

Protocollo dello studio

Indagine su disturbi e malattie respiratorie e fattori ad essi correlati nella popolazione infantile residente nell'area di S. Polo e nel resto del comune di Brescia

Premessa

A seguito di alcune analisi di dati relative alla mortalità e ricoveri ospedalieri per malattie respiratorie e per tumori nel periodo 2004-2008, si è evidenziato un eccesso di morti e di ricoveri ospedalieri per patologie respiratorie tra i bambini e la popolazione adulta residente nell'area di S.Polo rispetto al resto della città.

In considerazione dei limiti delle analisi dei dati correnti e in generale delle statistiche descrittive, ai fini di definire con precisione un determinato fenomeno morboso e di identificarne, laddove possibile, le eventuali cause, verrà effettuata un'indagine di popolazione. Tramite essa sarà possibile rilevare i dati relativi alla prevalenza di disturbi e malattie respiratorie (variabili di outcome) e di fattori ad essi correlati, in termini di relazione causale o di confondimento (esposizione a inquinanti indoor e outdoor, determinanti socio-economici, comportamenti e stili di vita e altro), confrontando la popolazione residente a S. Polo con quella residente nel resto della città.

Poiché i bambini sono tra i soggetti maggiormente suscettibili nei confronti di agenti ambientali irritanti per le vie respiratorie e sviluppano sintomi e disturbi a carico dell'apparato respiratorio con maggiore frequenza e intensità, rispetto agli adulti, e in tempi più brevi, anche a causa di una ancora incompleta maturità dei sistemi difensivi, in un primo momento verrà effettuata un'indagine sulla popolazione infantile.

Obiettivi

- 1) confrontare la prevalenza di disturbi e patologie respiratorie nei bambini residenti nell'area di S. Polo rispetto al resto del comune di Brescia
- 2) studiare i fattori associati a disturbi e malattie respiratorie nei bambini residenti a S. Polo e nel comune di Brescia

Disegno dello studio

La ricerca verrà effettuata in un campione della popolazione residente a S. Polo e nel resto del comune di Brescia, in modo da poter effettuare un confronto tra le due aree. L'area di S. Polo verrà definita non solo sulla base dei confini amministrativi ma anche su criteri geografici e tenendo conto dei dati ambientali.

Lo studio consiste in un'indagine trasversale campionaria sulla popolazione infantile (bambini di 6-14 anni di età). Per effettuare il campionamento, la città verrà divisa in due aree, S. Polo e il resto della città. Un campione di eguale numerosità verrà estratto da ciascuna area.

Tutti i residenti a S. Polo di 6-14 anni di età saranno inclusi nell'indagine, a causa della bassa numerosità della popolazione (circa 2000 bambini). Per il resto della città, verrà effettuato un campionamento casuale a cluster, con la classe scolastica come unità di campionamento. L'indagine consiste nella somministrazione di questionari per i genitori, auto-compilati, che verranno distribuiti agli alunni nelle scuole.

Criteri di selezione del campione

I criteri di inclusione prevedono che i soggetti siano residenti a Brescia da almeno 3 anni. Saranno esclusi dalla ricerca i soggetti non in grado di rispondere e di fornire un consenso informato.

Modalità dell'indagine

In ogni classe, in presenza dell'insegnante e durante un'ora di lezione, un collaboratore alla ricerca (assistente sanitario), previ accordi con l'insegnante, spiegherà brevemente agli alunni gli scopi e le modalità della ricerca, prenderà nota dei presenti e assenti e darà a ciascun alunno una busta chiusa da consegnare ai genitori, contenente il questionario e una lettera di accompagnamento con il modulo di consenso informato, da riconsegnare firmato, unitamente al questionario, nella medesima busta chiusa. Verranno quindi presi accordi con il personale scolastico per la raccolta dei questionari e moduli di consenso informato, in busta chiusa, nei giorni successivi e verranno presi accordi per il recupero degli assenti, se necessario. Verrà infine concordato un secondo appuntamento per il ritiro dei questionari, in generale a distanza di una settimana dalla consegna.

Strumenti

La rilevazione di disturbi e malattie respiratorie verrà effettuata mediante un questionario auto-somministrato consegnato ai genitori. A tal fine verrà utilizzato uno strumento già ampiamente collaudato e validato su ampi campioni quale il questionario dell'indagine SIDRIA – 2, svoltasi nel 2002 in diverse città italiane, a sua volta derivato dal questionario internazionale ISAAC.

Dal questionario SIDRIA, disegnato per indagare soprattutto le patologie croniche delle vie respiratorie e in particolare l'asma bronchiale, sono state tolte alcune domande sulla valutazione di gravità e cura delle patologie respiratorie, che non sono tra gli obiettivi della presente indagine. Nello stesso tempo, invece, sono state aggiunte alcune domande su malattie acute recenti (polmoniti, laringiti, tonsilliti, ecc.), intese a valutare meglio l'effetto di eventuali esposizioni recenti ad agenti irritanti per le vie aeree. Sono state inoltre aggiunte alcune domande concernenti altri fattori di rischio per le patologie dei bambini di interesse per la presente indagine.

Sono state infine inserite alcune domande intese a investigare la frequenza di patologie non correlate ad inquinanti aerei, come le malattie infettive più comuni dell'infanzia, per valutare l'eventuale presenza di fattori di distorsione nella risposta dei genitori (bias del ricordo).

Dimensioni del campione

Al fine di evidenziare differenze statisticamente significative tra i residenti a S. Polo e nel resto della città, si assume una prevalenza di alcuni dei sintomi e patologie respiratorie croniche rilevate del 20% circa, sia tra i bambini che tra gli adulti, sulla base dei risultati degli studi citati e svolti in aree italiane. Si ipotizza anche di rilevare, in una delle due aree, confrontata con l'altra, un eccesso di prevalenza del 25% di alcune delle suddette condizioni, sulla base di quanto evidenziato nell'analisi dei ricoveri ospedalieri per malattie respiratorie.

Pertanto, assumendo un errore alfa del 5% e una potenza dello studio dell'85%, con un test a due code, sarà possibile evidenziare una differenza statisticamente significativa, se esiste, includendo nella ricerca 2000 bambini per ogni gruppo per un totale di 4000 soggetti.

Scelta degli istituti scolastici

L'indagine sui bambini verrà effettuata mediante somministrazione di un questionario ai genitori degli alunni in diversi istituti scolastici della città. A tal fine verranno inclusi nella ricerca tutti gli istituti dell'area di S. Polo, ed eventualmente di zone limitrofe, e un campione casuale di quelli della restante parte della città. In considerazione del relativamente piccolo numero di soggetti di 6-14 anni di età residenti a S. Polo, verrà valutata l'afferenza degli stessi agli istituti scolastici inclusi nella ricerca e quindi l'opportunità di recuperare i soggetti eventualmente afferenti ad istituti esterni all'area, attraverso modalità da definire. Per le scuole di S. Polo sarà necessario ritornare nelle classi a breve distanza di tempo per recuperare gli assenti al primo incontro, mentre per il resto della città sarà sufficiente sovradimensionare il campione delle classi scolastiche sulla base di una stima a priori del numero degli alunni assenti.

Aspetti etici

Ad ogni questionario sarà allegata una lettera indirizzata ai genitori, per spiegare le modalità dell'indagine e chiedere la collaborazione, con un modulo di consenso informato da restituire firmato. Verranno inclusi nello studio solo i questionari consegnati dai genitori con il modulo di consenso informato firmato.

Tutti i dati rilevati saranno trattati in accordo con la vigente legislazione in materia di trattamento di dati sensibili (D. Lgs. 196/2003). In particolare, i dati raccolti mediante questionario saranno nominativi ma il caricamento su un database avverrà in forma anonima, l'analisi dei dati verrà effettuata in modo aggregato e in ogni modo verrà evitata la possibilità di riconoscere un soggetto.

Analisi dei dati

Tutti i dati rilevati saranno caricati su file e analizzati utilizzando i metodi statistici comunemente impiegati per la stima e il confronto di proporzioni. Verranno inoltre studiate le associazioni tra sintomi e patologie respiratorie e altri fattori mediante tecniche di analisi univariata e multivariata per correggere eventuali fattori di confondimento. A tal fine verrà utilizzata la regressione logistica multipla, con la stima di odds ratio, per valutare l'eventuale associazione con la residenza (S. Polo verso il resto della città) tenuto conto di tutti gli altri fattori associati alle variabili di outcome.

Tempi della ricerca

Il protocollo definitivo della ricerca, comprendente il questionario, le lettere ed altro materiale verrà completato entro i primi di settembre. Il progetto verrà quindi presentato al Comitato Etico dell'ASL. Successivamente si organizzerà una campagna informativa della popolazione, con il coinvolgimento delle autorità e dei medici di medicina generale. Verrà richiesta la collaborazione dell'Ufficio Scolastico Provinciale di Brescia (ex Provveditorato agli studi), e quindi organizzati incontri con i Dirigenti degli istituti coinvolti nell'indagine.

Dopo avere preparato i protocolli operativi, avere individuato e addestrato gli operatori e avere sperimentato e validato gli strumenti, avrà quindi inizio l'indagine (ottobre-novembre), che si concluderà nell'arco di qualche mese, in relazione alle risorse disponibili.

Risorse

Le risorse necessarie all'indagine sono costituite principalmente dalla stampa di tutto il materiale cartaceo e dall'impiego di personale addestrato, possibilmente assistenti sanitari, per la distribuzione e raccolta dei questionari e per il caricamento dei dati su file. Considerato l'impegno di somministrazione e ritiro dei questionari, gestione dei rapporti con le scuole e con i genitori degli alunni, caricamento dati, verifiche e controlli, sono necessarie 4 persone a tempo pieno, che potranno svolgere tutte queste fasi dell'indagine in 3 mesi.

L'analisi e l'interpretazione dei dati e la stesura di un report finale è in carico al Servizio Epidemiologico dell'ASL con la partecipazione di personale afferente alla Sezione di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Brescia

Costi

Sulla base di quanto stimato per le risorse necessarie, i costi dell'indagine prevedono l'impegno di 4 assistenti sanitari per 3 mesi a tempo pieno, e quello del personale convenzionato del Servizio di Epidemiologia (prof Donato e Prof. Gelatti) nonché la predisposizione, l'invio o la distribuzione di questionari, brochure, lettere e altro materiale cartaceo.

Fasi della ricerca

Le fasi della ricerca, con i tempi specificati nel diagramma di Gantt allegato, sono le seguenti:

1. Stesura del protocollo dettagliato di ricerca
2. Presentazione del progetto al Comitato Etico dell'ASL
3. Preparazione dei protocolli operativi
4. Acquisizione delle liste delle scuole da campionare e dei singoli soggetti residenti a S. Polo

5. Selezione del campione
6. Addestramento del personale
7. Coinvolgimento delle scuole selezionate nel campione
8. Coinvolgimento dei soggetti da inserire nello studio
9. Campagna informativa
10. Somministrazione del questionario
11. Restituzione del questionario
12. Caricamento dai dati
13. Recupero soggetti persi per raggiungere il target previsto
14. Analisi dei dati
15. Stesura del report finale

Diagramma di Gantt

	01/07	15/07	30/7	15/8	30/08	15/09	30/09	15/10	30/10	15/11	30/11	15/12	30/12	01/15/2011	30/01	15/02	28/02
Task 1 (fasi 1-3)																	
Task 2 (fase 4)																	
Task 3 (fasi 5-7)																	
Task 4 (fasi 6-8)																	
Task 5 (fase 9)																	
Task 6 (fasi 10-13)																	
Task 7 (fasi 14, 15)																	