

PROTOCOLLO DELLO STUDIO

Sistema di Sorveglianza sugli otto determinanti di salute del bambino, dal concepimento ai 2 anni di vita, inclusi nel Programma *GenitoriPiù*

1. Background

Le evidenze scientifiche disponibili documentano che alcuni rilevanti problemi di salute del bambino e dell'adulto sono prevenibili mediante semplici azioni realizzabili nel periodo perinatale e nei primi anni di vita, sia attraverso la riduzione dell'esposizione a fattori di rischio, che alla promozione di fattori protettivi. Le patologie ed eventi prevenibili (primi fra tutti malformazioni congenite, prematurità e basso peso alla nascita, infezioni, obesità, difficoltà cognitive, disturbi dello sviluppo, SIDS, incidenti) rappresentano non soltanto una quota importante della mortalità e della morbosità dei primi due anni di vita ma anche una parte non trascurabile della morbosità in età più avanzate. Vi è inoltre un'attenzione crescente sulla necessità di interventi precoci, anche per favorire un efficace e tempestivo contrasto alle disuguaglianze in salute.

All'interno del Programma Guadagnare Salute, si è sviluppata l'iniziativa *Genitoripiù*, attivo nella regione Veneto, che promuove otto semplici azioni di prevenzione e promozione della salute di dimostrata efficacia nei primi 2 anni di vita: assunzione di acido folico in periodo peri-concezionale, non assunzione di alcol in gravidanza e in allattamento, non esposizione al fumo in gravidanza e al fumo passivo per il neonato, allattamento al seno, posizione corretta del neonato durante il sonno, promozione della sicurezza in auto e in casa, vaccinazioni, promozione della lettura ad alta voce ai bambini.

Attualmente a livello nazionale non esiste un sistema di sorveglianza sui bambini 0-2 anni, come ad esempio il Sistema PASSI per l'età adulta e OKkio alla Salute nei bambini della scuola primaria, che possa monitorare l'applicazione di queste azioni e di altri aspetti di salute del neonato e del lattante. I Sistemi di Sorveglianza rappresentano degli utili strumenti di Salute Pubblica che possono contribuire efficacemente sia alla riduzione di morbosità e mortalità, che al miglioramento della salute della popolazione.

Al fine di sperimentare un Sistema di Sorveglianza che rilevi, presso i Centri Vaccinali (CV), le prevalenze dei principali determinanti di salute dei primi due anni di vita inclusi nel programma nazionale *GenitoriPiù* il Ministero della Salute/CCM ha promosso e finanziato un progetto affidandone il coordinamento al CNESPS-ISS, a cui partecipano 5 Regioni (Campania, Calabria, Marche, Puglia, Veneto), l'ASL Milano e l'Università Ca' Foscari Venezia.

2. Obiettivi dello studio

Obiettivo generale

Sperimentare e valutare la fattibilità e la sostenibilità di un sistema di sorveglianza, da realizzarsi presso i CV, relativo ai principali determinanti di salute dall'epoca del concepimento al secondo anno di vita.

3. Metodi e Materiali

L'approccio metodologico proposto dal protocollo è quello della sorveglianza di popolazione da effettuarsi tramite indagini su campioni rappresentativi di bambini afferenti ai Centri Vaccinali.

Popolazione studiata

La popolazione in studio è costituita dai bambini fino ai 2 anni di vita che vengono portati presso i Centri Vaccinali per effettuare le vaccinazioni.

Campionamento

Lo studio prevede una rappresentatività del campione a livello di Distretto e il coinvolgimento di tutti i CV presenti nel territorio. Saranno reclutati tutti i bambini che verranno portati nei CV dal momento di inizio

della sorveglianza per un arco di tempo che, sulla base dei dati riferiti agli anni precedenti forniti dai CV, sarà stimato sufficiente al raggiungimento della numerosità minima stabilita per ciascun Distretto.

La dimensione campionaria è stata stabilita assumendo una variabilità massima del fenomeno da indagare, cioè una prevalenza del 50%, un errore massimo nella stima di 5 punti percentuali ed un livello di confidenza del 95%. Date le piccole dimensioni della popolazione rispetto al campione, nella stima della numerosità campionaria si è introdotta la correzione per la popolazione finita.

Con le assunzioni sopra indicate le numerosità campionarie stimate variano da un minimo di 750 ad un massimo di 1.500 bambini.

4. Svolgimento pratico dell'indagine

Il progetto ha previsto l'identificazione, da parte dei Referenti delle Unità Operative (UO) partecipanti, dei Distretti Sanitari e dei CV da coinvolgere (Allegato 3).

La raccolta delle informazioni sui determinanti avverrà durante le sedute vaccinali del bambino (1^a dose DTP, 2^a dose DTP, 3^a dose DTP, 1^a dose MPR e le altre vaccinazioni previste dal calendario vaccinale) attraverso un questionario rivolto alle madri.

Tenendo conto delle differenze organizzative, emerse dalla mappatura dei Distretti e dei CV, si è reso necessario prevedere delle procedure variabili a livello di Distretto, di ASL e di singolo CV, creando un sistema elastico capace di adattarsi alle singole realtà territoriali.

Il questionario, appositamente preparato per questa raccolta dati (Allegato 4), verrà somministrato in una delle seguenti modalità: autocompilato dalle madri in cartaceo con personale dedicato per il controllo dei dati; compilato dall'operatore in cartaceo durante l'anamnesi; compilato dall'operatore su supporto informatico durante l'anamnesi.

Il questionario prevede l'inserimento di un codice, attribuito centralmente dall'ISS, composto da un numero identificativo per il Distretto e uno per il CV, con la finalità di poter identificare la provenienza dei questionari ed effettuare un controllo di qualità e una verifica dei dati raccolti, garantendo però l'anonimato.

Ai Referenti delle UO, a cui saranno consegnati i codici da assegnare per ciascun distretto e CV a loro volta li forniranno agli operatori coinvolti sul territorio.

Gli operatori che effettueranno la raccolta dati dovranno inserire su ogni questionario (cartaceo o formato elettronico), oltre questi codici, il numero progressivo del questionario e avere un diario/agenda dove segnare la corrispondenza con i bambini che vengono reclutati al fine di non reclutarli una seconda volta. Tali diari/agenda saranno custoditi dai referenti dei CV e pertanto non sarà possibile per le UO partecipanti e l'ISS risalire al singolo individuo.

Questionario autocompilato

Il questionario è rivolto alle madri dei bambini; pertanto, nel caso in cui il questionario sia autocompilato, l'operatore avrà cura di verificare che la compilazione venga effettuata dalla madre e non da terzi. La consegna e la raccolta del questionario avverrà attraverso due modalità a secondo dell'organizzazione dei CV, come di seguito indicato:

Prima della vaccinazione

L'operatore, compilata la *sezione dedicata all'operatore*, consegnerà il questionario alla madre prima della vaccinazione (dopo averne illustrato lo scopo) e registrerà sul questionario il consenso (fornito verbalmente) della madre a partecipare all'indagine. La madre compilerà il questionario in sala d'aspetto e lo riconsegnerà all'operatore che avrà cura di verificare che il questionario sia stato compilato completamente. Contestualmente verrà fornito alla madre il materiale di comunicazione sui determinanti di salute nel bambino piccolo (allegato 5; versione definitiva del testo ma priva dei loghi).

Dopo la vaccinazione

L'operatore, compilata la *sezione dedicata all'operatore*, dopo aver effettuato la vaccinazione e aver illustrato lo scopo della raccolta dati, consegnerà il questionario alla madre e registrerà sul questionario il consenso (fornito verbalmente) della madre a partecipare all'indagine. La madre compilerà il questionario in sala d'aspetto e lo riconsegnerà all'operatore che avrà cura di verificare che il questionario sia stato compilato completamente. Contestualmente verrà fornito alla madre il materiale di comunicazione sui determinanti di salute nel bambino piccolo (allegato 5; versione definitiva del testo ma priva dei loghi).

In entrambi i casi verrà posta particolare attenzione alla nazionalità della madre: l'operatore si offrirà di aiutare le madri straniere che manifestano una certa difficoltà nella compilazione del questionario, leggendo le domande al suo posto e riportando le risposte della madre se necessario evitando di influenzare le sue risposte.

Questionario compilato dall'operatore

L'operatore effettuerà l'intervista prima della vaccinazione durante l'anamnesi, sia se utilizzerà il cartaceo che un sistema informatico, e dopo aver compilato la sezione dedicata all'operatore e avere illustrato la finalità dello studio, registrerà il consenso (fornito verbalmente) della madre a partecipare all'indagine. L'operatore nell'effettuare l'intervista porrà attenzione a non influenzare le risposte della madre e finita l'intervista consegnerà alla madre il materiale di comunicazione sui determinanti di salute nel bambino piccolo (allegato 5; versione definitiva del testo ma priva dei loghi).

Inserimento dati e analisi dei dati

I dati anonimizzati raccolti sui supporti cartacei saranno informatizzati utilizzando un sito appositamente creato e messo a disposizione dall'ISS. I CV che raccoglieranno direttamente i dati o li inseriranno (dopo averli raccolti sul questionario cartaceo) su un loro sistema informatico, trasmetteranno successivamente i dati criptati via internet al sito messo a disposizione dall'ISS tramite una funzionalità apposita accessibile attraverso un ID e una password personalizzati.

I dati saranno analizzati in forma anonima e aggregata e i risultati dell'analisi verranno diffusi a livello di ASL, Distretto, Regionale e Nazionale coinvolgendo in particolare i referenti e gli operatori sanitari che hanno partecipato all'indagine.

Formazione dei Referenti

Verrà realizzata la formazione ai Referenti delle Unità Operative che a loro volta a cascata effettueranno la formazione agli operatori socio-sanitari dei CV coinvolti. La formazione riguarderà sia gli obiettivi della sorveglianza che la modalità della raccolta dei dati. Durante la formazione verranno distribuiti materiali formativi per la raccolta e l'inserimento dei dati.

5. Aspetti Etici

Consenso informato

Le madri dei bambini reclutati riceveranno da parte degli operatori informazioni sull'indagine e potranno comunicare verbalmente il rifiuto di partecipare all'operatore che lo annoterà sul questionario.

Anonimato

Lo studio in questione mira ad avere dati riferiti alla popolazione ed evita di avere dati identificativi dei singoli individui.