

METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA PER LA RICERCA SCIENTIFICA (I): GLI STUDI OSSERVAZIONALI DESCRITTIVI

A. Bordoni, A. Spitale

L'epidemiologia è la scienza che ha per oggetto lo studio della insorgenza e dell'evoluzione delle malattie nella popolazione, con particolare attenzione alle condizioni e ai possibili fattori che le determinano. Gli scopi dell'epidemiologia possono essere riassunti come segue:

- 1 descrivere lo stato di salute delle popolazioni, quantificando l'occorrenza delle malattie, la frequenza in gruppi particolari e valutando gli andamenti temporali rilevanti;
 - 2 spiegare, ove possibile, l'eziologia delle malattie;
 - 3 suggerire interventi preventivi e/o curativi con lo scopo di controllare e monitorare la diffusione delle malattie nella popolazione;
 - 4 valutare l'efficacia pratica degli interventi e misure di sanità pubblica.
- Esistono due settori principali dell'epidemiologia:
- 1 epidemiologia osservazionale
 - 2 epidemiologia sperimentale

Epidemiologia osservazionale

L'approccio sperimentale è più familiare con l'ambiente clinico, mentre gli epidemiologi raramente conducono esperimenti, in quanto il loro ruolo è essenzialmente quello di osservare l'insorgenza di una specifica pato-

logia in una determinata popolazione, che, per natura, è già suddivisa in gruppi. Ad esempio, si possono osservare nel corso del tempo persone che sono o meno affette dal virus dell'epatite B per valutare se il rischio di tumore epatico è nei due gruppi differente. Questi studi sono definiti, pertanto, "osservazionali", in quanto il ruolo dell'investigatore è esclusivamente quello di osservare la realtà, rilevando chi è esposto e non-esposto ad un fattore di rischio, chi sviluppa o meno la malattia.

Uno dei problemi maggiori di tali studi è rappresentato dal fatto che caratteristiche, quali lo stato socioeconomico, stato di salute, abitudini alimentari, attività fisica e altro, possono essere distribuite in modo diverso nei gruppi di persone osservate. Il carattere confondente di tali fattori, talvolta non quantificabili, pone in evidenza quanto sia molto più complicato valutare il ruolo di una specifica esposizione negli studi osservazionali rispetto a quelli sperimentali. Il ruolo principale di tali osservazioni è, pertanto, quello di porre ipotesi di base che potranno essere approfondite per mezzo dell'epidemiologia speri-

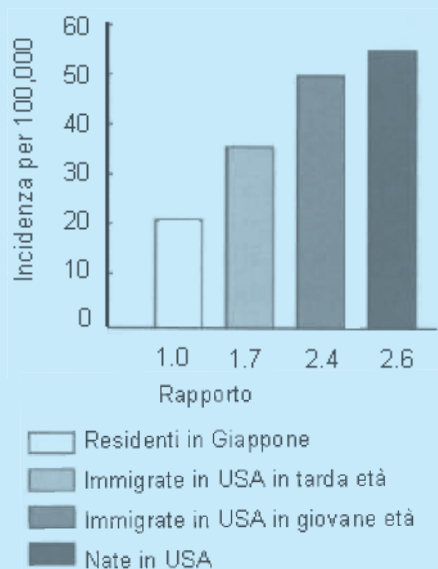
mentale e dei suoi studi più onerosi. L'epidemiologia osservazionale si suddivide in due branche fondamentali: epidemiologia descrittiva ed epidemiologia analitica. In questa sede approfondiremo la prima tipologia.

Epidemiologia osservazionale descrittiva

L'epidemiologia osservazionale descrittiva analizza eventi sanitari, quali insorgenza di malattie, cause di decesso, presenza di fattori di rischio in popolazioni e periodi di tempo ben definiti. Gli studi descrittivi si basano su dati raccolti di routine (*routine data-based studies*) e hanno l'obiettivo di quantificare il problema e/o fenomeno di interesse attraverso la produzione di indicatori statistici conosciuti come misure di frequenza (es. tassi di incidenza, tassi di mortalità, rapporti). Il ricercatore non è a diretto contatto con i soggetti coinvolti nello studio, in quanto le informazioni circa l'esposizione e la malattia di interesse sono ottenute attraverso sistemi di raccolta dati specializzati e permanenti (es. Registri Tumori), che raccolgono ed archiviano per ogni individuo caratteristiche importanti,

Esempio 1

Il rischio di insorgenza di tumore mammario è stato studiato in quattro gruppi di donne: 1) donne Giapponesi residenti in Giappone; 2) donne Giapponesi emigrate negli USA a tarda età; 3) donne Giapponesi emigrate negli USA in giovane età; 4) donne Giapponesi nate negli USA. Il confronto dei tassi di incidenza riportati nel grafico evidenzia come i fattori ambientali (es. abitudini alimentari) in giovane età possano essere importanti nello sviluppo dei tumori mammari. In questo studio, i dati circa luogo di nascita, luogo di residenza, età al momento della migrazione, tumore mammario sono stati recuperati da sistemi di raccolta dati permanenti, quali il Censimento della Popolazione e i Registri Tumori.



quali età, sesso, luogo di nascita, luogo di residenza, occupazione, con cui l'occorrenza della malattia di interesse (es. il tumore) può essere esaminata. Tali studi possono essere condotti a livello individuale (unità dello studio = individuo) o aggregato (unità dello studio = gruppo).

Livello individuale: una volta recuperate le informazioni per ciascun individuo, l'obiettivo è valutare possibili pattern che possano indicare o confermare specifiche ipotesi di tipo eziologico.

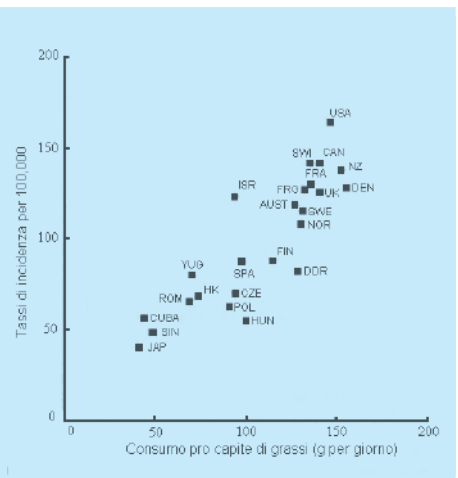
In termini di analisi ed interpretazione, tali studi possono essere considerati simili agli studi analitici di coorte e caso-controllo. Infatti, l'esempio 1 può essere considerato come lo studio di una coorte di donne classificate in quattro differenti categorie di esposizione (definite secondo luogo di nascita, residenza ed età al momento della migrazione) e seguite nel tempo per confrontare l'insorgenza del tumore mammario tra i gruppi. Tuttavia, a differenza degli altri studi osservazionali, gli studi di popolazione sono poco costosi e possono essere condotti velocemente, a condizione che i dati da analizzare siano già stati raccolti ed archiviati (ad esempio presso i Registri Tumori).

Livello aggregato (studi ecologici o di correlazione): si tratta di studi che mettono in relazione la frequenza di una patologia a diversi livelli di esposizione in gruppi diversi di persone (o in un solo gruppo di persone in periodi differenti) o in aree geografiche definite. Poiché non è possibile combinare l'esposizione di un particolare individuo all'insorgenza della sua malattia, l'unità di osservazione ed analisi non è rappresentata dall'individuo, ma dal/i gruppo/i.

Gli studi ecologici sono molto utili per la formulazione di ipotesi circa la

Esempio 2:

L'incidenza dei tumori della mammella e il consumo pro capite giornaliero di grassi sono analizzati in 24 paesi nel mondo. Dal grafico emerge come il rischio di tumore mammario sia più elevato proprio nei Paesi in cui il consumo giornaliero di grassi è molto alto (es. USA, Canada, Francia, ecc...). In questo caso, l'informazione circa la dieta e l'insorgenza del tumore mammario non è disponibile per ciascuna donna. Infatti, lo studio è basato esclusivamente su dati aggregati (tassi di incidenza standardizzati e consumo pro capite giornaliero).



relazione tra fattori di rischio e insorgenza di una malattia. Tuttavia, non sono in grado di valutare se esiste una vera relazione tra l'esposizione e la malattia di interesse a livello individuale, in quanto i livelli di esposizione riportati rappresentano i livelli medi di ogni gruppo di popolazione. Pertanto, i tentativi di interpretare come valida a livello individuale quella che è una relazione valida solo a livello aggregato possono condurre ad un errore definito *fallacia ecologica*. Nello studio sopra descritto (esempio 2) non sappiamo per ogni paese considerato se le donne che hanno sviluppato il tumore mammario siano anche quelle che consumano un alto livello di grassi.

Questa caratteristica fondamentale insieme al fatto che il vero interesse di un ricercatore è sostanzialmente rivolto al rischio individuale determinato da un'esposizione individuale, gli studi ecologici sono giustificati solo nelle situazioni ideali in cui tutti gli individui all'interno di un gruppo hanno lo stesso livello di esposizione. In tal senso, gli studi ecologici possono essere il miglior approccio per studiare quelle esposizioni più facilmente misurabili a livello aggregato, come l'inquinamento dell'aria e la qualità dell'acqua. Infine, sono uno strumento utile per monitorare l'efficacia di

interventi sanitari preventivi a livello della popolazione, quali le campagne di sanità pubblica e i programmi di screening.

Andrea Bordoni,
Registro Tumori Canton Ticino, Locarno
Alessandra Spitale,
Registro Tumori Canton Ticino, Locarno

Bibliografia

- 1 dos Santos Silva I. *Cancer Epidemiology: principles and methods*. Lyon: IARC, 1999
- 2 Vineis P, Duca P, Pasquini P. *Manuale di metodologia epidemiologica*. Genève: Cosmopress, 1988.
- 3 Armitage P, Berry G, Matthews JNS. *Statistical methods in medical research. Fourth edition*. Oxford: Blackwell Science Ltd, 2002.
- 4 Barazzoni F, Ghirlanda A. La classificazione degli studi epidemiologici. *Tribuna Medica Ticinese* (68), 2003:131-2.