



International

Scientific Committee

UNA CRITICA DI:

Invernizzi G, et al. **La misurazione in tempo reale del particolato fine prodotto da fumo di sigaretta negli ambienti indoor: risultati di uno studio pilota.** *Epidemiology and Prevention* 2002; 26:30-34.

Premesse epidemiologiche

Lo studio accetta senza un'analisi critica che esista un collegamento causale tra le polveri presenti nell'aria urbana e l'incremento generale della mortalità, e della morbilità per una varietà di condizioni respiratorie. Sebbene lo studio riferisca ad una quantificazione sommaria da parte del governo italiano e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, gli studi originali epidemiologici furono condotti principalmente negli Stati Uniti dove, a tutt'oggi, non sono stati utilizzati dalla Environmental Protection Agency per regolare le polveri fini sospese nell'aria, come invece il governo italiano ha fatto (per una visione generale degli studi, vedere: Krewski, D., et al. "Reanalysis of the Harvard Six Cities Study and the American Cancer Society Study of particulate Air Pollution and Mortality." *Health Effects Institute*. Cambridge, Massachusetts, 2000. Collegamento internet: www.healtheffects.org). Negli USA la credibilità di questi studi è oggetto di molte dispute, e ancora sotto scrutinio. Un ulteriore colpo alla credibilità di questi rapporti venne all'inizio del mese di Giugno 2002 dagli stessi autori degli studi, che si videro costretti a rivelare l'esistenza di un sostanziale errore nell'uso della software statistica usata per analizzare i dati, ammettendo che gli originali e tenui valori di correlazione furono esagerati di oltre il 100%. E' probabile che una maggiore riduzione sia annunciata dopo ulteriori considerazioni del vero impatto dell'impostazione di parametri errati nella software statistica (Vedi: "Statistical error leaves pollution data in the air". *Nature*. 2002; 417:677; www.nature.com "Software glitch threw off mortality estimates". *Science*. 2002; 296:1945-6; www.sciencemag.org).

Oltre a questo errore statistico recentemente rivelato, gli studi epidemiologici in questione soffrono di problemi strutturali irreparabili. In primo luogo, essi ipotizzano che tutte le particelle nelle polveri siano identiche sia chimicamente e fisicamente, sia nella loro influenza sulla mortalità e sulla morbilità, e che qualsiasi tipo di regolamentazione possa essere di beneficio (Per

critiche vedere: Lippmann M, Schlesinger RB. "Toxicological bases for the setting of health-related air pollution standards". *Annu Rev Public Health*. 2000;21:309-33; Lipfert F W, Wyzga R E. "Air pollution and mortality: Issues and uncertainties". *J Air Waste Manag Assoc*. 1995;45(12), 949-966; Phalen R F, McClellan R O. PM-10 research needs. *Inhalation Toxicology*. 1995;7: 773-779; Phalen R F. "Uncertainties relating to the health effects of particulate air pollution: The US EPA's particle standard". *Toxicology Letters*. 1998; 96-97, 263-267).

Gli studi epidemiologici sono di discutibile tipo ecologico, e hanno definito l'esposizione alle polveri come medie misurate da analizzatori meccanici, piuttosto che come attuali misure al livello di persone reali, queste ultime influenzate in diversi modi che non corrispondono a misure prese da macchine posizionate in locazioni fisse. Le correlazioni sono comunque molto deboli, vicine a 1,0 o anche sotto 1,0 in alcuni studi, suggerendo queste ultime un effetto contrario e protettivo (Vedere: Lipfert FW, et al. "The Washington University-EPRI Veteran's Cohort Mortality Study: Preliminary Results." *Inhalation Toxicol*. 2000; 12(4): 41-73).

Gli studi pretendono di creare preoccupazioni tali da giustificare una regolamentazione focalizzata su polveri fini di 2,5 μm (PM_{2.5}) di diametro, indipendentemente dalla loro composizione chimica, sebbene in realtà ogni "PM" includa un'incredibile varietà di sostanze di origini diverse. Inoltre, gli studi non fanno alcuna distinzione tra differenze estremamente elementari, come se le polveri siano solubili o meno, reattive o inerti, acide o alcaline, biodegradabili o no, da che cosa siano originate, e così via.

Infine, è chiaro che la mortalità e la morbilità dipendono da un insieme di fattori che devono essere tenuti in considerazione, e che non sono stati invece considerati negli studi in questione (vedere: Green LC, Crouch EAC, Lash TL. "What's wrong

with the National Ambient Air Quality Standards (NAAQS) for fine particulate matter (PM_{2.5})". *Regul. Toxicol Pharmacol.* 2002;35(3):327-337.

Lo studio di Invenizzi et al. – classificato come studio pilota – soffre in modo fatale di una grande varietà di problemi metodologici e di risultati che chiaramente non possono essere interpretati, e che quindi conducono a conclusioni errate. Inoltre, il titolo in se stesso è tendenzioso, perché lo studio non distingue quale fosse la percentuale di polveri provenienti dal fumo nella massa di polveri generiche che furono misurate.

Il saggio in singola stanza e singola sigaretta

La sezione "Materiali e Metodi" dello studio manca di informazioni fondamentali. Non indica se nella stanza in cui l'esperimento è stato condotto esistessero porte o finestre, e se fossero chiuse o aperte durante l'esperimento. Si afferma che la ventilazione della stanza era comune con altre stanze, che il tasso di ventilazione era 2x/ora, ma non si indica il tasso di miscela dell'aria, cioè se l'aria immessa nella stanza era tutta aria fresca proveniente dall'esterno, o se era completamente o parzialmente riciclata. Ciò è importante, perché le referenze di controllo furono misurate alle 9:00 del mattino, quando cioè gli impiegati cominciavano a lavorare in altre camere, generando e sollevando polveri che potrebbero aver avuto accesso alla stanza dove il test fu condotto; salvo comunque che l'aria immessa non provenisse dall'esterno al 100%, e fosse filtrata da tutte le polveri con diametro inferiore ai 10 micron (PM₁₀), dato che l'aria urbana di Milano non può essere libera da polveri. Nella figura 1 si afferma che la concentrazione della PM nella stanza dell'esperimento è essenzialmente zero all'inizio dell'esperimento: una lettura veramente sorprendente. Infatti, tale valore sarebbe incredibile, salvo che la stanza fosse una "clean room" servita da una circolazione d'aria assolutamente pulita e a flusso unidirezionale. Ad ogni modo, sarebbe stato essenziale un controllo continuo delle polveri alla presa d'aria della stanza, in esatta sincronia con la misurazione delle polveri nella stanza stessa.

Lo studio afferma che lo strumento di lettura era situato a 1,5 m di altezza al centro della stanza, ed usa la notazione "a parete", che può essere interpretata come in posizione verticale ma manca

assolutamente della chiarezza necessaria. Il fumatore/fumatrice era posizionato/a a 2 m di distanza dallo strumento, ma non è data indicazione della posizione in relazione al flusso d'aria nella stanza. Nessuna menzione è fatta del fattore determinante rappresentato dalle relative posizioni dell'apparato sperimentale, e dalla locazione della presa e dello scarico dell'aria nella stanza stessa.

I risultati in Figura 1 sono una chiara indicazione che il costruito sperimentale era inadeguato per determinare il contributo della "PM" all'unica sigaretta fumata in una stanza di 30 m³ di volume, e con un ricambio di ventilazione di 2x/ora. Ciò è perché la sigaretta media produce 15 mg di polveri (vedere: Nelson et al. "Composition of environmental tobacco smoke (ETS) from international cigarettes and determinations of ETS-RSP: particulate marker ratios". *Environment International.* 1997;23:47-52; Nelson et al. "Composition of environmental tobacco smoke (ETS) from international cigarettes part II: nine country follow-up". *Environment International.* 1998;24:251-257). Quindi, 15 mg in 30 m³ di volume produrrebbero un massimo di 500µg/m³ di polveri quando ben mescolate all'aria. Tale cifra sarebbe considerevolmente diminuita da una ventilazione con tasso di 2x/ora se l'aria in entrata fosse libera da polveri, e verrebbe ulteriormente ridotta tramite l'assorbimento di polveri da parte delle superfici della stanza e delle persone incluse. Infatti, i risultati in Figura 1 sono in netto contrasto con quelli di studi pubblicati, nei quali in una stanza ermetizzata senza circolazione d'aria del volume di 45, sei fumatori che fumavano sigarette italiane producevano un livello di polveri massimo di 1600µg/m³ (vedere: Nelson et al., 1997, 1998 sopra).

Manca anche l'informazione su come la sigaretta è stata fumata. Ipotizzando che sia stata fumata da una persona, la massima lettura della "PM" è stata raggiunta 10 minuti dopo la prima boccata, cioè nel momento in cui il fumatore/trice ha smesso di fumare, visto che una sigaretta è fumata, normalmente, in 10 minuti. Entro i seguenti 20 minuti la lettura della misura della "PM" si avvicinava di nuovo allo zero. La cinetica delle misurazioni riportate non è coerente con la dispersione in un volume di 30 m³ ad un tasso di ventilazione oraria di 2x. Ipotizzando una miscela aria-polveri con un'efficienza di dispersione media, il massimo della concentrazione sarebbe stato raggiunto oltre 30 o 40 minuti dopo che la sigaretta era stata fumata. Invece, i risultati della Figura 1

sono coerenti con una scarsa miscelazione d'aria nella stanza, con un posizionamento di persone e arredi che crea condizioni particolari di flusso d'aria, e con il posizionamento dello strumento di lettura esattamente a valle del fumatore rispetto alla direzione dell'aria.

I risultati dello studio sono anche in contrasto con la conclusione della Environmental Protection Agency negli USA, le quali concordano col fatto che la concentrazione di polveri attribuibile alle sigarette in ambienti reali interni si aggira su una media inferiore a $50\mu\text{g}/\text{m}^3$ (vedere: "Respiratory health effects of passive smoking. Lung cancer and other disorders". United States Environmental Protection Agency, Office of Research and Development, Washington, DC. 1992; www.epa.gov).

Il saggio nel ristorante

La sezione "Materiali e Metodi" dello studio non fornisce informazioni circa la continua misurazione della "PM" nella presa dell'aria esterna durante l'esperimento, né dell'efficienza della filtrazione, o del rapporto aria fresca/riciclata, del tasso di ventilazione, della direzione del flusso d'aria negli ambienti, delle misurazioni continue della "PM" alle entrate d'aria negli ambienti durante l'esperimento; per non parlare della disposizione e densità dell'arredamento, tende, moquette se presente, eccetera. Inoltre, nessuna informazione è data sul numero delle persone presenti negli ambienti, la frequenza delle sigarette fumate in rapporto al tempo, il tipo di cibo servito, e così via. Con la mancanza di tali informazioni di base, che hanno grande effetto sull'ambiente, ne risulta che il saggio non è stato controllato, e quindi i risultati non possono essere interpretati. Un altro ostacolo all'interpretazione è la presentazione di dati sulle sezioni fumo e non-fumo che non sono sincroni, ma derivano da campionature effettuate in tempi diversi.

Esaminando la cosa da qualsiasi punto di vista, i saggi riportati non sono né sperimentali, né scientifici. Fossero anche delle semplici osservazioni, essi mancano di fondamentale struttura e informazione.

Il livello della "PM" nella sezione non-fumatori alle 21:25 è più alto che nella sezione fumatori alle 21:45. Tra le 21:45 e le 23:05, il livello medio nella sezione fumatori è a malapena oltre la

concentrazione massima nella sezione non-fumatori alle 21:25, suggerendo una differenza di meno di $50\mu\text{g}/\text{m}^3$, in accordo con le stime della US Environmental Protection Agency, come notato sopra. Per altro, anche questa conclusione rimane speculativa, e l'unica informazione generale che si può raccogliere dalle cifre riportate è che, di gran lunga, il maggior contributo alla "PM" proviene da fonti diverse dal fumo di sigaretta.

Le conclusioni dello studio

Gli autori sembrano accettare i risultati come fossero corretti dati di fatto sufficienti a esigere intransigenti regolamentazioni della qualità dell'aria urbana e di ambienti interni. Gli autori tentano di sostanziare i risultati ottenuti in una stanza e una sigaretta citando incorrettamente Nelson et al. ("Studies of environmental tobacco smoke generated by different cigarettes" *J Air & Waste Managem Assoc* 1998;48:336-344), uno studio in cui 6 sigarette erano fumate in una camera ermetizzata e senza circolazione d'aria, e non una sigaretta sola, come invece gli autori di questo studio ci disinformano.

Circa il saggio nel ristorante, gli autori sembrano essere ignari del fatto che le osservazioni riportate non possono stabilire il contributo del fumo di sigaretta alle polveri fini misurate nella sezione fumatori. Gli autori affermano che nella sezione fumatori le concentrazioni di polveri fini superavano i limiti legali per diversi ordini di grandezza. L'implicazione è che la legge sia corretta, quando invece è ampiamente chiaro che la legge italiana è stata redatta senza un'analisi critica dell'evidenza epidemiologica.

Gli autori sembrano avanzare la stessa ipotesi assurda che è avanzata dagli studi epidemiologici, cioè che tutte le polveri fini siano la stessa cosa. A pagina 9 gli autori concludono che "I dati presentati dimostrano la presenza di concentrazioni molto elevate di particolato fine da fumo di sigaretta negli ambienti pubblici abitualmente frequentati dai cittadini". Tale affermazione non è sostenuta da alcuna delle osservazioni presentate nello studio dove, a parte le deficienze strutturali già menzionate, non è stato fatto alcun tentativo per distinguere polveri fini generate dalle sigarette da quelle generiche che sono state misurate. La suddetta affermazione non può essere che falsa.

CRITICA CONCLUSIVA

Gli autori non sembrano essere al corrente delle dispute internazionali sulla validità degli studi epidemiologici concernenti le polveri fini nell'ambiente esterno. Inoltre, essi prendono per scontato che il fumo passivo sia un sostanziale rischio per la salute, probabilmente basando le loro conclusioni sul rapporto meta-analitico della US Environmental Protection Agency riportato sopra. Gli autori sembrano essere anche ignari del fatto che tale rapporto è stato dichiarato fraudolento, e che fu annullato da un Tribunale Federale statunitense (Osteen WL: Order and Judgment in: Flue-cured Tobacco Cooperative Stabilization Corporation et al. V. United States Environmental Protection Agency and Carol Browner, Administrator, Environmental Protection Agency. U.S. District Court, Middle District of North Carolina, Winston-Salem Division. July, 17, 1998; www.ncmd.uscourts.gov). Gli ordini del tribunale sono stanti a tutt'oggi, sebbene le conclusioni fraudolente della EPA americana siano

continuamente usate in molti Paesi per giustificare leggi tanto draconiche e intransigenti quanto infondate.

Gli autori non sembrano essere a conoscenza della documentazione scientifica concernente il contributo del fumo passivo alle polveri fini nell'aria di ambienti chiusi, o di zone all'aperto. Inoltre, le misure riportate non meritano la qualifica di "dati", vista l'assenza di elementari precauzioni sperimentali - precauzioni che sarebbero dovute anche nel caso di uno studio pilota. Che lo studio poi sia stato anche pubblicato dimostra chiaramente la debolezza del sistema di revisione e controllo editoriale prima della pubblicazione. Lo studio quindi non solo è un fallimento come studio pilota, ma è deplorabile anche come tentativo dilettantistico. Rimane inspiegabile che gli autori abbiano potuto consentire di avvallare con i loro nomi uno studio che l'Istituto dei Tumori di Milano dovrebbe ritrarre quanto prima.

Il Comitato Scientifico di FORCES International ^[*]

[*] Il Comitato Scientifico di FORCES International è composto da scienziati, ricercatori, analisti, tecnici, medici, ingegneri e sperimentatori. Queste persone operano ancora nella loro professione in università, laboratori, o come liberi professionisti in varie nazioni del mondo. Dato il clima d'intimidazione e di linciaggio morale, professionale, e finanziario usato dall'establishment salutista internazionale contro coloro che espongono le truffe antifumo, l'esposizione in prima persona delle persone summenzionate rappresenterebbe quasi certamente la rovina economica e professionale loro e delle loro famiglie, come è già successo a molti che si sono esposti.

Ciò nonostante, i membri tutti del Comitato Scientifico Internazionale condividono l'amore per la verità e l'odio per la truffa e la disinformazione scientifica volta a fini politici e commerciali. Essi esprimono disgusto e preoccupazione per la profonda corruzione delle istituzioni della "salute pubblica", con incalcolabili ripercussioni sociali su questa e future generazioni. I membri del Comitato contribuiscono il loro lavoro o in modo totalmente gratuito, o dietro un modestissimo rimborso delle sole spese vive da parte di FORCES.

A queste persone, FORCES International offre la protezione dell'anonimato garantito, ed a loro porge la più sincera ammirazione e la riconoscenza dei suoi lettori e dei suoi soci nel mondo -- e di tutti coloro che hanno a cuore la lotta contro la corruzione salutista.

Non si può, però, fare a meno di soffermarsi a pensare che coloro che hanno ancora il coraggio di denunciare la falsità siano ora ridotti a una segretezza e circospezione reminiscenti dell'antica Carboneria risorgimentale; ciò dovrebbe essere di chiaro monito a coloro che ancora si prestano a credere nell'onestà del salutismo.