

Corso di Laurea Triennale in  
“SCIENZE BIOLOGICHE”

Anno Accademico 2022-2023

# IGIENE

## Epidemiologia

Prof.ssa Valeria Di Onofrio

*valeria.dionofrio@uniparthenope.it*



# SIS

Scuola Interdipartimentale  
delle **Scienze**, dell'**Ingegneria**  
e della **Salute**

**DIPARTIMENTO DI SCIENZE E TECNOLOGIE (DIST)**

**EPIDEMIOLOGIA**

**DESCRITTIVA:**

**LE FONTI**

**UFFICIALI**

**DEI DATI**

# SIGNIFICATO DELLA RACCOLTA DATI

Nella progettazione di uno studio epidemiologico è necessario disporre di:

- **fonti informative** pertinenti
- **dati** che interpretino correttamente il fenomeno oggetto di studio

# SIGNIFICATO DELLA RACCOLTA DATI

## Statistiche Sanitarie Correnti

- Elaborazione delle relative statistiche (morbosità, mortalità, ecc.): **EPIDEMIOLOGIA DESCRITTIVA**
- Conoscenza delle cause necessaria per suggerire ipotesi etiologiche: **EPIDEMIOLOGIA ANALITICA**
- Identificazione di cause e fattori di rischio indispensabile per idonee ed efficaci **MISURE DI PREVENZIONE**

# DATI UTILIZZATI IN EPIDEMIOLOGIA

**DATI AGGREGATI:** sono così definiti in quanto non sono riferibili ad un singolo individuo, ma descrivono una caratteristica di un gruppo (studi descrittivi)

- puri, non disaggregabili a livello individuale (es. misure ambientali che riguardano le caratteristiche dell'ambiente)
- misure aggregate di dati individuali (medie, tassi, proporzioni)

# DATI UTILIZZATI IN EPIDEMIOLOGIA

## DATI INDIVIDUALI:

### osservazioni dirette sul singolo individuo

- cartelle cliniche, indagini strumentali o interviste (studi caso controllo o indagini di prevalenza)
- *dati ad hoc*, non disponibili, raccolti con modulistica o con procedure specifiche; si basano su misurazioni strumentali o cliniche e si avvalgono della partecipazione attiva di ricercatori e degli individui oggetto dello studio (follow up o studi sperimentali).

# FONTI UFFICIALI DI DATI

**Censimento:** operazione di conteggio finalizzata alla conoscenza della numerosità della popolazione e delle sue caratteristiche geografiche, economiche, sociali e demografiche

**EPIDEMIOLOGIA  
ANALITICA**

# INDAGINI ANALITICHE

Approfondiscono lo studio dei fenomeni segnalati dagli studi descrittivi e si prefiggono di:

- identificare e quantizzare le cause dei processi di massa
- stabilire le leggi e le condizioni della loro diffusione
- ricercare i mezzi più idonei di controllo

# INDAGINI ANALITICHE

Si basano sul rilievo di dati non correnti, ma scelti di volta in volta in base agli obiettivi che il ricercatore si prefigge di conseguire mediante appositi strumenti

# INDAGINI ANALITICHE

Hanno lo scopo di mostrare il rapporto di associazione esistente tra il sospetto fattore causale ed un evento

Indagano sulla eventuale relazione causa-effetto

# TIPI DI RELAZIONE CAUSALE

1. Causa necessaria e sufficiente
2. Causa necessaria ma *non* sufficiente
3. Causa *non* necessaria *non* sufficiente

# FATTORE CAUSALE

Un fattore causale è una condizione, una caratteristica o una combinazione di più fattori, che svolge un ruolo importante nel determinare un evento

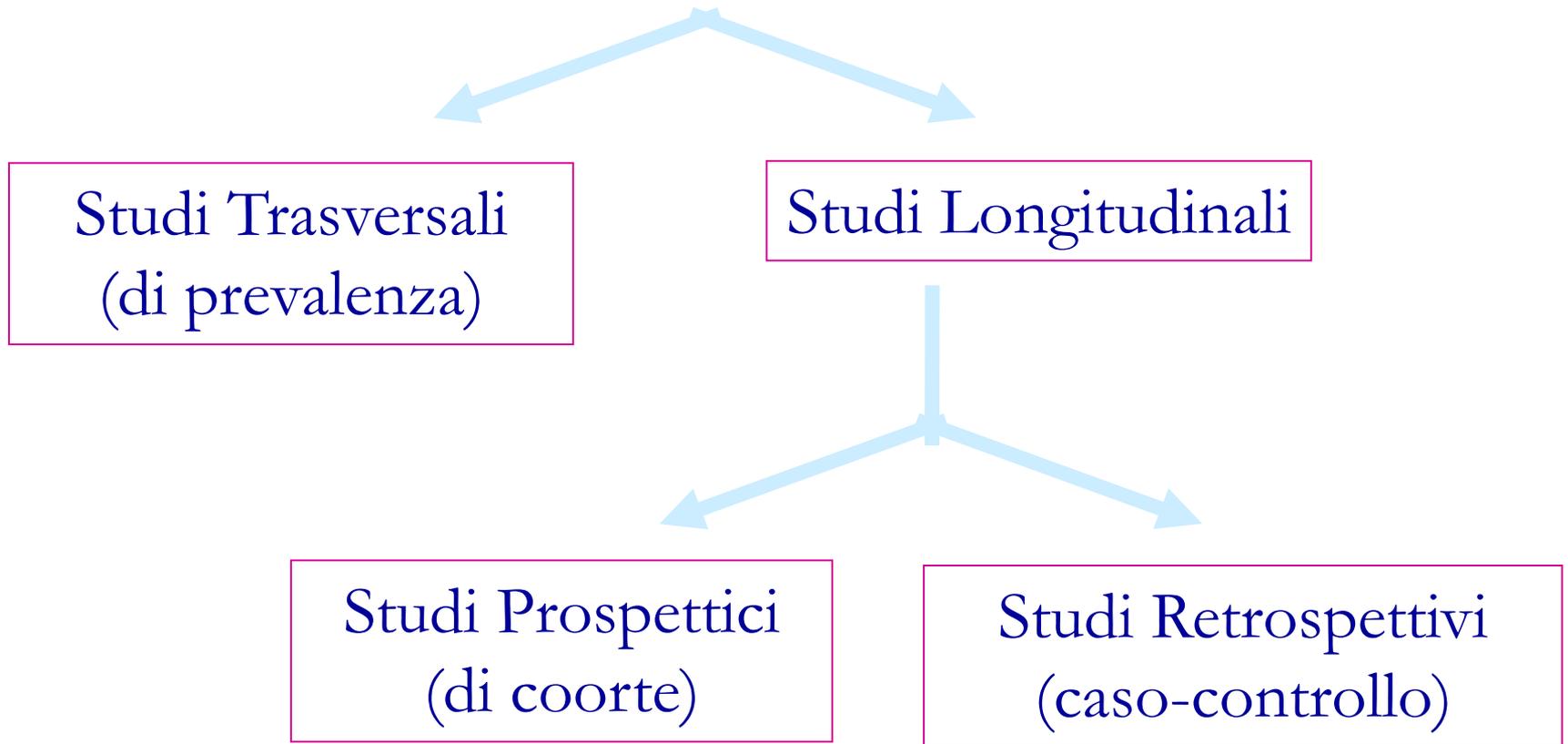
**CAUSA NECESSARIA:** quella senza la cui presenza l'evento non si può verificare

**CAUSA SUFFICIENTE:** quella che inevitabilmente provoca l'evento

# FATTORI COINVOLTI NELLA CAUSALITÀ

- **Fattori predisponenti:** possono rendere suscettibili all'insorgenza dell'evento dannoso
- **Fattori attivanti:** possono favorire lo sviluppo di un evento dannoso
- **Fattori precipitanti:** sono in stretta relazione con l'evento dannoso
- **Fattori rinforzanti:** esposizioni ripetute possono rendere più grave l'evento

# INDAGINI ANALITICHE



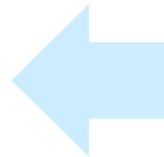
# INDAGINI ANALITICHE



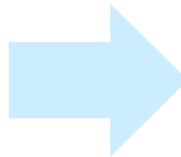
# INDAGINI ANALITICHE



Studi  
Trasversali



Studi  
Longitudinali



# INDAGINI TRASVERSALI

## (di prevalenza)

Consistono nella rilevazione istantanea di dati in una popolazione, valutando l'eventuale associazione tra la presenza della malattia in un determinato momento, ed altri fattori e variabili che si vogliono correlare ad essa

# INDAGINI TRASVERSALI

I dati possono essere tratti dall'intera popolazione (**UNIVERSO**) oppure da una componente rappresentativa della popolazione stessa (**CAMPIONE**)

# CAMPIONAMENTO

Ha lo scopo di scegliere e raccogliere un gruppo di persone o di elementi che siano **RAPPRESENTATIVI** di un'intera popolazione nel caso questa sia troppo vasta, selezionando in questo modo un campione rappresentativo

# CAMPIONAMENTO

## CAMPIONAMENTO PROBABILISTICO (o CASUALE):

ad ogni soggetto è assegnato un numero, ed i numeri sono estratti in modo casuale

Il campionamento probabilistico è adatto per popolazioni di dimensioni contenute

# CAMPIONAMENTO

## CAMPIONAMENTO STRATIFICATO:

si fraziona l'intera popolazione in sottogruppi (*strati*) in relazione a specifiche caratteristiche (*età, sesso, ecc.*), da ogni sottogruppo si estrae il campione desiderato

Il campionamento stratificato consente una equa rappresentazione dei sottogruppi con le caratteristiche ritenute più importanti

# CAMPIONAMENTO

## CAMPIONAMENTO SISTEMATICO:

si decide la grandezza del campione da analizzare (*frazione di popolazione*) e si fissa l'intervallo di campionamento

Il campionamento sistematico richiede un elenco ordinato della popolazione ed è usato quando quest'ultima sia di grandi dimensioni

# INDAGINI TRASVERSALI

## Vantaggi

- Libera scelta della popolazione da cui estrarre il campione, dei metodi di rilevazione, dei criteri diagnostici da applicare
- Tempi brevi
- Relativamente poco costosi
- Se il campionamento viene fatto correttamente, i risultati sono generalizzabili all'intera popolazione

## Svantaggi

- I dati relativi ad esposizioni pregresse possono essere poco attendibili
- Non forniscono indicazioni sull'incidenza del fenomeno in studio
- Non adatte per fenomeni rari o di breve durata

# INDAGINI LONGITUDINALI

Possono essere condotti con due modalità distinte:

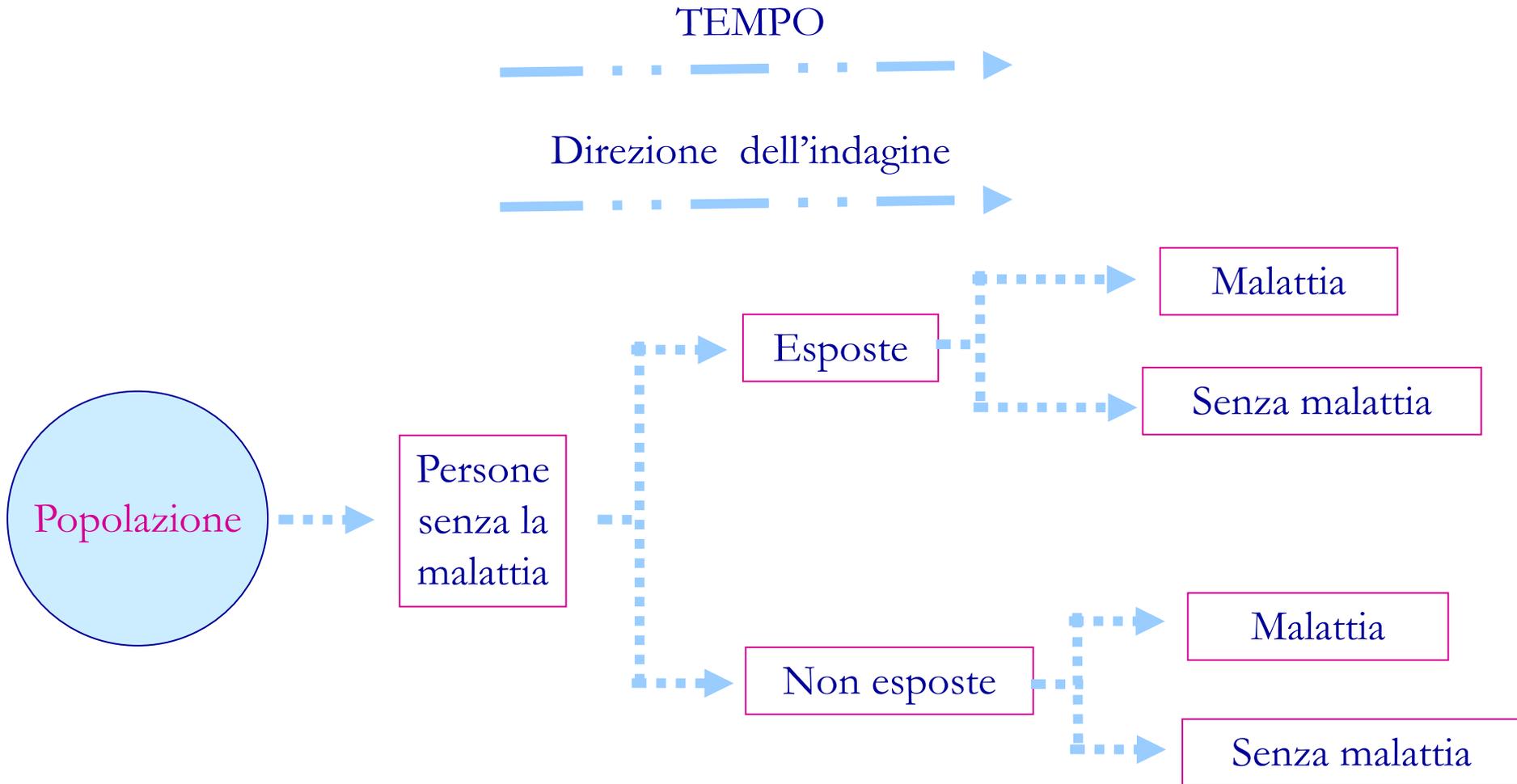
1. STUDI DI COORTE  
(PROSPETTICI o di FOLLOW UP)
2. STUDI CASO-CONTROLLO  
(RETROSPETTIVI)

# STUDI DI COORTE

Indagano su un gruppo di persone (COORTE) definito per caratteristiche personali (*età, sesso, professione, ecc.*) in cui viene misurata:

- l'esposizione ad un presunto fattore di rischio e la frequenza della malattia
- la probabilità di contrarre la malattia in relazione all'esposizione

# STUDI DI COORTE



# STUDI DI COORTE

## Vantaggi

- Pianificazione esatta dello studio
- Precisa definizione dei fattori di rischio che influenzano l'insorgenza della malattia
- Il fattore di rischio può essere isolato e studiato in dettaglio
- Adatto per malattie frequenti
- Permette il calcolo dell'incidenza

## Svantaggi

- Tempi lunghi
- Difficoltà nel seguire i soggetti per tutta la durata dello studio
- Difficoltà di ripetizione
- Non idoneo per saggiare ipotesi suggerite dopo l'inizio dello studio
- Spesso si modificano i criteri e/o i mezzi diagnostici relativi alla malattia indagata
- Costo elevato
- Non adatto per malattie rare

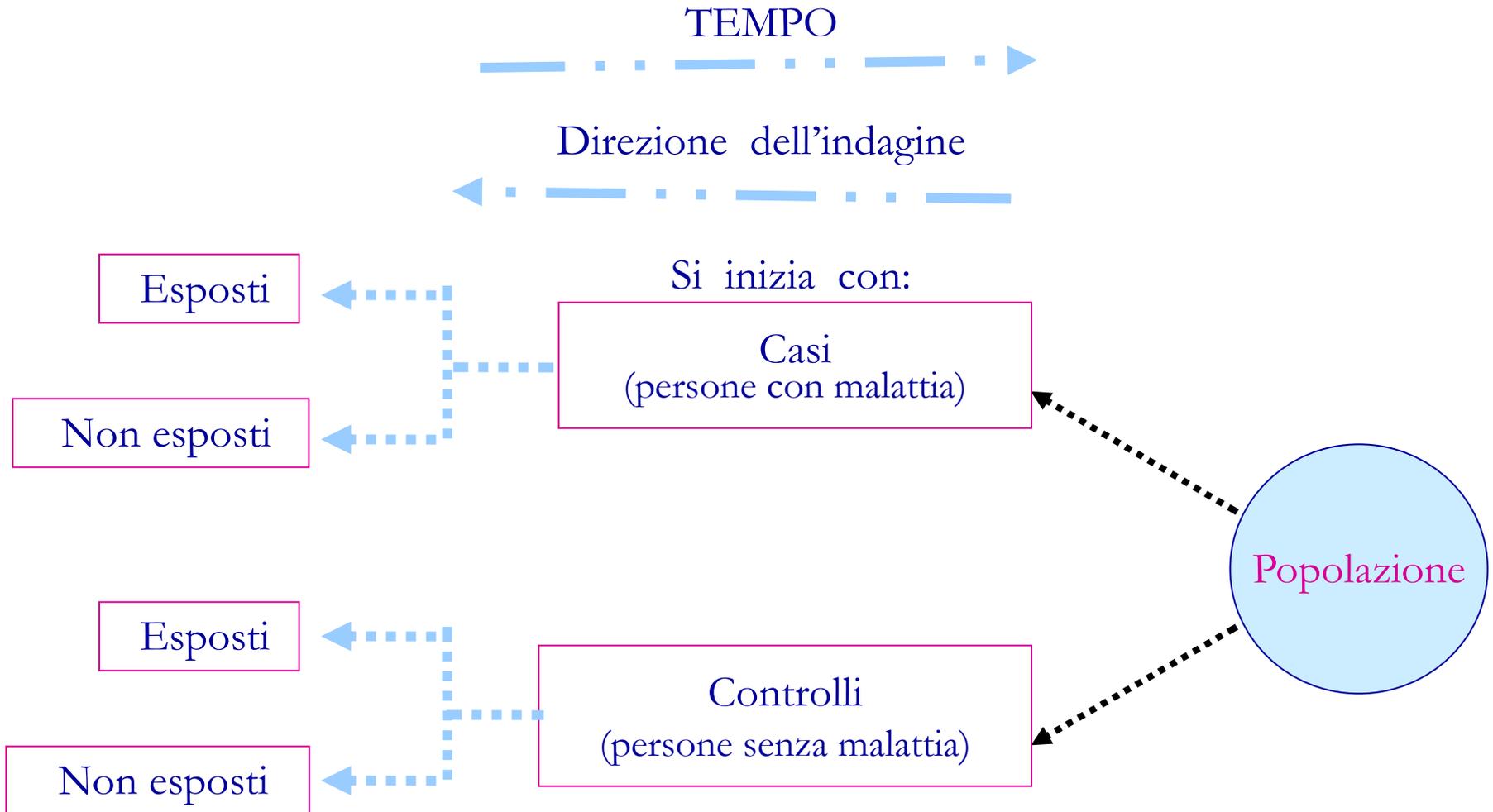
# STUDI CASO-CONTROLLO (O RETROSPETTIVI)

Consistono nella rilevazione retrospettiva di una o più caratteristiche in due **GRUPPI PARAGONABILI** di cui il primo è rappresentato dalle persone ammalate (*casì*) ed il secondo da soggetti sani o non affetti dalla malattia (*controlli*).

# STUDI CASO-CONTROLLO

Caratteristiche di casi e controlli devono risultare quanto più simili tra loro; il fattore discriminante deve essere costituito unicamente dal fenomeno oggetto di studio.

# STUDI CASO-CONTROLLO



# STUDI CASO-CONTROLLO

## Vantaggi

- Adatto per malattie rare
- Poco costoso
- Organizzazione semplice
- Tempi brevi
- Ripetibile
- Permette di analizzare l'influenza di più fattori
- Permette di saggiare ipotesi nuove
- Modalità costanti di rilevazione e definizione dei casi

## Svantaggi

- Documentazione incompleta
- Dimenticanza (in particolare nei soggetti sani) dell'esposizione ai F.R.
- Difficoltà nel costituire un gruppo di controllo accettabile
- Grande facilità di distorsione dei risultati
- Non adatto se il fattore di rischio è poco frequente nella popolazione esaminata

# Studio di Coorte

Vs.

# Studio Caso- controllo

- tempi lunghi
- grande numero di soggetti
- + controllo costituito da parte del gruppo
- soggetti volontari
- possibile perdita di casi
- + buona attendibilità dei dati raccolti
- + permette lo studio di più fattori
- + adatto per malattie frequenti
- + permette il calcolo dell'incidenza
- + interpretazione più facile
- costo d'indagine elevato

- + tempi brevi
- + basso numero di soggetti
- difficoltà nella scelta dei controlli
- + non è richiesto di acconsentire
- + nessuna perdita di casi
- scarsa attendibilità dei dati
- difficile lo studio di più fattori
- + adatto per malattie rare
- non permette il calcolo dell'incidenza
- interpretazione più difficile
- + costo d'indagine basso

(+): Vantaggi

(-): Svantaggi

# IDENTIFICAZIONE DEI F.R. ATTRAVERSO LE INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE

**Esempio:** identificazione dell'allattamento al seno come fattore protettivo per il tumore alla mammella (ovvero dell'allattamento artificiale come fattore di rischio)

## E. descrittiva

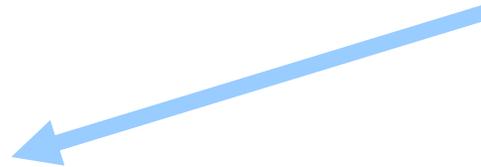
Diversa distribuzione del tumore alla mammella nel mondo



Ventaglio di possibili ipotesi di relazione causale con i potenziali fattori di rischio

## E. analitica

Studi analitici sui presunti fattori causali



L'allattamento al seno dà minore probabilità di sviluppare la neoplasia

# IDENTIFICAZIONE DEI F.R. ATTRAVERSO I TRE TIPI DI INDAGINI EPIDEMIOLOGICHE

**Epidemiologia  
descrittiva**

Descrizione dei  
fenomeni

Formulazione delle  
ipotesi

**Epidemiologia  
analitica**

Ricerca delle relazioni  
causali

Verifica delle ipotesi

**Epidemiologia  
sperimentale**

Applicazione di  
interventi preventivi  
con valutazioni  
epidemiologiche

Conferma delle  
ipotesi

**EPIDEMIOLOGIA  
SPERIMENTALE**

# INDAGINI SPERIMENTALI

Hanno come finalità la **verifica**, mediante la sperimentazione in vitro, sugli animali e talvolta sull'uomo (volontari e/o popolazione) del valore delle **ipotesi** e dei **risultati** delle indagini precedenti (descrittive ed analitiche)

# INDAGINI SPERIMENTALI

Attraverso gli studi sperimentali è possibile valutare l'efficacia di interventi sanitari, siano essi *preventivi* (campagne di Educazione Sanitaria, strategie vaccinali, campagne di screening, ecc.) o *terapeutici* (sperimentazione di farmaci, tecniche operatorie, terapie strumentali, ecc.)

# INDAGINI SPERIMENTALI

- Sono lo strumento più valido per stabilire rapporti causa-effetto
- Vengono reclutati soggetti con caratteristiche omogenee ed assegnati casualmente a 2 gruppi (trattati e non trattati)
- L'assegnazione casuale garantisce la distribuzione casuale di ogni variabile e/o fattore che può influire sulla sperimentazione

# INDAGINI SPERIMENTALI

- **I<sup>a</sup> fase:** i soggetti sono sottoposti all'azione ritenuta causale (*trattamento*)
- **II<sup>a</sup> fase:** l'esposizione al fattore viene eliminata o ridotta
- **III<sup>a</sup> fase:** si tende a dimostrare l'assenza o riduzione degli effetti nei trattati e nessuna modificazione nei controlli (*non trattati*)

# INDAGINI SPERIMENTALI

- **STUDI APERTI**

il ricercatore (lo sperimentatore) ed i soggetti (trattati e non) sanno chi riceverà il trattamento e chi no

- **STUDI IN SINGOLO, DOPPIO e TRIPLO CIECO**

# INDAGINI SPERIMENTALI

**SINGOLO CIECO:** i trattati sono all'oscuro della loro condizione che è nota a chi esegue i trattamenti, legge, interpreta ed elabora i risultati

# INDAGINI SPERIMENTALI

**DOPPIO CIECO:** colui che conduce l'esperimento non conosce l'identità dei soggetti trattati e dei controlli. Esiste un **valutatore esterno** che raccoglie, elabora ed interpreta i dati, confrontandoli con quelli dell'esecutore

# INDAGINI SPERIMENTALI

**TRIPLO CIECO:** L'interpretazione delle prove o la elaborazione dei dati è affidata ad un terzo ricercatore (all'oscuro della identità dei soggetti) diverso dallo sperimentatore e dal valutatore

# INDAGINI SPERIMENTALI

Sequenza cronologica dell'iter operativo

- **IN VITRO**
- **ANIMALI**
- **VOLONTARI**
- **POPOLAZIONE**

# INDAGINI SPERIMENTALI

## Vantaggi

- Rappresentano il miglior tipo di indagine epidemiologica

## Svantaggi

- Può essere variato solo un parametro per volta
- Organizzativamente complesse, lunghe e costose
- Perdita di soggetti durante lo svolgimento dello studio
- Spesso eticamente discutibile

**FASI DI  
IMPOSTAZIONE  
DEGLI STUDI  
EPIDEMIOLOGICI**

# FASI DI IMPOSTAZIONE DI UNO STUDIO EPIDEMIOLOGICO

## 1. Fase preliminare

- ✓ Formulazione degli specifici obiettivi della ricerca e delle ipotesi di partenza
- ✓ Esame attento e sistematico della letteratura esistente
- ✓ Discussione di gruppo tra tutti i partecipanti
- ✓ Identificazione delle variabili (domande, misurazioni, eventi) che si intendono valutare e dei mezzi per ottenerle
- ✓ Identificazione di eventuali fattori di confondimento che potrebbero falsare i risultati finali

# FASI DI IMPOSTAZIONE DI UNO STUDIO EPIDEMIOLOGICO

## 2. Metodologia di studio

- ✓ Scelta del tipo di studio epidemiologico più appropriato
- ✓ Scelta del metodo di raccolta delle informazioni (utilizzo di statistiche correnti, questionari, misurazioni)
- ✓ Identificazione delle risorse (personale per le varie fasi, fondi, sistemi di misurazione, ecc.)
- ✓ Verifica dell'accessibilità dei dati (regole etiche, leggi sulla privacy, eventuali autorizzazioni)
- ✓ Valutazione dei tempi di esecuzione per le varie fasi
- ✓ Precisa definizione di esposizioni ed esiti

# FASI DI IMPOSTAZIONE DI UNO STUDIO EPIDEMIOLOGICO

## 3. Popolazione e campionamento

- ✓ Definizione della popolazione per la quale si vogliono trarre le deduzioni finali (universo)
- ✓ Scelta del campione più adeguato al contesto e verifica della accessibilità e cooperatività
- ✓ Scelta della dimensione del campione (in base alle conclusioni attese, alle tecniche statistiche adottate ed alle risorse) e sua selezione (randomizzazione o altro metodo)

# FASI DI IMPOSTAZIONE DI UNO STUDIO EPIDEMIOLOGICO

## 4. Sistema di raccolta dei dati (questionari)

- ✓ Scelta delle informazioni realmente necessarie per le finalità proposte
- ✓ Preparazione del questionario o della scheda di raccolta dei dati
- ✓ Definizione dei criteri per la raccolta delle informazioni
- ✓ Predisposizione delle codifiche alle risposte e delle modalità di codificazione

# FASI DI IMPOSTAZIONE DI UNO STUDIO EPIDEMIOLOGICO

## 5. Problemi etici e privacy

- ✓ Assicurarsi che vengano rispettate tutte le norme etiche di una ricerca scientifica
- ✓ Verificare attentamente la confidenzialità delle informazioni raccolte
- ✓ Richiesta dell'eventuale consenso informato
- ✓ Richiesta delle autorizzazioni necessarie allo svolgimento della ricerca
- ✓ Verifica della compatibilità con le normative vigenti

# FASI DI IMPOSTAZIONE DI UNO STUDIO EPIDEMIOLOGICO

## 6. Studio pilota

- ✓ È importante la sua effettuazione, soprattutto se si tratta di una nuova ricerca
- ✓ Valutazione del questionario o altro metodo di rilevamento dei dati
- ✓ Eventuale addestramento degli intervistatori
- ✓ Valutazione della percentuale di adesioni
- ✓ Accettabilità dell'indagine da parte dei partecipanti

# VALUTAZIONE DEGLI STUDI EPIDEMIOLOGICI

## *VIZI (BIAS)*

- ✓ *Vizio di selezione*
- ✓ *Vizio di informazione*
- ✓ *Vizio di confondimento*

# VIZIO DI SELEZIONE

Compiuto nella scelta del campione

## Esempio:

la valutazione di un intervento vaccinale in cui il campione è reclutato su base volontaria

Questo metodo di selezione può favorire la partecipazione di soggetti più attenti alla propria salute e tendenzialmente più “sani”; ne può conseguire, quindi, una stima esagerata dell'intervento preventivo

# VIZIO DI INFORMAZIONE

Si può verificare durante il reperimento dei dati

## Esempio:

in uno studio caso-controllo con informazioni ricavate tramite questionari, può accadere che i casi tendano a ricordare con maggiore precisione la pregressa esposizione, rispetto ai controlli

# VIZIO DI CONFONDIMENTO

Si verifica quando una terza variabile si inserisce tra il presunto fattore di rischio ed una malattia simulando il rapporto tra i due

## Esempio:

associazione tra attività di insegnante e frequenza di malformazioni congenite nei figli (cataratta, pervietà del dotto arterioso di Botallo, sordità)\*

\* Fattore di confondimento: esposizione al virus della rosolia per tale categoria