

Corso di Odontoiatria

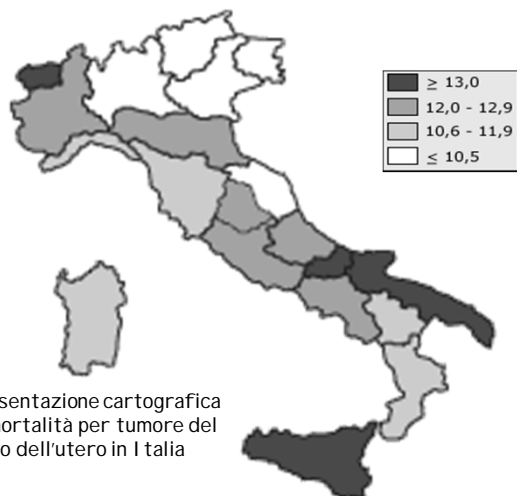
## Gli studi epidemiologici

1

## ANALISI DELLE CARATTERISTICHE DELLA POPOLAZIONE:

- Età
- Sesso
- Razza
- Luogo di nascita
- Caratteristiche familiari
- Stato di nutrizione

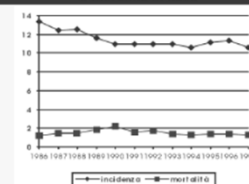
2



Rappresentazione cartografica della mortalità per tumore del collo dell'utero in Italia

3

### Trend temporali dei tassi standardizzati di incidenza e mortalità in Italia

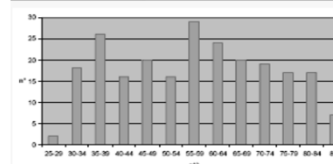


### I tumori femminili nel Veneto

	Incidenza 1999	Nuovi casi anno	Mortalità 2001	Decessi anno	Supervivenza a 5 anni*	Casi precedent
Mammella	157.0	3499	40.6	949	84%	26750
Cervico	7.5	168	0.8	19	70%	2730
Corpo Utero	21.2	472	2.2	51	79%	4890
Ovulo	17.4	388	10.3	229	37%	2600

\*casi 1995-99

### Registro Tumori del Veneto (1997-1999) Distribuzione per età di 231 casi incidenti



Registro Tumori del Veneto

4

## ANALISI DELLA DISTRIBUZIONE TEMPORALE

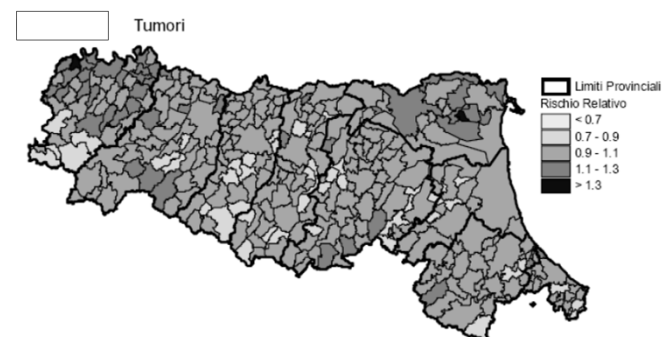
Variazioni dei fenomeni di massa nel tempo

Periodiche  
Non periodiche

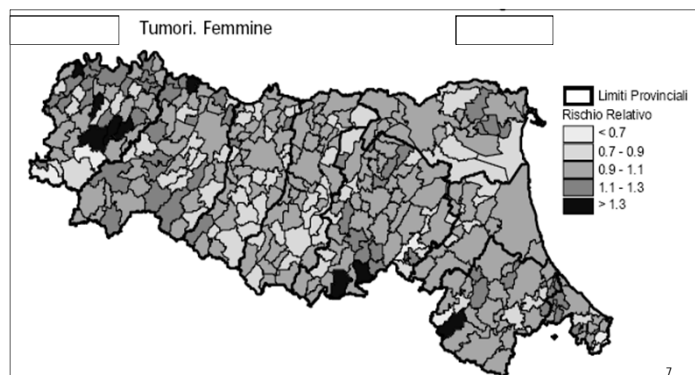
5

## Rappresentazione cartografica della mortalità per tumori

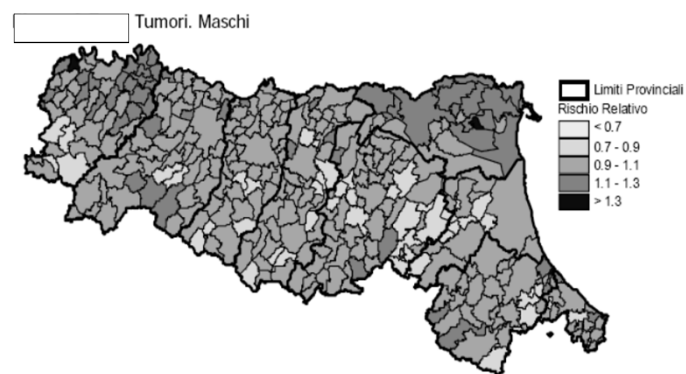
Mappe di mortalità per comune. Livello di rischio relativo di morte stimato rispetto alla media regionale. Mortalità generale. Periodo 1998-2003



## Rappresentazione cartografica della mortalità per tumori



## Rappresentazione cartografica della mortalità per tumori



**Il metodo epidemiologico consiste nel :**

- 1. Porre un'ipotesi.**
- 2. Verificarla per mezzo di una ricerca specifica.**
- 3. Utilizzare le conclusioni per porre nuove ipotesi.**

9

La realizzazione di questo metodo si avvale dell'utilizzo, in successione di tre tipi di indagine di complessità ed efficacia gradualmente crescenti:

- **DESCRITTIVE**
- **ANALITICHE**
- **SPERIMENTALI**

10

**Metodo epidemiologico applicato alla individuazione delle cause di malattia.**

**STUDI EPIDEMIOLOGICI DESCRITTIVI**

Lo studio della distribuzione spaziale e temporale di una malattia consente di porre le prime ipotesi su 1 o più fattori causali possibili



**STUDI EPIDEMIOLOGICI ANALITICI**

Servono a verificare se il/i fattori supposti causali si presentano associati alla malattia in studio. Se l'associazione è provata in modo evidente e statisticamente significativo, si ricorre agli



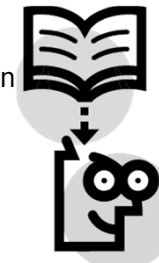
**STUDI SPERIMENTALI**

Consentono di verificare se l'associazione è di tipo causale o no

11

## Definizione di fattore causale di malattia

E' un evento, una condizione, una caratteristica o una combinazione di tutti quei fattori che svolgono un ruolo importante nel produrre malattia.



Logicamente, la causa deve precedere la malattia.

12

## Fattori coinvolti nella causalità

- Fattori predisponenti: età, sesso, suscettibilità.
- Fattori attivanti: malnutrizione, povertà.
- Fattori precipitanti: esposizione ad agente patogeno.
- Fattori rinforzanti: esposizione ripetuta, stress.

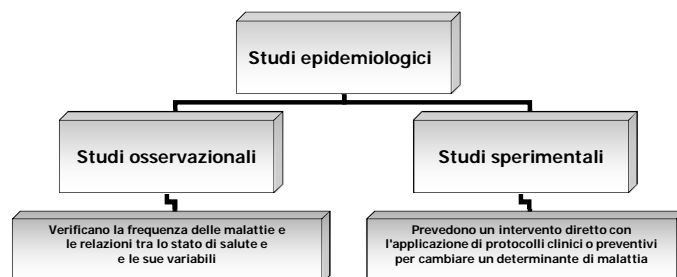
13

## L'EPIDEMIOLOGIA DESCRITTIVA RISPONDE A TRE QUESITI:

1. Chi è interessato dal fenomeno di massa?
2. Quando si manifesta il fenomeno di massa?
3. Dove si produce il fenomeno di massa?

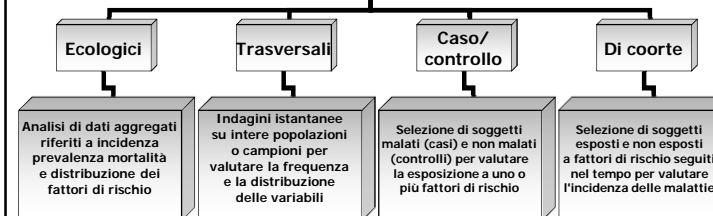
14

## CLASSIFICAZIONE DEGLI STUDI EPIDEMIOLOGICI



15

## Studi osservazionali



16

## Studi ecologici

Le unità di analisi non sono rappresentate da singole persone ma da popolazioni o gruppi di individui. In passato venivano definiti "descrittivi". I dati sono generalmente già raccolti.

17

## Studi ecologici o descrittivi

Rivelano la frequenza e distribuzione spaziale di eventi sanitari in popolazioni o gruppi di individui ( mortalità, morbosità, natalità, ecc. ).

Gli studi descrittivi sono importanti perché:

- ❖ Richiamano l'attenzione del medico sulle caratteristiche degli individui che hanno maggior rischio di contrarre una malattia, su dove e quando questa potrà manifestarsi
- ❖ Forniscono informazioni essenziali per la programmazione delle strutture sanitarie
- ❖ Rappresentano la tappa fondamentale per procedere alla formulazione di ipotesi eziologiche che andranno poi verificate attraverso studi epidemiologici analitici.

18

## Studi ecologici o descrittivi

### VANTAGGI

- Dati rilevati routinariamente e spesso disponibili già parzialmente elaborati
- Buona completezza della rilevazione per mortalità e ricoveri ospedalieri
- Uso di classificazioni standard

19

## Studi ecologici o descrittivi

### SVANTAGGI

- ✓ Mancanza di solito di ipotesi specifiche.
- ✓ Dati personali non disponibili.
- ✓ Talora non disponibilità di "denominatori" adeguati o non omogeneità tra numeratore e denominatore.
- ✓ Dati spesso disponibili in ritardo.
- ✓ Uso di classificazioni standard spesso superate o troppo grossolane.

20

## Studi ecologici o descrittivi

### SORGENTI DI DISTORSIONE

- ✓ Attendibilità del dato originale dubbia, variabile nel tempo e nello spazio e comunque difficilmente controllabile
- ✓ Variabilità nella codifica

21

## STUDI EPIDEMIOLOGICI ANALITICI O INVESTIGATIVI

Scopo dell'epidemiologia investigativa è quello di individuare la causa delle malattie ed i fattori che ne favoriscono od ostacolano l'insorgenza e la diffusione.

In questo ambito distinguiamo:

*Studi trasversali*

*Studi longitudinali*

22

## Studi trasversali

Si utilizzano per misurare la prevalenza di una malattia o di un'altra condizione in una popolazione o in un campione rappresentativo di Essa.

23

## Studi trasversali

Si tratta di indagini osservative i cui dati sono raccolti sulla base di obiettivi di conoscenza specifici e che mirano a misurare in una popolazione la presenza di una o più condizioni ad un ipotetico istante t.

Lo studio trasversale è dunque uno studio in cui la dimensione tempo è assente.

24

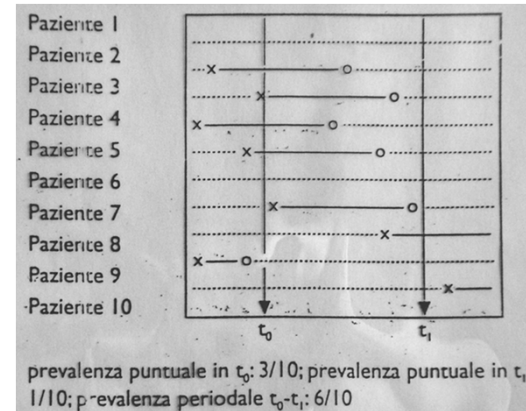
## Studi trasversali

L'associazione statistica fra evento in studio e determinante evidenziata con uno studio trasversale non può essere considerata associazione casuale.

La misura di occorrenza tipica degli studi trasversali è la PREVALENZA ( puntuale o di periodo )

25

## Prevalenza puntuale o di periodo in una popolazione di 10 pazienti



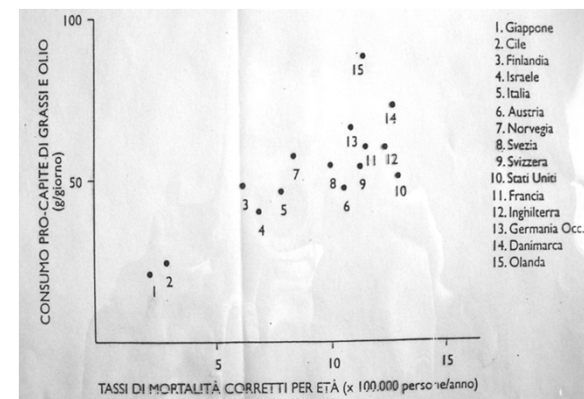
26

## Obiettivi di uno studio trasversale

- Stima della prevalenza
- Stima della distribuzione dei fattori di rischio nella popolazione
- Stima della distribuzione di caratteristiche biologiche della popolazione
- Studio, attraverso indagini ripetute, dell'evoluzione di una caratteristica di salute o di una esposizione ad un rischio nel tempo
- Studio della domanda e offerta di prestazioni per la pianificazione di servizi o interventi sanitari
- Generazione di ipotesi eziologiche nel rapporto casuale di malattie e fattori di rischio

27

## Mortalità per cancro del colon-retto e consumo di grassi e olio



28

## Studi trasversali

### SVANTAGGI

- ❖ Impossibilità di determinare la sequenzialità temporale e quindi di distinguere *causa* ed *effetto*.
- ❖ I casi prevalenti individuati potrebbero rappresentare soprattutto i casi di malattia di lunga durata ed indicare pertanto non un'associazione causale ma prognostica.
- ❖ Poco adatti a studiare eventi/esposizioni molto rare e malattie di breve durata.

29

## Studi randomizzati

### CASO-CONTROLLO (selezione in base alla malattia)

### DI COORTE (selezione in base all'esposizione)

Selezione di soggetti malati (casi) e non malati (controlli) per valutare la esposizione a uno o più fattori di rischio

Selezione di soggetti esposti e non esposti a fattori di rischio seguiti nel tempo per valutare l'incidenza delle malattie

30

## Studi caso-controllo

**Valutazione dell'esposizione a uno o più fattori di rischio in due gruppi: quelli malati (i casi) e quelli non malati (i controlli).  
La misura è l'Odds ratio (OR)**

31

## Studi Caso/Controllo o Studi Retrospettivi

Gli studi caso-controllo hanno lo scopo di confermare il sospetto che un determinato fattore di rischio possa essere associato ad una determinata patologia.

Si tratta tipicamente di studi retrospettivi la cui performance è :

- La stima del fattore di rischio relativo
- La verifica di una differenza statisticamente significativa tra malati e non malati in quanto a esposizione
- Stima del rischio attribuibile

32



## Studi Caso/Controllo o Studi Retrospettivi

Nello studio caso-controllo si parte da un gruppo di soggetti che in parte hanno la malattia (B) oggetto di valutazione ed in parte non l' hanno avuta.

Si valuta quindi il modo in cui la variabile (A) era distribuita nei due gruppi.

33

## Esiti di uno studio caso-controllo

	Malati (M+)	Non malati (M-)	Totale
Esposti (Exp +)	a	b	
Non esposti (Exp -)	c	d	
Totale	a+c	b+d	N

34

## Studi Caso/Controllo o Studi Retrospettivi

### VANTAGGI

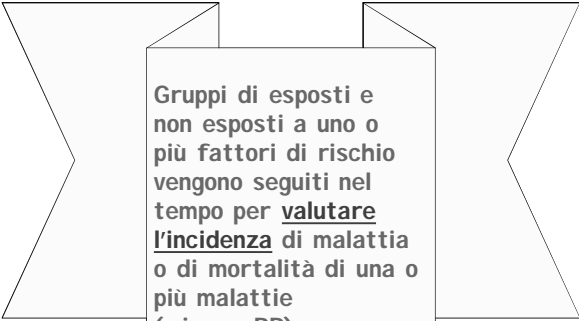
- semplicità di esecuzione
- utilità nell'identificare possibili fattori casuali o facilitanti
- adeguati in caso di malattie rare

### SVANTAGGI

- semplicità di esecuzione
- approssimazione della stima del fattore di rischio che deriva dal fatto che si utilizza un rapporto di prevalenza e non di incidenza tra esposti e non esposti al fattore di rischio

35

## Studi di coorte



Gruppi di esposti e non esposti a uno o più fattori di rischio vengono seguiti nel tempo per **valutare l'incidenza** di malattia o di mortalità di una o più malattie (misura=RR)

36

## Studi prospettici: lo studio di coorte

Una coorte è un gruppo di persone che vivono un'esperienza comune nell'arco di un tempo definito.

L'indagine di questo tipo considera un gruppo o coorte di soggetti costituito in parte da soggetti nei quali la variabile (A) è presente ed in parte da soggetti in cui la variabile (A) è assente; si rileva poi come i nuovi casi della malattia (B) si distribuiscono nei due sottogruppi.

37

## Esiti di uno studio a coorte

	Malati (M+)	Non malati (M-)	Totale
Esposti (Exp +)	a	b	a+b
Non esposti (Exp -)	c	d	c+d
Totale			N

38

Nella pianificazione di uno studio per coorte occorre considerare preliminarmente gli aspetti legati alla fattibilità, alle dimensioni del numero di soggetti richiesto, al numero di informazioni da raccogliere, ai costi da affrontare, ecc.

### VANTAGGI

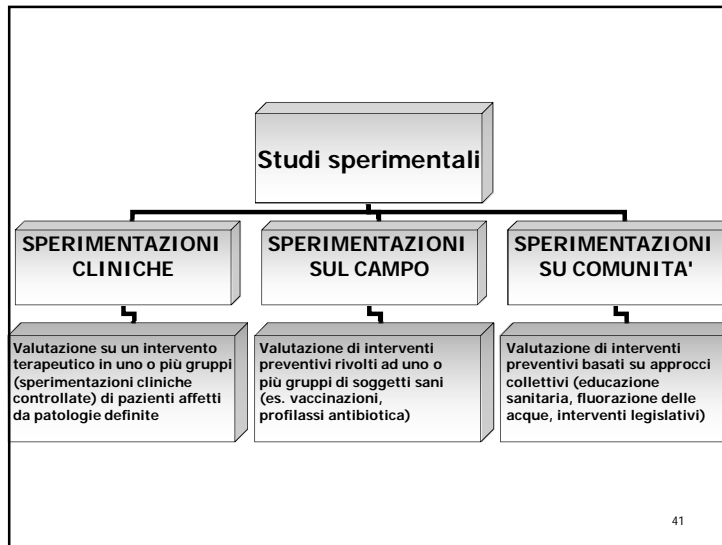
- ✓ uniformità delle osservazioni sia per quanto riguarda l'identificazione del fattore di rischio oggetto dall'indagine sia il riconoscimento dei nuovi casi di malattia;
- ✓ possibilità di ottenere stime sugli eventuali aumenti del rischio e calcolare l'incidenza;
- ✓ possibilità di descrivere in modo completo ciò che accade in conseguenza dell'esposizione.

39

### SVANTAGGI

- ✓ Follow-up
- ✓ Necessità di arruolamento di un numero elevato di soggetti
- ✓ Costi

40



## Epidemiologia Sperimentale

Negli studi sperimentali il ricercatore interviene attivamente e direttamente in due momenti fondamentali della sperimentazione:

1. Assegnazione di singoli individui o di gruppi a distinte unità di studio
2. Applicazioni di un fattore modificante

42

### Principali tipi di studi sperimentali

<i>Tipi di sperimentazione</i>	<i>Oggetto</i>	<i>Area di interesse</i>	<i>Esempi</i>
Terapeutica	Malato	Clinica	Protocolli di chemioterapia del cancro
Preventiva	Soggetto in fase preclinica	Prevenzione secondaria e primaria	Terapia anti-ipertensiva per la prevenzione dell'ictus.
	Soggetto con fattori di rischio		Vaccinazione
	Soggetto sano		

43

## Sperimentazioni sul campo

Coinvolge individui sani potenzialmente a rischio di contrarre una malattia che vengono sottoposti a trattamenti preventivi (es. campagne vaccinali, chemioprolassi)



44

## Sperimentazioni comunitarie

**Comunità di persone sane** vengono sottoposte a **interventi preventivi senza coinvolgimento diretto** (es. educazione sanitaria, fluorazione acque, rimozione inquinanti).



45

## Sperimentazioni cliniche controllate (trial clinici randomizzati)

Utilizzate per valutare nuovi interventi terapeutici; i soggetti "arruolati" vengono divisi in due o più gruppi nei quali vengono valutati gli esiti della loro malattia (es. guarigione, sopravvivenza, complicanze)



46

## Fasi di una sperimentazione di un farmaco o di un nuovo trattamento



*"Tutto è veleno, e nulla esiste senza veleno. Solo la dose fa in modo che il veleno non faccia effetto..."*

47

## Fasi di una sperimentazione di un farmaco o di un nuovo trattamento

- **FASE I (volontari sani)**
- **FASE II (volontari malati)**
- **FASE III (Sperimentazione cliniche controllate)**
- **FASE IV (Sorveglianza postregistrazione)**

48

## Sperimentazione clinica nelle scienze odontoiatriche

- Sperimentazione di nuove tecniche di chirurgia orale con particolare riguardo all'applicazione clinica del collagene e il politetrafluoroetilene nella rigenerazione guidata dei tessuti dopo estrazioni chirurgiche.
- Sperimentazione di nuovi presidi ad ultrasuoni in chirurgia orale.
- Studio preliminare sui campi di applicazione della stereo-microscopia in chirurgia orale.
- Studio dei materiali da sutura in chirurgia orale.

49

## Sperimentazione clinica nelle scienze odontoiatriche

- Nuove tecniche di controllo del dolore nella fase post-chirurgica.
- La rigenerazione tissutale guidata su impianti osteointegrati.
- Il collagene nella rigenerazione tissutale guidata su impianti osteointegrati.
- Ricerche clinico sperimentali sugli impianti osteointegrati.

50