



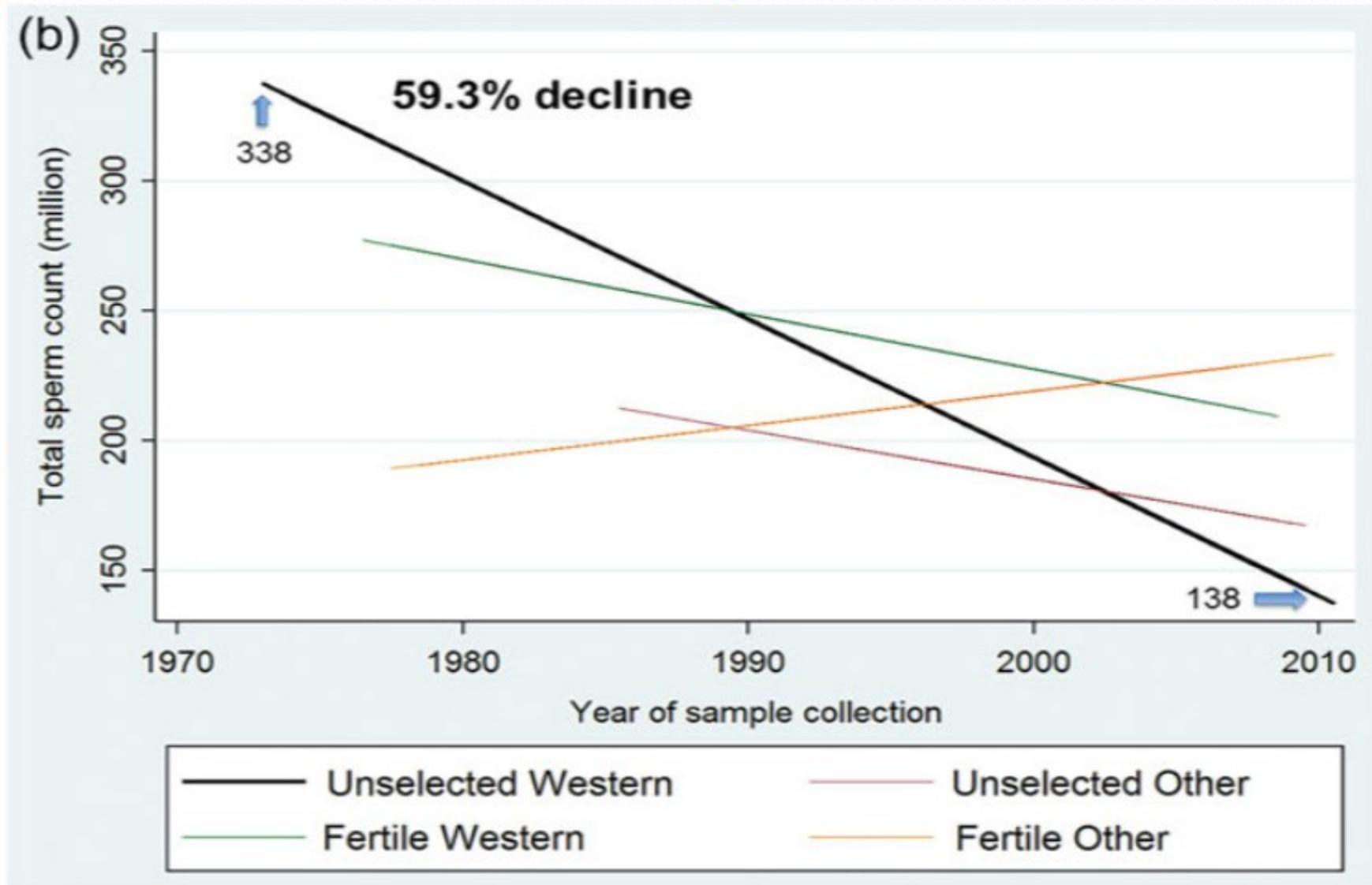
SEZIONE PROVINCIALE VICENZA

NOME DELLO STUDIO EPIDEMIOLOGICO:

**STUDIO CASO CONTROLLO
SULLA SALUTE RIPRODUTTIVA
IN GIOVANI UOMINI PROVENIENTI
DA ZONE AD ALTO INQUINAMENTO DA PFAS.**

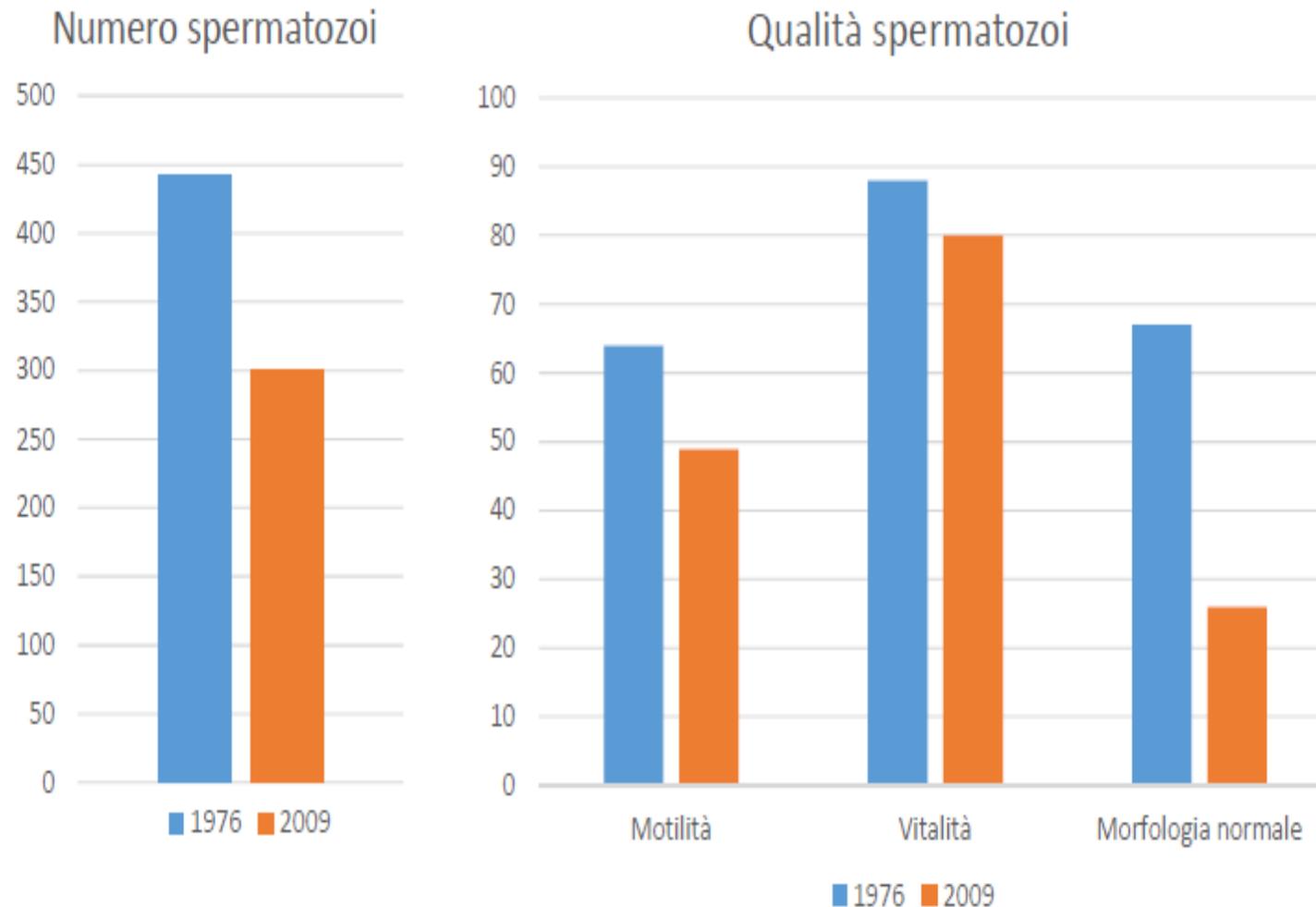
Perché scegliere di studiare proprio la fertilità maschile?

Perché scegliere di studiare proprio la fertilità maschile?



Human Reproduction Update, Vol.23, No.6 pp. 646–659, 2017: Levine; metanalisi di 185 studi internazionali per un totale di circa 43.000 spermogrammi studiati su altrettanti uomini di diversi paesi.

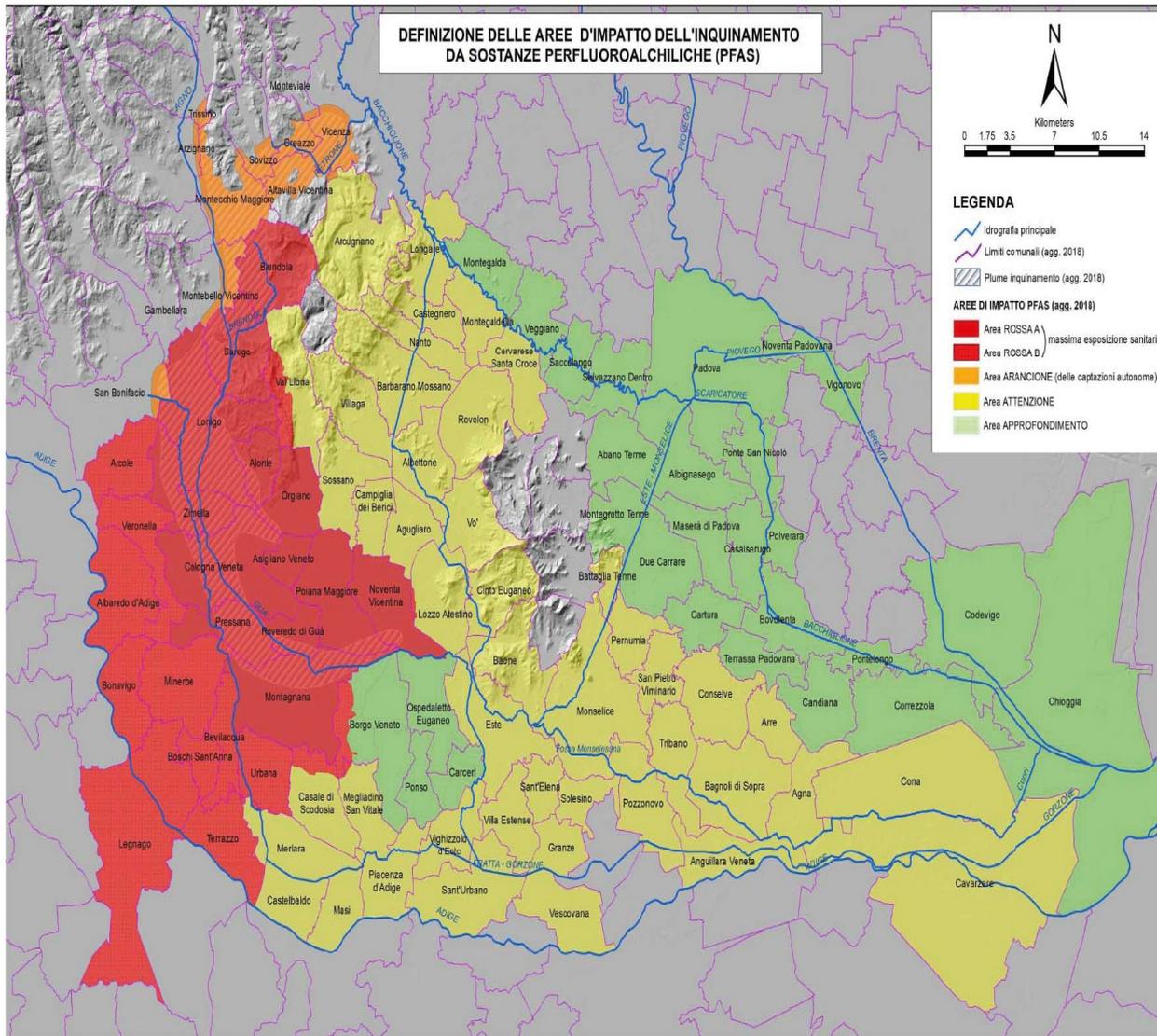
Variazioni seminali nei donatori di seme in Francia dal 1976 al 2009



Perché purtroppo viene ben documentato da molti studi internazionali che vi è:

- nei paesi occidentali
- negli ultimi 40 anni,
- un vistosissimo calo delle nascite,
- a cui corrisponde un proporzionale calo della conta degli spermatozoi negli uomini.

ZONE CONTAMINATE



ZONA ROSSA



QUALE LO SCOPO DEL NOSTRO STUDIO ?

Lo studio si propone:

1°OBBIETTIVO

di valutare se esiste una relazione causale tra

- l'esposizione a PFAS,

e

- la presenza di SIGNIFICATIVE condizioni di alterazione della fertilità maschile,

° in una popolazione maschile del Veneto, (AREA ROSSA)

° di anni 18-36, (ovvero da maggiorenni fino ai nati nel 1985)

*esposta per circa 40 anni

*ad assunzione dei PFAS

*principalmente, ma non solo,

*tramite acqua potabile.

Lo studio si propone: 2°OBBIETTIVO

*verificare la possibilità che esistano delle soglie attuali QUANTITATIVE di tossicità, (cioè in termini di concentrazione ematica, (ng/ml.) al di sopra delle quali----il rischio di danni alla fertilità maschile è più probabile.

** ovvero che la tossicità di queste sostanze non sia legata al livello attuale di PFAS ematici, ma al **numero di anni** in cui l'individuo è stato esposto(per via alimentare, inalatoria, ecc) a queste sostanze.

-----**esposizione cumulativa**-----

Lo studio si propone:

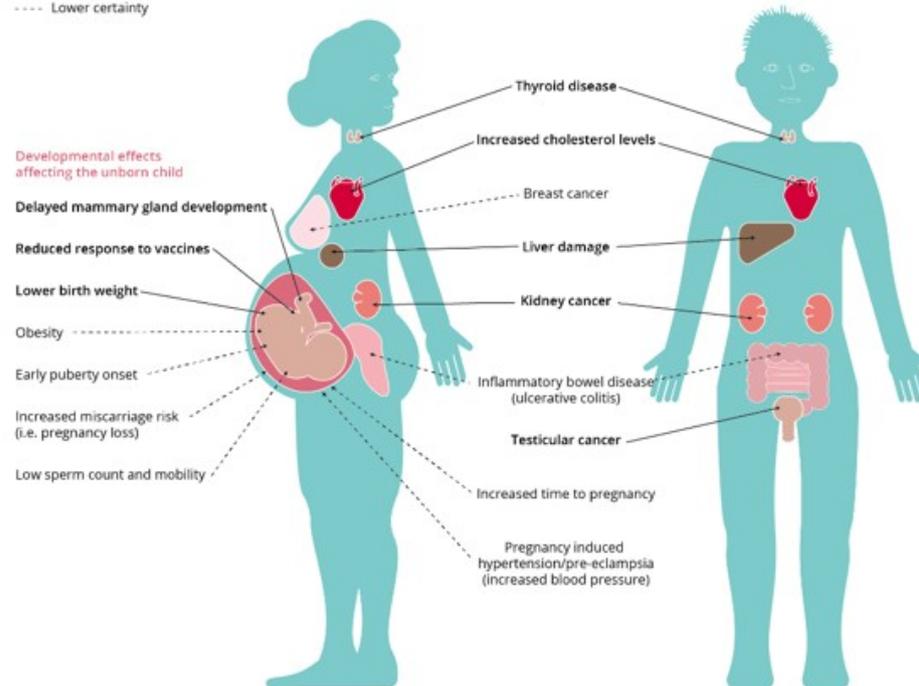
2°OBBIETTIVO

-oppure verificare la possibilità che sia

- **IL TIPO DI ESPOSIZIONE(fetale- adulta)-----**
 - A provocare i danni alla fertilità
 - quando l'individuo sarà adulto.

Figure 1. Effects of PFAS on human health

— High certainty
- - - Lower certainty



Per capire quanto sia importante l'esposizione fetale nel provocare danni al funzionamento dell'apparato riproduttivo maschile , tutti i nostri partecipanti allo studio verranno divisi in 3 categorie:

1°:nati e vissuti in un comune della zona rossa
(=**esposizione fetale** + adulta)

2°:nati in un comune della zona rossa, ma poi andati a vivere via(=**esposizione solo fetale**)

3°:nati in un comune fuori dalla zona rossa, ma poi venuti a vivere qui.(=esposizione solo adulta)

Lo studio si propone: **2°OBBIETTIVO**

Riuscire a identificare dei valori ematici soglia di nocività, o una tipologia di esposizione pericolosa,

+++++ **ESPOSIZIONE CUMULATIVA**

-ESPOSIZIONE FETALE

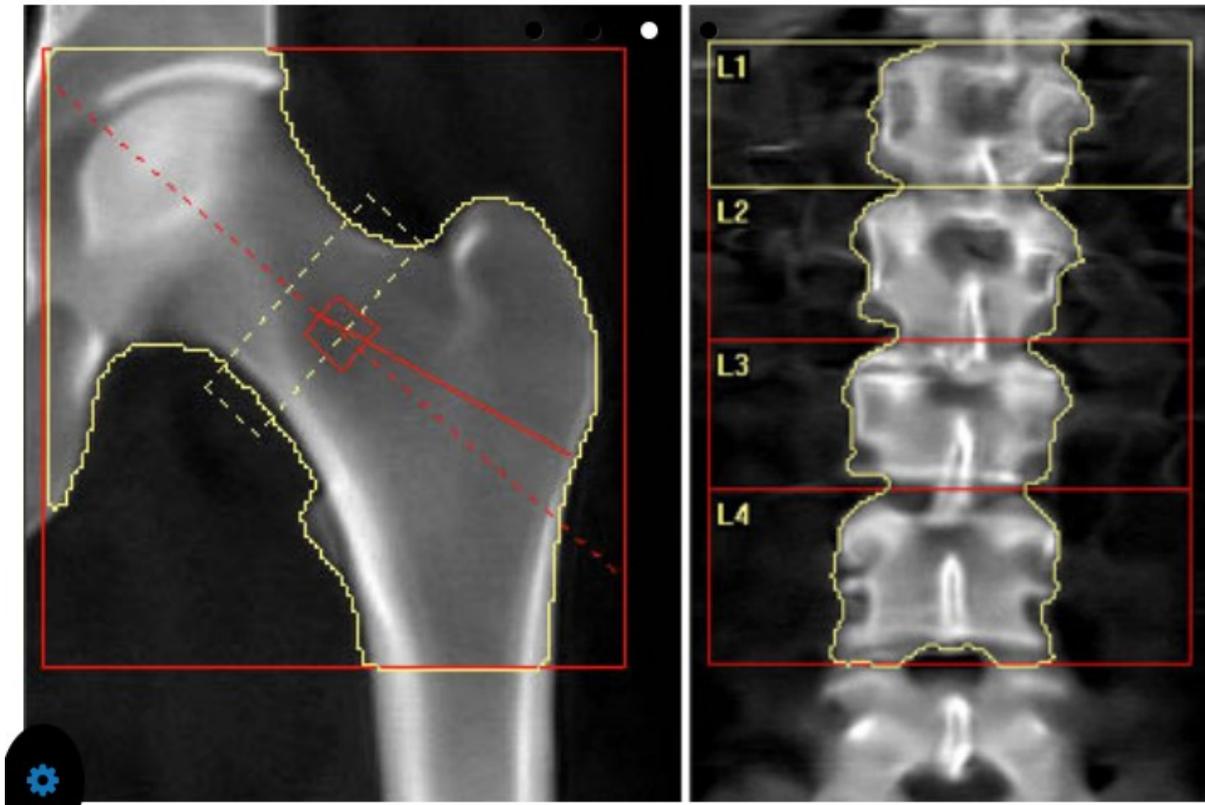
permetterebbe poi di identificare, in tutta la popolazione generale maschile in età fertile, i soggetti a rischio di compromessa fertilità maschile, e quindi pensare alla possibilità di eventuali azioni preventive.

Lo studio si propone:

3°OBBIETTIVO

-verificare se l'esposizione ai PFAS può danneggiare la salute delle ossa.

-questo è un argomento in cui lo studio dimostra tutto il suo significato preventivo.



STRUTTURA DELLO STUDIO

- Gli accertamenti previsti dal protocollo per valutare la fertilità maschile, offerti ai partecipanti **gratuitamente**, sono i seguenti:

1)questionario

che puntualizza l'attuale e il pregresso stato di salute del partecipante, con particolare riguardo alla salute riproduttiva, oltre naturalmente a puntualizzare il tipo di esposizione ai pfas.

2)visita andrologica.



STRUTTURA DELLO STUDIO

3)ecografia testicolare.



4)spermiogramma.



STRUTTURA DELLO STUDIO

5) densitometria ossea.



6) prelievo di sangue

per il dosaggio di:

- ormoni maschili (testosterone, LH, FSH),
- vitamina D,
- glicemia, trigliceridi e colesterolo HDL.(per eventuale diagnosi di s.metabolica)
- dosaggio PFAS nel sangue e nello sperma(in un 2°tempo, su provette congelate)

Lo studio è stato valutato e approvato da qualcuno?

Il protocollo di studio è stato sottoposto all'attenzione del comitato etico di Vicenza, che lo ha approvato una 1° volta nel novembre 2019, e una 2° volta nel luglio 2021, per alcune modifiche apportate.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfini n. 37 - 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050-COD. U.L.SS. 508 COD.FISC. E.P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

Prot. 113421

Vicenza, 08.11.2019

Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza
Indirizzo sede: V.le Rodolfini 37, 36100 Vicenza

Oggetto: Sperimentazione prot. : Studio caso-controllo sulla salute riproduttiva in giovani uomini provenienti da zone ad alto rischio inquinamento da PFAS.

Al Dr. Francesco Bertola

In data 08 ottobre 2019 il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza, istituito con Delibera del Direttore Generale n. 878 del 17.11.2016, ha espresso parere favorevole allo studio di cui all'oggetto.

In allegato si trasmette il verbale del parere espresso e si ricorda che:

- lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere annualmente al Comitato Etico una comunicazione sullo stato di avanzamento dello studio;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere al Comitato Etico una notifica di conclusione dello studio e una relazione finale;
- il Comitato dovrà essere informato di eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi durante la conduzione della sperimentazione e di ogni successivo emendamento e modifica sostanziale del protocollo approvato;
- eventuali pubblicazioni di libri, articoli o relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni, con editori italiani o stranieri dovranno essere formalmente comunicate al CESC.

Cordiali saluti

Segreteria Scientifica del
CESC della Provincia di Vicenza
Dr.ssa Paola Valpondi

Paola
Valpondi

Firmato digitalmente da
Paola Valpondi
Data: 2019.11.08 16:23:55
+0100

Referente procedura: Dr.ssa Paola Valpondi
Tel. 0444-75.3069/75.3053 Fax 0444-75.2930
e mail: ce.provinciale@aulss8.veneto.it



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA
Viale F. Rodolfini n. 37 - 36100 VICENZA
COD. REGIONE 050-COD. U.L.SS. 508 COD.FISC. E.P.IVA 02441500242-Cod. IPA AUV
Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it
PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it
www.aulss8.veneto.it

Prot. 79483

Vicenza, 29/07/2021

Comitato Etico per le Sperimentazioni Cliniche (CESC) della Provincia di Vicenza
Indirizzo sede: V.le Rodolfini 37, 36100 Vicenza

Oggetto: Emendamento al protocollo: Studio caso-controllo sulla salute riproduttiva in giovani uomini provenienti da zone ad alto rischio inquinamento da PFAS.

Al Dr. Francesco Bertola

In data 13 luglio 2021 il Comitato Etico per le sperimentazioni cliniche della Provincia di Vicenza, istituito con Delibera del Direttore Generale n. 878 del 17.11.2016, ha espresso parere favorevole alla richiesta di emendamento allo studio in oggetto con richiesta di presentare al CESC una relazione semestrale sull'andamento dello studio.

In allegato si trasmette il verbale del parere espresso e si ricorda che:

- lo Sperimentatore è tenuto a segnalare al Comitato Etico l'arruolamento del primo paziente;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere semestralmente al Comitato Etico una comunicazione sullo stato di avanzamento dello studio;
- lo Sperimentatore è tenuto a trasmettere al Comitato Etico una notifica di conclusione dello studio e una relazione finale;
- il Comitato dovrà essere informato di eventuali reazioni avverse che dovessero verificarsi durante la conduzione della sperimentazione e di ogni successivo emendamento e modifica sostanziale del protocollo approvato;
- eventuali pubblicazioni di libri, articoli o relazioni tecnico-scientifiche in atti di convegni, con editori italiani o stranieri dovranno essere formalmente comunicate al CESC.

Cordiali saluti

Segreteria Scientifica del
CESC della Provincia di Vicenza
Dr.ssa Paola Valpondi

Paola
Valpondi

Referente procedura: Dr.ssa Paola Valpondi
Tel. 0444-75.3069/75.3053 Fax 0444-75.2930
e mail: ce.provinciale@aulss8.veneto.it

Tale protocollo approvato dal comitato etico, prevede le seguenti figure e rispettivi ruoli:

- Promotore: ISDE ITALIA, soggetto giuridicamente riconosciuto come O.D.V. (ex ONLUS), che ha dato delega alla sezione provinciale di Vicenza, nella persona del suo Presidente, Dott.Francesco Bertola, di rappresentare ISDE ITALIA, come promotore dello studio. Sono a carico del promotore tutti i costi dello studio.
- Responsabile scientifico dello studio: ISDE ITALIA, che ha dato delega alla sezione provinciale di Vicenza, nella persona del suo Presidente, Dott.Francesco Bertola. È di competenza del responsabile scientifico il disegno dello studio e la sua realizzazione, di cui risponde anche legalmente.
- Responsabile locale dello studio: il Direttore Sanitario della struttura in cui si svolgono gli accertamenti.(SE.FA.MO.srl, VICENZA.)

SIGNIFICATO SCIENTIFICO DELLO STUDIO:

valutare se esiste una relazione causale tra l'esposizione a PFAS, ed eventuali danni alla fertilità maschile.

Se riusciremo a raggiungere gli obiettivi previsti:

900 partecipanti allo studio

- si tratta dello studio epidemiologico più esteso e completo finora pubblicato su questo argomento,
- condotto su una popolazione OMOGENEA con alti livelli sierici di PFAS,
- perché esposta per decenni a contaminazione principalmente tramite acqua potabile.

SIGNIFICATO ETICO DELLO STUDIO:

Oltre al significato strettamente scientifico, lo studio è stato pensato per trasmettere ai partecipanti il significato- importantissimo- della prevenzione, in questo caso in ambito andrologico.

Il significato della tutela della propria salute riproduttiva attraverso la prevenzione, verrà trasmesso attraverso i seguenti contenuti: (non strettamente connessi con i PFAS)

2)INSEGNAMENTO DI UNA METODICA DI DIAGNOSI PRECOCE DEL TUMORE DEL TESTICOLO

Durante la visita andrologica verrà insegnato ad ogni partecipante la metodica di autopalpazione testicolare, e verrà consegnato idoneo materiale informativo, affinché questa metodica che permette di diagnosticare precocemente un eventuale tumore al testicolo, faccia stabilmente parte del bagaglio culturale di prevenzione di ogni maschio adulto.

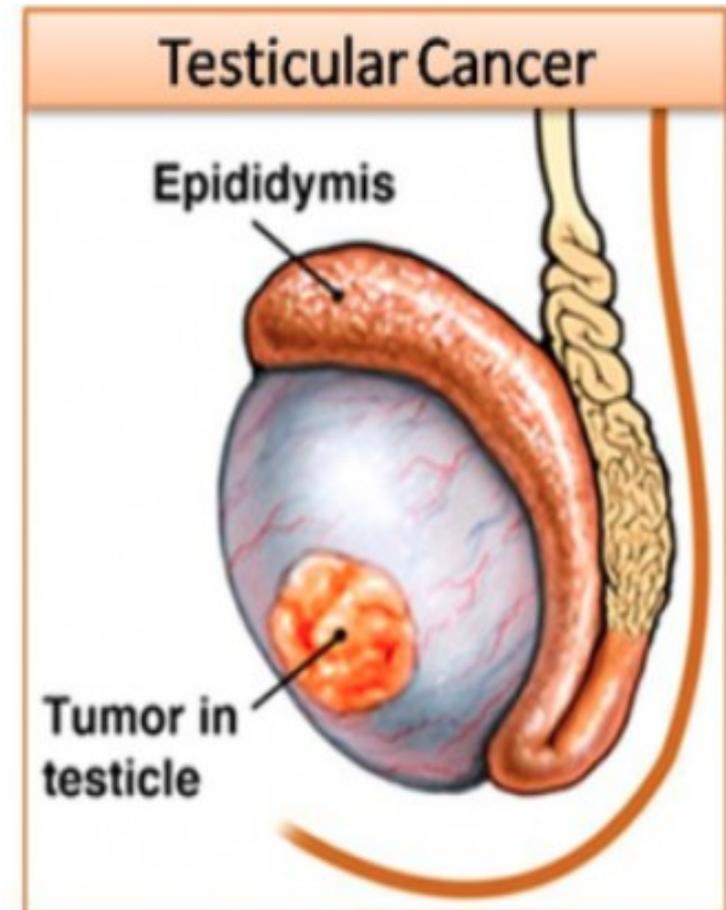
AUTOPALPAZIONE DEI TESTICOLI

#autopalpazione
Il momento migliore? sotto la doccia!
Quando? una volta al mese!

- 1** Controlla un testicolo alla volta 
- 2** Disponi l'indice ed il medio nella zona inferiore ed il pollice in quella superiore. Muovi le dita delicatamente. 
- 3** Se noti una formazione irregolare contatta subito il tuo medico 

twitter.com/InTesticolo
facebook.com/InTesticolo.it
www.ibtesticolo.it
#teniamoceliStretti

autopalpazione



4) INDIVIDUAZIONE SOGGETTI A RISCHIO.

- * vogliamo dare alla popolazione maschile esposta
- * un sistema per capire chi è più a rischio di altri di sviluppare infertilità,
- * a causa della modalità espositiva ai PFAS.
(in base cioè a quando ha iniziato a venire a contatto, per quanto tempo, in che modo, che valori ha nel sangue).
- * Cioè: Tutti sono stati esposti ai PFAS,
- * ma NON TUTTI ALLO STESSO MODO:
- * capire qual'è il modo più pericoloso per la fertilità maschile di essere esposto ai PFAS,
- * permette di individuare quei soggetti che verosimilmente più degli altri hanno bisogno di attenzioni se vogliono diventare padri.

5) PRESA IN CARICO DI TUTTI I SOGGETTI CON ESAMI ALTERATI.

Una volta effettuati tutti gli accertamenti, verrà preparata una lettera da portare al medico curante per tutti i partecipanti.

Nella lettera verrà brevemente riassunto l'esito degli accertamenti eseguiti, e l'inquadramento andrologico conseguente.

Nella lettera verrà anche indicato al medico curante un possibile percorso di approfondimento diagnostico, per quei soggetti in cui gli accertamenti eseguiti avessero evidenziato alterazioni.



- Per iscriversi allo studio:

isde.it/pfas

