

Corso di Laurea Triennale in
“SCIENZE BIOLOGICHE”

Anno Accademico 2023-2024

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)

INDAGINI LONGITUDINALI

Possono essere condotti con due modalità distinte:

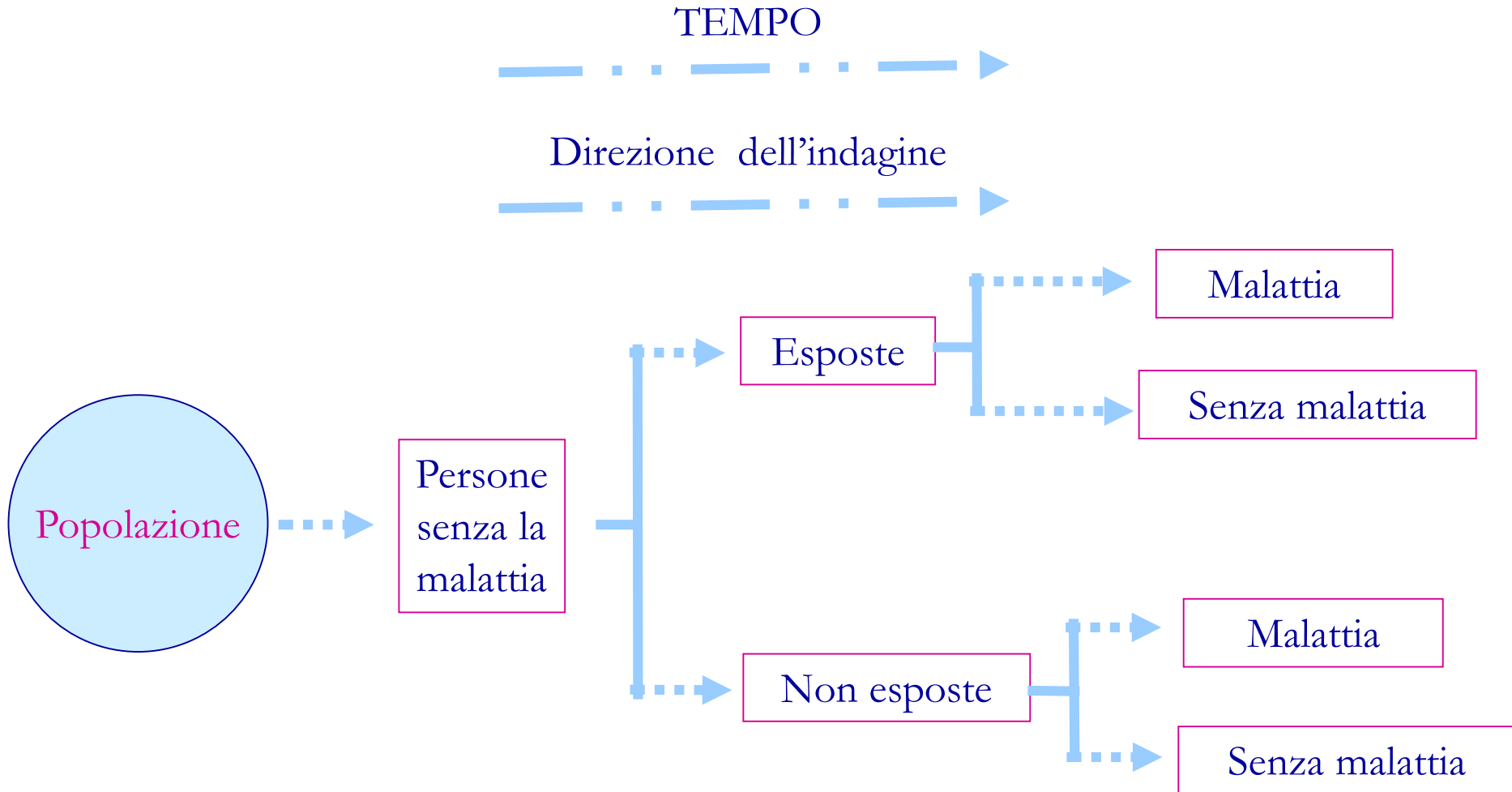
1. STUDI DI COORTE
(PROSPETTICI o di FOLLOW UP)
2. STUDI CASO-CONTROLLO
(RETROSPETTIVI)

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

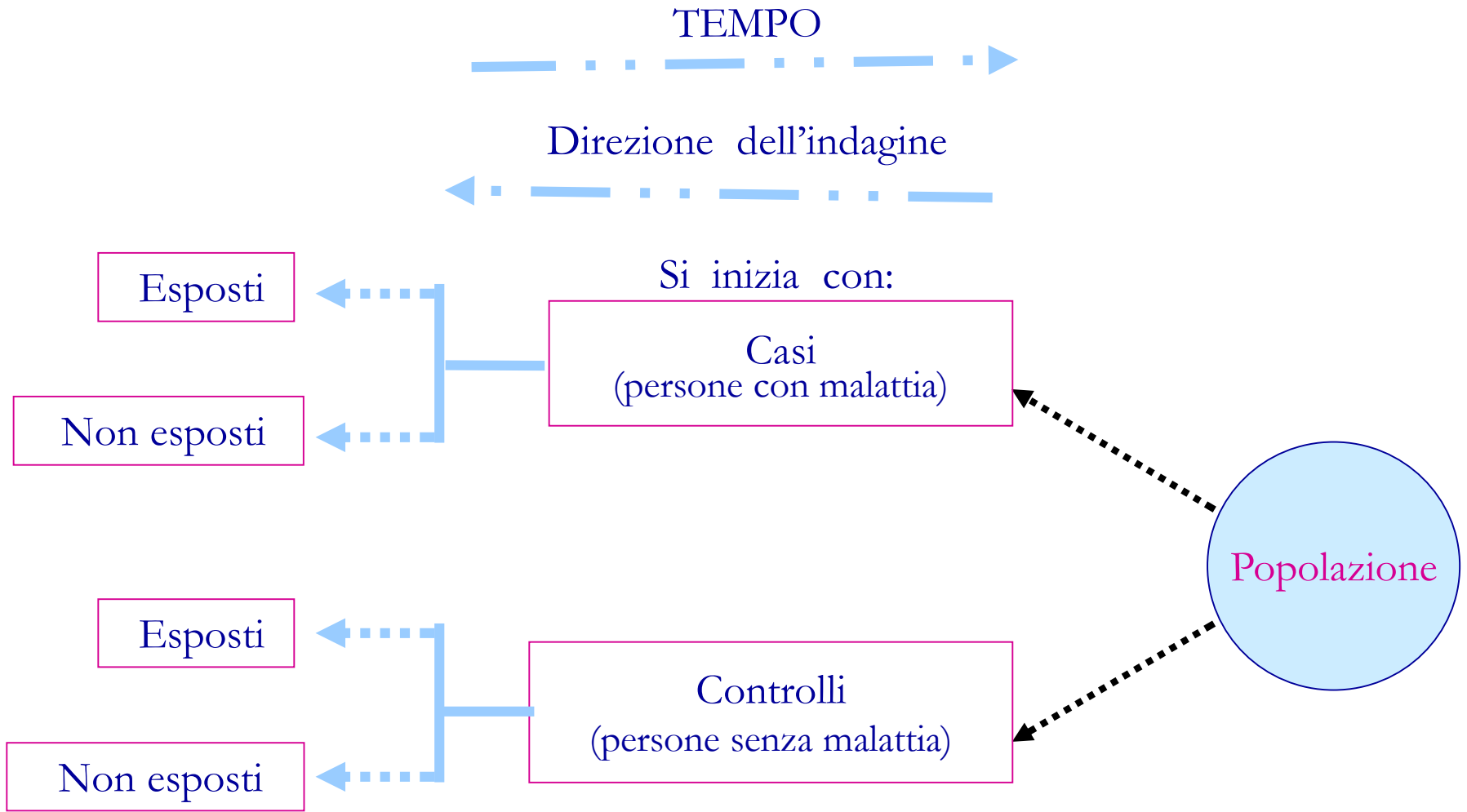
STUDI CASO-CONTROLLO (O RETROSPETTIVI)

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)

EPIDEMIOLOGIA DESCRITTIVA

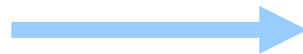
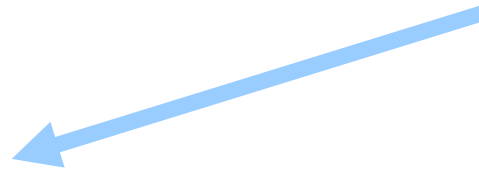
Diversa distribuzione del tumore alla mammella nel mondo



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

EPIDEMIOLOGIA 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^a fase:** i soggetti sono sottoposti all'azione ritenuta causale (*trattamento*)
- **II^a fase:** l'esposizione al fattore viene eliminata o ridotta
- **III^a 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