenario futuro in cui l'obiettivo è valutare la differenza in termini di salute tra ciò che è attualmente osservato e ciò che si potrebbe osservare se le concentrazioni degli inquinanti atmosferici fossero a prefissati livelli al fine di verificare i potenziali benefici sulla salute, approfondendo sulle diverse fasce di età. L'approccio fornisce un'idea del gradiente dell'onere sulla salute dell'inquinamento atmosferico partendo dal presupposto che le politiche mirate alla riduzione dei livelli di inquinanti potrebbero portare a una riduzione dell'onere sanitario valutato. La metodologia fa riferimento al concetto epidemiologico della frazione attribuibile (AF), definita a livello di popolazione come la proporzione di casi di malattia attribuibile a un determinato livello di esposizione (Steenland & Armstrong, 2006). Questo è stato l'approccio utilizzato in diversi progetti (Medina *et al.*, 2009) ed è la base teorica di tutti i progetti gestiti dalla World Health Organization sul *Burden of Disease* (Cohen *et al.*, 2017).

6.3.2. Reperimento delle funzioni concentrazione-risposta

Le Funzioni Concentrazione-Risposta (FCR) possono essere definite come la pendenza di una retta di regressione dove la risposta sanitaria rappresenta la variabile dipendente e il fattore di esposizione ambientale è la variabile indipendente.

La valutazione d'impatto si basa sul presupposto che la FCR scelta sia lineare a livello di popolazione e deve essere applicata in studi dove i livelli di concentrazione rientrano nell'intervallo di concentrazioni osservate negli studi originali.

La scelta della opportuna FCR è un punto chiave nel processo di una VIS e può influire direttamente sui risultati della valutazione. Poiché diversi studi in letteratura forniscono stime delle FCR, la raccomandazione generale è di eseguire analisi di sensibilità per descrivere come i risultati della VIS sono influenzati e variano quando si applicano diverse FCR.

Le FCR dovrebbero essere scelte favorendo le meta-analisi di studi multicentrici quando disponibili, poiché hanno una maggiore affidabilità essendo ricavate da più studi selezionati con opportuni criteri. Opzioni alternative sono lo sviluppo di una revisione sistematica *ad hoc* e/o una meta-analisi o l'interrogazione a un gruppo di esperti.

Quando la valutazione è dedicata al confronto di scenari, le funzioni concentrazione risposta sono applicate alla stima dell'esposizione attuale e dei valori futuri, tenendo conto dei valori di *cut-off* al di sotto dei quali la FCR non è applicabile in quanto non è previsto un impatto sulla salute.

Nel 2011 la WHO ha arruolato un gruppo di esperti per esaminare le prove degli effetti dell'inquinamento atmosferico sulla salute umana. Il risultato del lavoro è un rapporto che aggiorna le conoscenze e le linee guida sull'uso delle FCR negli studi di impatto dell'esposizione all'inquinamento atmosferico.

Il documento “Health risks of air infrastructure in Europe HRAPIE project Recommendations for ERFs for cost benefit analysis of particulate matter, ozone and nitrogen dioxide” (WHO/Europe, 2013) dell’Ufficio Regionale per l’Europa della WHO presenta le tabelle dettagliate con le FCR da utilizzare, organizzate per inquinanti, esposizione (breve e lungo termine) e tipo di esito sanitario, specificando a quale fascia di età si riferisce l’evidenza della letteratura e classificando le diverse FCR in base alla robustezza della valutazione.

Come già riportato, a fine 2021 la WHO ha aggiornato queste funzioni. La revisione è stata pubblicata all’interno di un numero dedicato della rivista *Environment International* (“Update of WHO Global Air Quality Guidelines: Systematic Reviews”). La Tabella 6.1 riporta le ultime stime disponibili per PM_{2,5} e PM₁₀ (Chen & Hoek, 2020; Huangfu & Atkinson, 2020).

Tabella 6.1. FCR per la valutazione di impatto dell’inquinamento atmosferico sulla mortalità per esposizione a PM₁₀, PM_{2,5} e NO₂

Inquinante	Causa di morte	Valore controfattuale µg/m ³	FCR [§] (IC95%)
PM ₁₀	Tutte le cause	15	1,04 (1,03-1,06)
	Malattie cardiovascolari	15	1,04 (0,99-1,10)
	Malattie ischemiche del cuore	15	1,06 (1,01-1,10)
	Ictus	15	1,01 (0,83-1,21)
	Malattie respiratorie	15	1,12 (1,06-1,19)
	BPCO	15	1,19 (0,95-1,49)
	Tumore al polmone	15	1,08 (1,07-1,16)
PM _{2,5}	Tutte le cause	5	1,08 (1,06-1,09)
	Malattie cardiovascolari	5	1,11 (1,09-1,14)
	Malattie ischemiche del cuore	5	1,16 (1,10-1,21)
	Ictus	5	1,11 (1,04-1,18)
	Malattie respiratorie	5	1,10 (1,03-1,18)
	BPCO	5	1,11 (1,05-1,17)
	Infezioni respiratorie acute	5	1,16 (1,01-1,34)
NO ₂	Tumore al polmone	5	1,12 (1,07-1,16)
	Tutte le cause	10	1,02 (1,01-1,04)
	Malattie respiratorie	10	1,03 (1,01-1,05)
	BPCO	10	1,03 (1,01-1,04)
	Infezioni respiratorie acute	10	1,06 (1,02-1,10)

§: per aumenti di 10 mg/m³

6.3.3. Metodi di stima per il calcolo degli impatti

Le stime di impatto effettuate tramite approccio epidemiologico (*Health Impact Assessment*, HIA) si basano su funzioni concentrazione-risposta (o di rischio) derivate da robuste e consistenti evidenze epidemiologiche, per la quantificazione del numero di casi attribuibili (di mortalità o di ricoveri) a una sorgente di esposizione. Tale procedura, in generale, permette di:

- effettuare una stima degli eventi sanitari attribuibili alla differenza tra le concentrazioni osservate e un valore di concentrazione di riferimento (soglia) al di sotto del quale s’ipotizza che l’effetto sanitario possa essere ritenuto trascurabile (*burden of disease*);
- effettuare una stima degli eventi sanitari attribuibili ad un incremento o una diminuzione, rispetto ai livelli di background attuali, delle concentrazioni di inquinanti atmosferici (misurate strumentalmente o stimate attraverso modellistica) per l’attivazione/modifica di sorgenti emissive (approccio prospettico).

Nel caso specifico di un'opera sottoposta a Valutazione di Impatto Ambientale (VIA), viene svolta un'indagine con valenza prospettica in quanto il fine è quello di stimare il numero di eventi sanitari attribuibili alla situazione di esposizione che si determinerà *post-operam*. In altri termini, data l'osservazione di una certa incidenza di taluni esiti sanitari, si vuole stimare qual è la quota attribuibile al contributo addizionale di inquinanti immessi nell'ambiente dall'opera in esame, tenendo conto che il contributo addizionale può essere inferiore alla situazione presente. Questo è il caso di impianti che modificano il loro ciclo produttivo con macchine più efficienti e performanti dove quindi il loro contributo emissivo all'inquinamento atmosferico è in riduzione rispetto alla situazione che si va a modificare.

Il calcolo dei casi (annui) attribuibili, da associare a ciascuno degli eventi sanitari considerati, viene effettuato mediante l'applicazione di una metodologia estratta dalla letteratura scientifica internazionale (Ostro, 2004; US EPA, 2010); la formula adottata per la stima dei casi attribuibili è la seguente:

$$AC = AF * B_0 * (\Delta C / 10) * P_{exp}$$

dove: *AC*: numero di casi attribuibili all'esposizione in esame;

AF: frazione di rischio nella popolazione esposta attribuibile all'inquinamento atmosferico, rappresenta la proporzione dell'effetto sulla salute attribuibile all'inquinamento dell'aria. Esso è calcolato come:

$$AF = (RR - 1)$$

dove *RR* è il rischio relativo desunto dalla letteratura disponibile per il dato esito sanitario, in genere viene espresso come rischio relativo per un incremento di 10 µg/m³ di inquinante

B₀: tasso di morbosità/mortalità di background dell'esito sanitario considerato, ovvero il tasso che si osserva in assenza dell'esposizione;

ΔC: differenziale di esposizione all'inquinante considerato nella popolazione esposta;
P_{exp}: popolazione esposta.

Come sopra riportato, il calcolo di *AC* mediante approccio prospettico stima il numero di eventi attribuibili all'incremento di concentrazione di un inquinante in aria, che rappresenta il contributo emissivo dell'opera in esame, rispetto al livello attuale dello stesso.

Per il calcolo dell'intervallo di confidenza della stima relativa al numero di casi attribuibili i calcoli sopra descritti saranno ripetuti utilizzando sia il limite inferiore sia superiore del *RR* riportato nella letteratura di riferimento.

In sintesi, per condurre una stima degli eventi attribuibili, occorre identificare:

- i valori di *RR*, selezionati dalla letteratura di settore, per l'effetto sanitario considerato, derivato dalle funzioni concentrazione-risposta per esposizione agli inquinanti oggetto di interesse;
- i valori di esposizione della popolazione in studio, al fine di calcolare l'incremento delle concentrazioni atmosferiche degli inquinanti dovuto all'attività della sorgente emissiva, stimato attraverso modelli di diffusione e ricaduta degli inquinanti atmosferici, rispetto ad un'esposizione considerata di riferimento quale quella di *background*;
- la dimensione della popolazione di riferimento dalla quale sono ricavati i dati relativi all'incidenza dell'evento sanitario in studio (popolazione comunale) e la popolazione interessata dalla potenziale variazione dell'esposizione (popolazione all'interno delle curve delle isoconcentrazioni di ricaduta delle emissioni);
- l'occorrenza di base (*baseline*) dell'evento sanitario in studio, morbosità e mortalità, nella popolazione di riferimento.
- la popolazione, comunale e areale, suddivisa per genere e classi di età, è estratta dai dati ISTAT comunali e censuari, liberamente scaricabili dal sito istituzionale.

Occorre sottolineare che il differenziale di rischio (A) viene calcolato con la formula (RR-1) introducendo quindi una modifica alla relazione (RR-1)/RR in quanto trattandosi di una VIA, le stime che si vanno a fare sono relative ad una situazione prospettica e non nota rispetto all'osservato. Ciò presuppone che non si intende estrapolare da un carico di malattia complessivo osservato una porzione attribuibile ad una data esposizione, ma di stimare il carico aggiuntivo che si avrebbe aggiungendo il fattore di pressione ad una situazione di base, di cui si conosce l'incidenza della malattia. Questa impostazione è più cautelativa della formulazione più generale e formalmente più corretta del (RR-1)/RR, che rimane comunque accettabile.

La presente formulazione del calcolo dei casi attribuibili è in linea con i dati da raccogliere in base alle indicazioni fornite, come ad esempio la FCR dei documenti WHO, espressa come Rischio relativo (RR).

Una formulazione differente dei casi attribuibili è basata sulla formula esponenziale, ed è utilizzata dalla WHO nel suo software AIR-Q:

$$AC = y - y_0 = y - y / e^{\beta * (x - V)}$$

dove AC sono i casi attribuibili, y sono i decessi osservati annualmente, β è la stima dell'effetto (ln (RR), dove RR è il rischio relativo per un dato risultato di salute), y_0 è il numero di decessi annuali di riferimento (il numero atteso di eventi che osserveremmo per $x = V$), x è l'esposizione e V è il controfattuale (soglia di esposizione).

Nel riquadro 1 viene riportato un esempio applicativo per il calcolo dei Casi Attribuibili a partire dalla PWE.

RIQUADRO 1. Esempio applicativo per il calcolo dei Casi Attribuibili a partire dalla PWE

Il calcolo dei casi attribuibili necessita dei livelli di esposizione della popolazione indagata e vanno valutati a livello di sezione di censimento, a partire dai valori delle mappe di ricaduta degli inquinanti emessi dall'impianto in esame. Tuttavia, essendo una moltiplicazione, per la proprietà distributiva della moltiplicazione rispetto all'addizione, si può derivare che il numero di AC complessivi non cambia se consideriamo l'esposizione media pesata di tutta la popolazione (Population Weighted Exposure), ottenuta come media pesata dei diversi livelli di concentrazione rilevati (pesati sulla popolazione interessata da ciascun livello). Esempio:

$$AC = A \times B_0 \times \Delta C \times Pop_{exp}$$

dove: AC=numero di casi attribuibili, $A=(RR-1)=1,09-1=0,09$, $B_0=500/100.000$
 ΔC = variazione nelle concentrazioni ambientali e P_{ex} . = popolazione esposta
 $500/100.000$ = tasso patologia in studio;
 $1,09$ =RR relativo alla patologia,
 $10 \mu g/m^3$ =livello di riferimento suggerito da WHO)

Supponiamo di avere 4 livelli diversi di esposizione, con differente popolazione in ogni livello:

15 $\mu g/m^3$: 1.000 persone esposte;
 20 $\mu g/m^3$: 3.000 persone esposte;
 25 $\mu g/m^3$: 2.500 persone esposte;
 30 $\mu g/m^3$: 500 persone esposte.

Il calcolo dei casi attribuibili per ciascun livello ci darà i seguenti risultati:

$$\begin{aligned} AC1 &= [0,09 \times 500/100.000 \times (15-10) \times 1.000] = 2,25 \\ AC2 &= [0,09 \times 500/100.000 \times (20-10) \times 3.000] = 13,5 \\ AC3 &= [0,09 \times 500/100.000 \times (25-10) \times 2.500] = 16,875 \\ AC4 &= [0,09 \times 500/100.000 \times (30-10) \times 500] = 4,5 \end{aligned}$$

Da cui il numero di casi attribuibili complessivo per l'impianto considerate sarà:

$$AC = AC1 + AC2 + AC3 + AC4 = 37,125$$

Se si calcola la Population Weighted Exposure, ovvero la media dell'esposizione, pesata sulla popolazione:

$C_{media} = [(15 \times 1.000) + (20 \times 3.000) + (25 \times 2.500) + (30 \times 500)] / (1.000 + 3.000 + 2.500 + 500) = 21,786$
 e applicata al totale della popolazione esposta $(1.000 + 3.000 + 2.500 + 500 = 7.000)$, il calcolo dei AC sarà $AC = 0,09 \times 500/100.000 \times (21,786 - 10) \times 7000 = 37,125$

6.4. Come presentare i risultati

6.4.1. Metriche

In una valutazione di impatto completa vengono solitamente considerati diversi esiti di salute con vari gradi di gravità. L'indicatore dei casi attribuibili (AC) è quello richiesto al Proponente, dove si considera il calcolo del numero di decessi o casi di una specifica patologia espresso come differenza nel numero di casi tra l'incidenza/tasso all'esposizione misurata in un determinato periodo e quello all'esposizione futura, ovvero la differenza tra la situazione studiata rispetto allo scenario di attuale di riferimento.

Per completezza di informazione per il trattamento di situazioni con più patologie indagate, si riporta un elenco di altri indicatori, che possono essere utili per la sintesi degli impatti su più esiti:

- *Anni di vita persi (Years of Life Lost, YLL)*. Misura gli anni di vita persi a causa di una morte prematura. In relazione ai casi attribuibili (di morte), YLL moltiplica AC per l'aspettativa di vita standard all'età in cui si verifica la morte. Versioni più sofisticate di YLL prendono in considerazione i pesi della disabilità, lo sconto del tempo e i pesi dell'età, che assegnano valori diversi al tempo vissuto a diverse età (Ufficio regionale della WHO per l'Europa, 2014).
- *Anni persi per invalidità (Years of Healthy Life Lost due to Disability, YLD)*. Si tratta di una misura che riflette il numero di anni persi a causa dell'invalidità. Si calcola moltiplicando il numero di casi incidenti di uno specifico esito sanitario in un periodo definito per la durata media del caso fino alla remissione o alla morte (anni); questo valore viene poi pesato da un coefficiente che riflette la gravità della malattia [da 0 (salute) a 1 (morto)].
- *Anni di vita aggiustati per la disabilità (Disability-Adjusted Life Year, DALY)*. Questa misura tiene conto sia di YLL che di YLD e li somma. È utile quando si considera un carico di malattia di una specifica popolazione esposta a un fattore di rischio che coinvolge sia i decessi che diverse malattie. Un DALY rappresenta un anno perso di vita sana. La somma dei DALY su una popolazione rappresenta una misura del divario tra lo stato di salute effettivo e uno scenario ipotetico in cui l'intera popolazione vive fino a un'età avanzata in uno stato di perfetta salute.

Alla luce delle esperienze maturate nell'ambito applicativo delle Linee Guida VIS dell'ISS, si riportano alcune note esplicative di quanto viene comunemente richiesto ai proponenti a seguito delle VIS inizialmente proposte.

L'*Assessment* deve riguardare le popolazioni interessate dalle esposizioni, così come identificabili dagli scenari prospettici. La numerosità di tali popolazioni va stimata tramite la procedura relativa alle sezioni di censimento, così come specificato a pagina 37 delle Linee Guida VIS dell'ISS. Inoltre, se i comuni interessati sono di piccole-medie dimensioni, le stime dei casi attribuibili vanno effettuate anche per l'insieme delle popolazioni comunali interessate dalle esposizioni, così come raccomandato sempre nel testo a pagina 37 delle Linee Guida VIS dell'ISS.

I tassi di riferimento al *baseline* per le patologie d'interesse e per le popolazioni d'interesse dovrebbero essere ottenuti, a livello dei comuni d'interesse, tramite interlocuzione con gli Enti di riferimento con disponibilità dei dati (partendo da quelli locali, ASL, osservatori epidemiologici regionali), tramite richiesta concomitante a quella per ottenere i dati necessari per i profili di salute. La richiesta va fatta in relazione ai dati dell'ultimo quinquennio disponibile (in analogia

con quanto richiesto per i profili di salute). I tassi poi vanno attribuiti alle sezioni di censimento identificate per l'*Assessment* sulla base del valore relativo ai comuni di riferimento. In caso di assenza di risposta da parte degli Enti locali o regionali di riferimento, in seconda istanza, i tassi di riferimento possono essere desunti da documentazione prodotta per la macro area di riferimento dei comuni d'interesse, ad esempio la ASL. I tassi di riferimento, in ogni caso, devono essere i più recenti possibile.

Tutte le scelte fatte relativamente al ΔC (stima della variazione dell'esposizione *post-operam* – *ante-operam*), tassi al *baseline*, identificazione delle funzioni-dose risposta, e le altre scelte effettuate per calcolare le stime d'impatto, devono essere ben dettagliate nel testo e i risultati di dettaglio documentati in tabelle apposite.

Gli impatti vanno stimati per tutte le patologie associabili ai contaminanti emessi dall'opera d'interesse per cui sono disponibili funzioni dose-risposta derivanti da metanalisi di studi epidemiologici. Ove siano presenti funzioni dose-risposta, vanno sempre prese in considerazione. La stima degli impatti va effettuata considerando sia la stima puntuale di RR, che i suoi intervalli di confidenza, inferiore e superiore. Nel caso l'intervallo di confidenza inferiore della stima puntuale di RR delle funzioni di rischio sia inferiore all'unità, vanno prese in considerazione solo la stima puntuale e l'intervallo di confidenza superiore.

Ai fini di una presentazione efficace dei risultati, si riporta una esemplificazione della Tabella 6.2. da produrre a sintesi dei risultati ottenuti.

Tabella 6.2. Struttura esemplificativa e riassuntiva della rappresentazione dei risultati di stime di Health Impact Assessment

Patologia d'interesse	Casi attribuibili per anno (variazione di casi per anno)*			Tasso x10.000 per anno <i>ante-operam</i>	Tasso x10.000 per anno in funzione degli scenari di contaminazione * #			Differenza massima tra tassi <i>post-operam</i> – <i>ante-operam</i>
	minimo	stima centrale	massimo		minimo	stima centrale	massimo	

* tre scenari in funzione dell'applicazione della stima puntuale di RR delle funzioni dose-risposta e dei suoi estremi dell'Intervallo di Confidenza

i Tassi vanno riportati fino alla terza cifra decimale dopo la virgola, ad esempio: 10,001

La Tabella 6.2 va fornita per l'insieme delle popolazioni target. Se le popolazioni comunali d'interesse sono di piccole e medie dimensioni, si suggerisce di fornire dividere i casi attribuibili per l'insieme delle sezioni di censimento interessate dall'opera e per l'insieme dei comuni interessati dall'opera. Per alcune indicazioni è utile vedere quanto descritto al Capitolo 4.

6.4.2. Incertezza delle stime

Una procedura di valutazione del rischio mira a specificare le potenziali conseguenze di un particolare evento o situazione, calcolare la probabilità che si verifichino e aggregare le conseguenze e le probabilità in un'unica metrica.

A fini conoscitivi, e per meglio comprendere le richieste che vengono fatte sulla tipologia e qualità dei dati da raccogliere, va ricordato che la natura probabilistica intrinseca di questo approccio implica un carico di incertezza, la cui natura e distribuzione è spesso difficile da valutare. L'incertezza di una valutazione è correlata alla mancanza di conoscenza di una o più componenti della valutazione.

Le componenti delle incertezze sono legate all'incertezza strutturale (incertezza sulle ipotesi del modello, valutazione dell'esposizione, definizione degli esiti per la salute), all'incertezza relativa ai parametri (precisione delle stime degli effetti) e un'altra parte relativa alla variabilità intrinseca (variabilità della popolazione, variabilità individuale). L'incertezza in HIA è solitamente quantificata con metodi probabilistici.

La natura probabilistica delle valutazioni, siano esse condotte con metodo epidemiologico e/o tossicologico, richiedono quindi sempre la messa a punto di un corretto sistema di monitoraggio *post-operam* in grado di valutare, sia dal punto di vista ambientale che sanitario, le variazioni indotte dai cambiamenti prodotti.

Bibliografia

- Chen J, Hoek G. Long-term exposure to PM and all-cause and cause-specific mortality: A systematic review and meta-analysis. *Environ Int.* 2020 Oct;143:105974.
- Cohen AJ, Brauer M, Burnett R, Anderson HR, Frostad J, Estep K, Balakrishnan K, Brunekreef B, Dandona L, Dandona R, Feigin V, Freedman G, Hubbell B, Jobling A, Kan H, Knibbs L, Liu Y, Martin R, Morawska L, Pope CA 3rd, Shin H, Straif K, Shaddick G, Thomas M, van Dingenen R, van Donkelaar A, Vos T, Murray CJL, Forouzanfar MH. Estimates and 25-year trends of the global burden of disease attributable to ambient air pollution: an analysis of data from the Global Burden of Diseases Study 2015. *Lancet.* 2017 May 13;389(10082):1907-18.
- Dogliotti E, Achene L, Beccaloni E, Carere M, Comba P, Crebelli R, Lacchetti I, Pasetto R, Soggiu ME, Testai E. *Linee guida per la valutazione di impatto sanitario (DL.vo 104/2017)*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2019. (Rapporti ISTISAN 19/9).
- GBD 2015 Risk Factors Collaborators. Global, regional, and national comparative risk assessment of 79 behavioural, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015. *Lancet* 2016 Oct 8;388(10053):1659-724. DOI: 10.1016/S0140-6736(16)31679-8.
- Huangfu P, Atkinson R. Long-term exposure to NO₂ and O₃ and all-cause and respiratory mortality: A systematic review and meta-analysis. *Environ Int.* 2020 Nov;144:105998. DOI: 10.1016/j.envint.2020.105998.
- Künzli N, Perez L. Health risk assessment. In: Baker D, Mark J Nieuwenhuijsen MJ (Ed.). *Environmental Epidemiology. Study methods and applications*. Oxford: Oxford University Press; 2008. p. 319-48.
- Landrigan PJ, Fuller R, Acosta NJR, Adeyi O, Arnold R, Basu NN, Baldé AB, Bertollini R, Bose-O'Reilly S, Boufford JJ, Breysse PN, Chiles T, Mahidol C, Coll-Seck AM, Cropper ML, Fobil J, Fuster V, Greenstone M, Haines A, Hanrahan D, Hunter D, Khare M, Krupnick A, Lanphear B, Lohani B, Martin K, Mathiasen KV, McTeer MA, Murray CJL, Ndahimananjara JD, Perera F, Potočnik J, Preker AS, Ramesh J, Rockström J, Salinas C, Samson LD, Sandilya K, Sly PD, Smith KR, Steiner A, Stewart RB, Suk WA, van Schayck OCP, Yadama GN, Yumkella K, Zhong M. The Lancet Commission on pollution and health. *Lancet.* 2018 Feb 3;391(10119):462-512. doi: 10.1016/S0140-6736(17)32345-0. Epub 2017 Oct 19. Erratum in: *Lancet.* 2018 Feb 3;391(10119):430. PMID: 29056410.
- Medina S, Le Tertre A, Saklad M; on behalf of the Apheis Collaborative Network. The Apheis project: Air Pollution and Health-A European Information System. *Air Qual Atmos Health.* 2009 Dec;2(4):185-198.
- Miller BG, Hurley JF, Walton H, Maynard RL. Quantifying mortality effects in health impact assessments, quantifying attributable deaths and/or life years and their value. *Epidemiology* 2008;19(6):S233.
- Miller BG, Hurley JF. Life table methods for quantitative impact assessments in chronic mortality. *J Epidemiol Community Health* 2003 Mar;57(3):200-6.
- Mindell J, Ison E, Joffe M. A glossary for health impact assessment. *J Epidemiol Community Health.* 2003 Sep;57(9):647-51.

- Ostro B. *Outdoor air pollution: Assessing the environmental burden of disease at national and local levels*. Geneva: World Health Organization; 2004. (WHO Environmental Burden of Disease Series, No. 5).
- Savitz DA. Commentary: response to environmental pollution: more research may not be needed. *Epidemiology*. 2016 Nov;27(6):919-20.
- Steenland K, Armstrong B. An overview of methods for calculating the burden of disease due to specific risk factors. *Epidemiology* 2006;17(5):512-9.
- Straif K, Cohen A, Samet J (Ed.). *Air pollution and cancer*. Lyon: International Agency for Cancer Research; 2013. (IARC Scientific Publications; 161).
- US EPA. *Quantitative health risk assessment for particulate matter*. Research Triangle Park, NC: US Environmental Protection Agency; 2010. (EPA-452/R- 10-005).
- WHO. *WHO global air quality guidelines: particulate matter (PM_{2.5} and PM₁₀), ozone, nitrogen dioxide, sulfur dioxide and carbon monoxide*. Geneva: World Health Organization; 2021.
- WHO/Europe. *Health Risks of Air Pollution in Europe-HRAPIE Project. Recommendations for concentration–response functions for cost–benefit analysis of particulate matter, ozone and nitrogen dioxide*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2013.