

# Epidemiologia

## Introduzione

L'epidemiologia è lo studio dei vari fattori che influenzano la comparsa, la distribuzione, la prevenzione e il controllo di malattie, lesioni e altri eventi sanitari in una determinata popolazione umana.

L'epidemiologia è una delle colonne portanti della salute pubblica e contribuisce a fare da guida nelle decisioni riguardanti le politiche e nella pratica medica basata su evidenze, identificando fattori di rischio per la malattia e obiettivi per la profilassi. Gli epidemiologi forniscono informazioni per il disegno dello studio, l'analisi dei dati, l'interpretazione e la disseminazione di risultati.

## Farmacoepidemiologia

La farmacoepidemiologia è il ramo dell'epidemiologia che si occupa dell'utilizzo e dell'effetto di farmaci in popolazioni specifiche. Studia le relazioni tra pazienti, malattie e farmaci.

Alcuni esempi di applicazioni della farmacoepidemiologia prevedono di:

- monitorare l'utilizzo e gli effetti di farmaci nelle popolazioni;
- misurare la comparsa delle malattie;
- studiare la storia naturale delle malattie;
- misurare le caratteristiche di pazienti con e senza specifiche malattie;
- identificare farmaci e associazioni di malattie con rischi, benefici ed effetti attesi e inattesi;
- valutare le misure di minimizzazione del rischio.

Alcuni dei concetti di base della farmacoepidemiologia comprendono:

- Causa-conseguenza
- Stime del rischio
- Tipo di studio
- Fonti dei dati
- Metodi

## **Causa - conseguenza**

Le malattie possono essere causate da virus, batteri, alterazioni congenite o acquisite del nostro metabolismo dovute all'invecchiamento, fattori genetici e cattivi stili di vita. Tuttavia, il meccanismo attraverso il quale un fattore isolato porta a una condizione medica a volte può essere molto semplice (una caduta da skateboard può avere come conseguenza un braccio rotto) o a volte può essere molto complesso (l'assunzione di aspirina con naprossene da parte di un individuo geneticamente suscettibile, l'abitudine al fumo, uno stato di sovrappeso, soffrire di ipercolesterolemia e la sedentarietà possono avere come esito un aumento di rischio d'infarto miocardico; tuttavia, molti di questi fattori non sono assoluti: ad esempio, un individuo può essere poco o molto sovrappeso e tutto questo ha un effetto sui rischi). Per quanto riguarda la salute, ogni persona è diversa, e ognuno potrebbe avere una definizione diversa e personale a proposito. La farmacoepidemiologia aiuta a comprendere il differente peso di tali fattori, considerati come cause potenziali, in relazione alle conseguenze (beneficio o danno).

## **Rischio, tasso di rischio e rischio relativo**

**Il termine rischio** (noto anche come **incidenza cumulativa**) in epidemiologia ha un significato simile a quello della vita di tutti i giorni: è un elemento legato al caso. Il rischio è “la

probabilità che possa verificarsi un evento negativo". In epidemiologia, rischio è la probabilità osservata e calcolata che si verifichi un evento sanitario in una popolazione nota in un determinato intervallo di tempo a seguito dell'esposizione a un rischio specifico.

Ad esempio: 200 persone (la popolazione dello studio) fanno una passeggiata di 2 ore nella neve indossando abiti leggeri (il fattore di rischio). Dopo la passeggiata, 10 persone sviluppano un raffreddore. Il rischio (il numero di nuovi casi che si verificano durante lo studio) di sviluppare un raffreddore dopo una passeggiata nella neve con abiti leggeri è quindi del 5%.

$$\frac{10 \text{ (persone che hanno sviluppato un raffreddore)}}{200 \text{ (popolazione dello studio)}} \times 100 = 5\%$$

Il **tasso di rischio** (o **tasso d'incidenza**) introduce la nozione di tempo; in più, misura la frequenza di nuovi casi di un evento sanitario in una popolazione, ma prendendo in considerazione il tempo totale in cui ciascun partecipante è rimasto sotto osservazione e a rischio di sviluppare l'evento sanitario in esame. Il tasso di rischio è la frequenza con cui si verificano nuovi eventi sanitari, in relazione a un particolare intervallo di tempo (ad esempio, il numero di nuovi casi in un periodo di tempo). Nell'esempio sopra, sono 10 casi in 2 ore.

Nell'esempio, tutti hanno camminato per lo stesso ammontare di tempo (2 ore) nella neve: sono stati esposti al fattore di rischio per la medesima durata. Nella vita reale, tuttavia, le cose vanno diversamente. Ognuno è esposto a fattori di rischio per quantità differenti di tempo. L'epidemiologia fornisce una soluzione a riguardo, in quanto tiene conto del tempo di esposizione di ciascun soggetto in modo individuale e li somma

insieme per ricostruire "un tempo di esposizione totale" per la coorte (il gruppo di persone che viene studiato).

Le misure di **rischio relativo** riflettono l'aumento nella frequenza dell'evento sanitario in una singola popolazione (ad esempio, la popolazione esposta) rispetto a un'altra popolazione (ad esempio, la popolazione non esposta), la quale viene trattata come basale.

$$\text{Rischio relativo (RR)} = \frac{\text{Tasso d'incidenza in gruppo esposto}}{\text{Tasso d'incidenza in gruppo non esposto}}$$

Il rischio relativo misura la forza di un'associazione tra esposizione e malattia. Può essere usato per valutare se sia probabile che un'associazione osservata risulti causale.

## **Tipi di studi epidemiologici**

Vi sono modi differenti per svolgere studi epidemiologici, secondo l'eventualità che l'esposizione sia prefissata o meno (studi sperimentali e non sperimentali) e il modo in cui le valutazioni vengono svolte in relazione al tempo (studi prospettici e retrospettivi).

### **Studi sperimentali**

Gli studi sperimentali determinano l'esposizione per protocollo. Ad esempio, per studiare l'efficacia dell'aggiunta di fluoruro alle forniture dell'acqua comunale nella prevenzione della carie dentale, sono state esaminate due città simili situate nello Stato di New York. Nella prima cittadina, del fluoruro è stato aggiunto alle forniture d'acqua; nella seconda, non è stato fatto. Nel corso di un periodo di parecchi anni, i residenti di entrambe le città sono stati sottoposti a visite odontoiatriche per misurare

l'effetto dell'intervento.

## **Studi non sperimentali**

Gli studi di coorte non sperimentali non determinano l'esposizione per protocollo. Sono noti anche come studi osservazionali o studi di vita reale. Gli studi di coorte sono spesso condotti con un campione della popolazione generale (che è composto interamente da volontari che hanno dato il loro consenso informato). Ad esempio, un ben noto studio di coorte negli Stati Uniti, il "Nurses Health Study" ha arruolato migliaia di infermieri/e. Ogni due anni, ai partecipanti allo studio sono stati inviati questionari dettagliati. Gli/Le infermieri/e hanno fornito informazioni riguardanti la loro dieta, il loro stile di vita, i loro farmaci, storia familiare, condizioni lavorative, vita familiare ecc. Hanno inoltre riferito qualsiasi malattia sviluppata.

## **Studi prospettici**

Gli studi prospettici formulano una domanda e sviluppano un'ipotesi sul rapporto tra un fattore di rischio ed effetto a lungo termine. Vengono progettati prima che qualsiasi informazione venga raccolta. Gruppi di individui simili (coorti), i quali differiscono in relazione a certi fattori di rischio, vengono identificati e seguiti al fine di osservare in che modo tali fattori influenzino i tassi d'incidenza di determinati esiti nel corso del tempo. Ad esempio, uno studio prospettico potrebbe seguire una coorte di camionisti di mezza età che variano per quanto riguarda le abitudini relative al fumo, al fine di analizzare l'ipotesi che il tasso d'incidenza a 20 anni di cancro del polmone più elevato sia tra i fumatori forti, seguiti dai fumatori moderati e quindi dai non fumatori.

## **Studi retrospettivi**

Gli studi retrospettivi formulano una domanda e guardano indietro nel tempo (dall'effetto osservato al rischio). Utilizzano informazioni che sono state di solito raccolte per ragioni diverse dalla ricerca, come dati amministrativi o cartelle cliniche. L'evento sanitario studiato si è già verificato (o no) nel momento in cui lo studio è iniziato. Ad esempio, uno studio retrospettivo selezionerà tutti i casi di infarto miocardico ricavati da documenti medici e guarderà indietro nel tempo ai fattori di rischio che potrebbero aver spiegato tale evento. Uno studio caso-controllo è un tipo comune di studio osservazionale retrospettivo in cui due gruppi esistenti, che differiscono negli esiti, vengono identificati e confrontati sulla base di presunti fattori di rischio.

## **Dati utilizzati nella ricerca farmacoepidemiologica**

### **Dati clinici**

Gli studi epidemiologici possono utilizzare dati clinici al fine di effettuare analisi supplementari su specifici gruppi di pazienti inclusi (analisi post-hoc) o combinano insieme multipli di studi clinici per ottenere un sommario di tutte le evidenze disponibili riguardo a uno specifico trattamento (metanalisi).

### **Dati sul campo**

Gli epidemiologi possono raccogliere dati sul campo al fine di costituire uno studio osservazionale. Un esempio molto noto è l'Indagine nazionale sulla salute e la nutrizione (National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES) degli Stati Uniti, che raccoglie un insieme dettagliato di informazioni

sulla vita, le abitudini, la dieta e le condizioni di salute in tale paese.

## **Dati osservazionali retrospettivi**

Si tratta di dati ricavati da fonti come dichiarazioni presentate alle compagnie assicurative, cartelle cliniche in formato elettronico o revisioni di documentazione medica disponibili tramite specifiche organizzazioni. Il vantaggio di tali dati sta nella loro entità, abitualmente su ampia scala (a volte delle dimensioni di una nazione): possono contenere varie informazioni riguardanti una malattia, una procedura medica, un trattamento e i costi correlati a uno specifico sistema sanitario (ad esempio, una compagnia assicurativa, un ospedale o un intero sistema sanitario nazionale).

## **Registri**

I registri sono raccolte prospettive di dati con un particolare obiettivo fissato in anticipo. Ad esempio, esistono numerosi registri relativi ai tumori, come il registro "Sorveglianza, epidemiologia e risultati finali" (Surveillance, Epidemiology and End Results, SEER), e registri che seguono i pazienti trattati con un particolare farmaco al fine di monitorare la sicurezza a lungo termine.

## **[glossary\_exclude]Ulteriori risorse**

- Società internazionale di farmacoepidemiologia (2007). *Linee guida per buone pratiche di farmacoepidemiologia (Guidelines for good pharmacoepidemiological practices, GPP)*. Scaricato il 14 settembre 2015 da [http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines\\_08027.cfm](http://www.pharmacoepi.org/resources/guidelines_08027.cfm)
- Agenzia europea per i medicinali (n.d.). *Buone pratiche di farmacovigilanza (good pharmacovigilance practices)*. Scaricato da

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices>

- Network europeo dei centri per la farmacoepidemiologia e la farmacovigilanza (n.d.). *Guida sugli standard metodologici in farmacoepidemiologia della Rete europea dei centri di farmacoepidemiologia e farmacovigilanza (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP)*. Scaricato il 9 marzo 2024 da [https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide\\_en\[/glossary\\_exclude\]](https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en[/glossary_exclude])

A2-5.23-v1.1