

TITOLO DEL PROGETTO

PREVEDI "Studio di intervento per la Prevenzione e il controllo delle patologie croniche-degenerative nella Provincia di Perugia".

TIPOLOGIA DELLA RICERCA

Epidemiologia d'intervento a doppio braccio, del tipo prima - dopo.

RESPONSABILE SCIENTIFICO

Tabascio Antonio nato a Roma 23/05/1953 residente il Via Lorenzini – Perugia.

Responsabile del Coordinamento delle Farmacie Comunali della Provincia di Perugia Tel 075/8000502 fax 075/8010102

ELENCO DELLE UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

1. U.O. S.C. Epidemiologia Eziologica e Prevenzione, Dipartimento di Medicina Preventiva e Predittiva (Direttore, dott. Franco Berrino), dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, INT, Milano;
2. U.O. S.C. Epidemiologia Descrittiva e Programmazione Sanitaria (Direttore, dott. Andrea Micheli), Dipartimento di Medicina Preventiva e Predittiva dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, INT, Milano;
3. Coordinamento delle Farmacie Comunali della Provincia di Perugia, Comune di Bastia Ente Capofila (il Sindaco, sig. Francesco Lombardi).

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI RICERCA

Cognome e nome	Qualifica	Funzione nel progetto
Tabascio Antonio	Responsabile del Coordinamento delle Farmacie Comunali della Provincia di Perugia	Responsabile Scientifico
Villarini Anna	Ricercatrice presso il Dipartimento di Medicina Preventiva e Predittiva dell'Istituto Nazionale per la cura e la ricerca dei Tumori	Coordinatrice
Berrino Franco	Direttore della U.O. S.C. Epidemiologia Eziologica e Prevenzione e Direttore del Dipartimento di Medicina Preventiva e Predittiva dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura e dei Tumori	Consulente Scientifico
Micheli Andrea	Direttore della U.O. S.C. Epidemiologia Descrittiva e Programmazione Sanitaria, Dipartimento di Medicina Preventiva e Predittiva dell'Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori	Consulente Scientifico
Francesca Lucchetta Antonio Tabascio e Giuseppe Cenci Monica Castellini Alida Piazzi e M. Pia Messini Giovanni Procelli, Maria Grazia, Marchilli, Luca Mancini Nico Preda (dott. Federico Bellucci Luigi Righi Maurizio Biancarelli Rita Selvatico Luisella Ceracchini e Ugo Pascolini	Direttori: Farmacia Comunale di Assisi Farmacie Comunali di Bastia Umbra Farmacia Comunale di Cannara Farmacia Comunale di Città della Pieve Farmacie Comunali di Città di Castello Farmacia Comunale di Giano dell'Umbria Farmacie Comunali di Gualdo Tadino Farmacia Comunale di Gubbio Farmacia Comunale di Todi Farmacie Comunali di Umbertide	Collaboratori

OBIETTIVO GENERALE E MOTIVAZIONE DEL PROGETTO

Negli ultimi 40 anni si sono accumulate importanti evidenze che suggeriscono che dieta, attività fisica e fumo sono associate allo sviluppo e alla prognosi di importanti patologie cronico-degenerative che affliggono le nostre popolazioni. In Umbria il rischio di patologie cronico-degenerative associate a tali fattori potenzialmente prevenibili è particolarmente rilevante. A tutt'oggi non esiste un sistema informativo validato che permetta a tutti l'accesso alle informazioni necessarie per promuovere un corretto stile di vita che prevenga e controlli tali patologie. Il presente progetto si propone di saggiare l'efficacia in termini preventivi di un sistema informativo su base di popolazione attraverso la rete delle Farmacie Comunali della Provincia di Perugia quando queste svolgano un'azione di prevenzione attiva.

BASE DI PARTENZA SCIENTIFICA NAZIONALE E/O INTERNAZIONALE

La promozione della salute attraverso la prevenzione primaria e il controllo delle patologie cronico degenerative è tra gli obiettivi più importanti delle azioni di sanità pubblica attualmente promosse in Europa. L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha recentemente pubblicato un rapporto con raccomandazioni per i paesi appartenenti alla regione europea relativo alla relazione tra alimentazione e salute (WHO Regional Publication European Series n° 96, WHO 2004). I progetti EUROCHIP (rete informativa in campo oncologico di 30 paesi europei) e EUROCISS (rete informativa in campo cardiovascolare di 25 paesi europei) supportati dal programma di salute pubblica dell'Unione Europea hanno recentemente deciso di avviare campagne di azione sanitaria per la promozione di stili di vita corretti. Recentemente i due progetti attraverso le loro reti italiane (I Tumori in Italia e Cuore) hanno, così, promosso la costituzione di una Task Force per un "Piano Nazionale per la Prevenzione Alimentare e contro la Sedentarietà". Il presente progetto si propone come esperienza valutativa d'intervento per i citati piani nazionali ed internazionali.

TRASFERIBILITA' DEI RISULTATI E DEI PRODOTTI NELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA REGIONALE

Nell'ipotesi che i risultati supportino l'efficacia dell'approccio prescelto, il presente progetto suggerirà un metodo di diffusione delle informazioni per uno stile di vita e alimentare protettivo. La rete delle farmacie comunali pubbliche potrebbe rappresentare, infatti, un efficiente ed efficace sistema per veicolare informazioni scientificamente consolidate e supportare i programmi regionali per la promozione della salute.

METODOLOGIA DETTAGLIATA

Si tratta di un progetto di epidemiologia di intervento. Il progetto prevede il reclutamento di circa 3000 persone (uomini e donne) di età compresa tra 45 e 65 anni presso le 15 farmacie associate al Coordinamento delle Farmacie della provincia di Perugia. Il disegno dello studio prevede la costituzione di due braccia. Alle persone afferenti ad un braccio, costituito da 8 (otto) farmacie, verrà distribuito un opuscolo informativo per un corretto stile alimentare e di vita. Alle persone afferenti al secondo braccio, costituito da 7 (sette) farmacie, verrà consegnato e spiegato l'opuscolo invitandole a partecipare a 4 conferenze informative su 1) la corretta alimentazione, 2) i rischi legati alla vita sedentaria, 3) i rischi per la salute da fumo e alcool, 4) i programmi di promozione della salute. Le farmacie verranno raggruppate per Comune di appartenenza e randomizzate nelle due braccia dello studio: il diverso approccio in diversi comuni è finalizzato allo studio dell'efficacia delle due modalità informative.

A tutte persone reclutate all'avvio del progetto verranno: a) misurati i parametri indicatori di sindrome metabolica; b) misurati i parametri antropometrici; c) raccolte informazioni di tipo anagrafico (sesso, età, classe sociale, grado d'istruzione) e anamnestica; d) somministrati questionari sullo stile di vita e alimentare. A fine trattamento (esposizione a opuscolo e conferenze - per il secondo braccio) le persone reclutate verranno sottoposte alle misurazione già eseguite durante il reclutamento.

ARTICOLAZIONE IN FASI DEL PROGETTO

Il progetto si articola in 7 fasi:

1° fase) Organizzazione operativa del progetto. Messa a punto e preparazione della modulistica (consenso informato, scheda raccolta dati, questionari sullo stile di vita, questionario anamnestico) e del materiale operativo (bilance, statimetri, misuratori di pressione arteriosa, misuratori di glicemia e colesterolemia, misuratori delle circonferenze corporee) per il reclutamento dei partecipanti; organizzazione degli spazi all'interno delle farmacie e addestramento e standardizzazione del personale addetto al reclutamento. Preparazione di un data base per l'imputazione dei dati raccolti cartaceo e addestramento di un operatore per dei dati su base informatica. Preparazione di un Protocollo Operativo. Tempo previsto: 2 mesi. Unità coinvolte: tutte.

2° fase) Reclutamento. Il reclutamento verrà promosso mediante affissione di manifesti e locandine presso gli ambulatori dei medici di base (previamente informati delle finalità del progetto mediante lettera), le farmacie del coordinamento e presso le sedi comunali di appartenenza. I dati presso le farmacie verranno raccolti su base cartacea. Tempo previsto: 6 mesi. Unità coinvolte: Coordinamento delle Farmacie.

3° fase) Controllo. Analisi del lavoro svolto nei diversi centri operativi per evitare anomalie nella raccolta dei dati e correggere eventuali difficoltà operative riscontrate. Tempo previsto: intero periodo di reclutamento, 2 anni. Unità coinvolte: tutte.

4° fase) Intervento. Organizzazione delle conferenze nel braccio di maggior intervento, predisposizione degli inviti e censimento dei partecipanti (per testare la compliance). Le conferenze saranno organizzate entro l'anno successivo al reclutamento. Tempo previsto: intero periodo di reclutamento, 2 anni. Unità coinvolte: Unità presso INT di Milano;

5° fase) Seconda misurazione. Le persone reclutate vengono nuovamente invitate al controllo dei parametri raccolti alla baseline.

6° fase) Verifica. Centralizzazione e predisposizione di rapporti su raccolta dati a 6 mesi, 1 anno e 2 anni dal reclutamento per entrambe le braccia dello studio. Tempo previsto: intero periodo di reclutamento, 2 anni. Unità coinvolte: Unità di Epidemiologia Eziologica e Prevenzione, INT, Milano;

7° fase) Analisi. Analisi ed elaborazione dei dati, valutazione dei risultati. Tempo previsto: terzo anno. Unità coinvolte: tutte.

OBIETTIVI INTERMEDI

Lo studio a 6 mesi, a 1 anno e 2 anni, valuterà la compliance, la raccolta qualitativa e quantitativa dei dati, la capacità di arruolamento di tutte le unità coinvolte e la compilazione del data base. Obiettivo è raggiungere i risultati indicati nel Protocollo Operativo.

CRITERI E INDICATORI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI INTERMEDI

La compliance allo studio, la raccolta qualitativa e quantitativa dei dati, la capacità di arruolamento verrà verificata attraverso i dati del reclutamento nelle diverse Farmacie Comunali e l'adesione alle conferenze tramite il censimento dei partecipanti. La corretta raccolta dei dati attraverso il data base verrà saggiata attraverso l'analisi statistica dei dati immessi in rapporto alle attese definiti dal Protocollo Operativo.

OBIETTIVI FINALI

Lo studio ha come obiettivo saggiare le modificazioni di parametri antropometrici e biologici raccolti al baseline e a fine *trattamento* attraverso due diverse modalità d'intervento. Obiettivo è saggiare la risposta della popolazione nei confronti di una promozione attiva di stili di vita e alimentari corretti, avviata attraverso la rete delle Farmacie Pubbliche.

A lungo termine lo studio suggerirà la riduzione del rischio di morte sulla coorte interessata a 10 e 20 anni dall'intervento attivo.

CRITERI E INDICATORI PER LA VERIFICA DEI RISULTATI FINALI

Obiettivo del progetto è la modifica dei parametri di sindrome metabolica verso la riduzione del rischio. Si stima che la prevalenza in popolazione di soggetto dell'età considerata con sindrome metabolici sia 20%. Indicatore del successo del progetto è la riduzione della prevalenza a 15% nel braccio a maggior intervento.