

Sviluppo e valutazione di interventi di prevenzione primaria nel campo della salute infantile

PIERPAOLO MASTROIACOVO¹, GIORGIO TAMBURLINI², per il Gruppo di Lavoro Prevenzione primaria del bambino³

¹Istituto di Pediatria, Università Cattolica, Roma

²Unità di Ricerca sui Servizi Sanitari, IRCCS "Burlo Garofolo", Trieste

³Regione Basilicata, Assessorato alla Sanità, coordinamento Dipartimenti Materno-Infantili (dott. Nicola D'Andrea), Regione Piemonte, Assessorato alla Sanità, Servizi Materno-Infantili, (dott.ssa Paola Ghiotti); Regione Friuli-Venezia Giulia, Agenzia Regionale per la Sanità (dott. Giulio Borgnolo); Centro per la Salute del Bambino (Prof. Giancarlo Biasini)

Viene illustrato un progetto sperimentale che si propone la valutazione dell'influenza di una campagna informativa rivolta alle giovani coppie e ai neo-genitori, volta a promuovere sei azioni di prevenzione: assunzione di acido folico in epoca periconcezionale, astensione dal fumo in gravidanza e in casa, allattamento al seno esclusivo e prolungato, posizione supina nella culla, trasporto sicuro del bambino in automobile, vaccinazioni raccomandate.

Gli interventi di prevenzione primaria rappresentano lo strumento più potente per promuovere la salute dell'uomo. Una parte considerevole di questi interventi è basata sull'informazione sanitaria, che ha lo scopo di rinforzare determinati modelli comportamentali o di proporre di nuovi, nel più ampio rispetto delle libertà individuali e con l'attenzione a non ferire la sensibilità di certe particolari fasce di popolazione. Gli strumenti per veicolare le informazioni sanitarie più spesso utilizzati ed efficaci sono: i mezzi di comunicazione di massa¹; i servizi sanitari; i medici di famiglia; i gruppi di persone con esperienze analoghe. Le esperienze di campagne informative e/o formative, nazionali e internazionali, sono innumerevoli; limitandoci alle iniziative prese nell'ambito della promozione della salute infantile e a quelle più recenti ed esemplificative, possiamo ricordare quelle per:

- la posizione supina nei lattanti: tra le più significative quelle svolte in Australia, Nuova Zelanda, Inghilterra, Norvegia, USA, che hanno ridotto del 50% la mortalità da SIDS²;
- la durata e la prevalenza dell'allatta-

EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS OF A HEALTH PROMOTION CAMPAIGN ON 6 MAJOR PREVENTATIVE ACTIONS FOR INFANT HEALTH: AN OPERATIONAL RESEARCH PROJECT (Medico e Bambino 19, 306-309, 2000)

Key words

Health promotion, Back to sleep, Breast feeding, Immunizations, Folic acid, Safe transport, Environmental tobacco smoke, Behaviour change, Evaluation

Summary

A study aimed at evaluating the effectiveness of a health promotion campaign on 6 major preventative actions for infant health is presented. The study is financed by the Italian Ministry of Health within the National Health Plan 1998-2000 research framework. The 6 preventative actions were chosen as those where the evidence for the effect of behavioural change is stronger and include: periconceptual administration of folic acid, avoidance of smoking during pregnancy and at home, back to sleep position, exclusive and prolonged breast feeding, safe transport in car and immunizations. Young couples and parents are addressed through both health professionals (family doctors and perinatal health services) and the media. The study design is based on a comparison of the prevalence of preventative behaviours among the target population before and after the intervention. The study area includes three different Italian Regions for a total population of almost 3 millions. Expected outcomes of the study include information on baseline attitudes and behaviours of parents and on health promotion strategies which address infant and child health.

mento al seno: OMS e UNICEF hanno dedicato a questo aspetto una specifica iniziativa implementata a livello internazionale ed europeo³;

- l'assunzione di adeguate quantità di acido folico nel periodo periconcezionale per diminuire l'incidenza dei difetti del tubo neurale^{4,5}.

I comportamenti utili per la promozione della salute infantile

Nel campo della promozione della salute infantile, tra i diversi possibili comportamenti utili, quelli considerati prioritari, cioè di maggiore efficacia e impatto sulla salute, sono, in accordo con un'attenta analisi svolta in Gran Bretagna⁶:

1. Assumere adeguate quantità di acido folico e di altre vitamine del gruppo B nel periodo periconcezionale.
2. Non esporre i bambini al fumo di sigaretta, sin dal periodo prenatale.
3. Allattare al seno il bambino nei primi sei mesi di vita.
4. Far dormire il bambino in culla in posizione supina nel primo anno di vita.
5. Vaccinare i bambini anche contro morbillo, rosolia, *Haemophilus influenzae* tipo B.
6. Utilizzare appropriati mezzi di protezione del bambino negli spostamenti in automobile.

Gli effetti positivi sulla salute infantile di questi comportamenti sono indicati nella *Tabella I*.

Alcuni comportamenti hanno più di un effetto positivo. Ad esempio il fumo è associato a un rischio più elevato di alcune malformazioni⁷, al basso peso neonatale, alle infezioni delle prime vie respiratorie, alla SIDS^{8,9}. D'altro canto la prevenzione di una specifica patologia può essere ottenuta meglio attraverso la sinergia di comportamenti di diversa natura. Ad esempio la SIDS riconosce come principali fattori di rischio l'allattamento artificiale, la posizione prona, il fumo materno.

Da questa premessa appare dunque chiaro come la promozione della salute possa essere ottenuta in modo ottimale attraverso interventi di informazione sanitaria che agiscano sinergicamente tra loro, e come l'efficacia di un intervento non sia limitata a (e quindi non misurabile con) un solo esito.

Valutazione dell'efficacia

Ogni intervento sanitario deve essere valutato in termini di efficacia. L'efficacia dell'informazione sanitaria può essere misurata attraverso indicatori diversi.

Il più robusto è la dimostrazione del decremento della prevalenza della condizione che si desidera prevenire. Si tratta tuttavia di un indicatore non facile da misurare, se manca un sistema di sorveglianza, se la condizione è rara.

Un'altra possibilità è quella di valutare l'incremento del comportamento protettivo; questo sistema di misurazione è ampiamente utilizzato, ad esempio, nella

EFFETTI POSITIVI DEI COMPORTAMENTI SULLA SALUTE INFANTILE	
Comportamento	Protezione nei confronti di
Acido folico	Spina bifida, anencefalia* Difetti del cuore settali e troncoconali, labiopalatoschisi, altre malformazioni
Fumo, prenatale	Basso peso neonatale*, prematurità*, mortalità perinatale*, labiopalatoschisi*, altre malformazioni
Fumo, postnatale	Patologie delle prime vie respiratorie*, SIDS*
Allattamento materno	Infezioni gastrointestinali*, infezioni prime vie respiratorie*, SIDS*
Posizione supina	SIDS*
Vaccinazioni	Specifiche malattie infettive*
Mezzi di protezione in auto	Incidenti*

* livello di evidenza disponibile molto robusto

Tabella I

valutazione delle campagne informative sul fumo, sull'acido folico, sulle vaccinazioni.

Nel presente progetto abbiamo adottato questa seconda metodologia valutativa.

OBIETTIVI DEL PROGETTO

Ci si propone di perseguire le seguenti finalità generali:

1. Sviluppare e valutare modelli operativi per campagne di prevenzione volte a modificare i fattori di rischio in età infantile.
2. Definire i possibili benefici, economici e sanitari, a diversi livelli di successo della campagna di prevenzione rivolta a specifici fattori di rischio in età infantile.

E le seguenti finalità specifiche:

1. Ridurre la prevalenza del fumo di sigarette tra le donne in gravidanza e tra i neogenitori.
2. Aumentare la prevalenza d'uso di multivitaminici contenenti acido folico nel periodo preconcezionale.
3. Aumentare la prevalenza e la durata dell'allattamento materno nei primi sei mesi di vita.
4. Aumentare la prevalenza di bambini che stanno in culla in posizione supina.
5. Aumentare la prevalenza di bambini sottoposti a vaccinazioni raccomandate per le quali le coperture non siano ottimali (superiore al 90%), ad esempio per morbillo e Hib.
6. Aumentare la prevalenza d'uso dei mezzi di protezione del bambino negli spostamenti in automobile.

In accordo con queste finalità il pre-

sente progetto valuterà l'efficacia di interventi di promozione della salute infantile in tre diverse regioni del Paese, utilizzando due canali principali:

- *informazione sanitaria di massa effettuata attraverso*
 - opuscoli e avvisi di varia natura distribuiti in: consultori, punti nascita, centri prematrimoniali, laboratori, farmacie ecc.;
 - mezzi di comunicazione di massa (giornali, radio e televisioni locali);
 - uno specifico sito su Internet;
- *informazione sanitaria personalizzata, effettuata tramite gli operatori sanitari, in particolare tramite i pediatri di famiglia e i medici di medicina generale.*

METODOLOGIA

Disegno dello studio

Lo studio consiste nella valutazione della prevalenza dei comportamenti delle giovani coppie e dei neogenitori relativi ai sei fattori di rischio presi in considerazione, prima e dopo un intervento di informazione ed educazione sanitaria condotto nei loro confronti. Il progetto riguarda una popolazione di riferimento complessiva di circa 2.800.000 abitanti (Regione Basilicata, Regione Friuli-Venezia Giulia e alcune ASL della regione Piemonte). Le modalità e le sedi del rilevamento dei dati - effettuato su un campione della popolazione oggetto dell'intervento - così come quelle degli interventi informativi e formativi, sono descritte nei paragrafi seguenti. Il disegno dello studio si basa quindi su un confronto prima e dopo l'intervento. Tale disegno, oltre che ad essere fattibile, con-

sente, attraverso il confronto di quanto accaduto in tre contesti diversi, di disporre di ulteriori elementi di valutazione dei risultati.

Campionamento

Verrà dapprima individuata la popolazione target (eleggibile alle interviste di rilevazione della prevalenza dei comportamenti in studio) su cui condurre l'indagine prima e dopo l'intervento (la campagna informativa/formativa).

Si è stimato che la dimensione della popolazione campione debba essere di circa 500 soggetti per ciascuna Regione nell'arco dei 6 mesi precedenti e seguenti all'intervento. Ciò consente una potenza dello studio atta a individuare anche modesti incrementi (come indicato dalla *Tabella II* assumendo $\alpha=0.05$ e $\beta=0.20$).

Poiché le 3 aree in studio hanno numerosità di popolazione eleggibile all'intervista nell'arco dei sei mesi superiore a 500, la popolazione da intervistare verrà campionata in funzione del tempo. *Esempio*: se la popolazione target ha una prevalenza di 1000 bambini di 3 mesi, nel periodo di rilevamento di sei mesi, le 500 interviste ai loro genitori verranno svolte nelle due settimane centrali di ogni mese, per stratificare nel tempo il campione. Lo stesso criterio verrà utilizzato per le altre interviste nel periodo infantile o nel periodo iniziale della gravidanza. Per numerosità di campione target eventualmente più ampie verranno adottati criteri analoghi di campionamento temporale.

Rilevamento dei dati

I vari possibili punti di rilevamento (laboratori di analisi per la conferma dello stato gravidico, centri di ecografia, medici di famiglia, punti nascita, pediatri di famiglia, centri di vaccinazione) ver-

ranno contattati all'inizio dello studio e coinvolti nel rilevamento delle informazioni prima e dopo l'intervento. A tutti saranno consegnati i moduli per la raccolta delle informazioni a età prestabilite di epoca gestazionale o di età post-natale del bambino (*Tabella III*). I moduli consistono in questionari consegnati ai genitori (o donne in gravidanza) per essere autocompilati e poi controllati dal personale sanitario al momento del loro ritiro. I questionari verranno anche controllati periodicamente dai coordinatori locali.

I questionari saranno nominali (con idonea criptazione dell'identità personale) per identificare eventuali doppioni.

Per minimizzare le perdite di tempo legate alla doppia consegna e compilazione dei questionari, ai genitori (o donne in gravidanza) verrà fornita completa e approfondita spiegazione del progetto a cui si chiede di partecipare. La tempistica per il rilevamento dei dati (consegna dei questionari) è illustrata nella *Tabella III*.

Le eventuali doppie interviste potranno essere identificate attraverso i codici nominali. La possibilità di intervistare in più di una sede la popolazione eleggibile garantisce la sua completa copertura.

Le variazioni nella prevalenza dei comportamenti verranno rilevate prima e dopo l'intervento, con le stesse modalità:

- nella popolazione: prevalenza dei comportamenti in studio;
- tra i medici: conoscenze, attitudini e consigli forniti negli argomenti prescelti.

I risultati saranno controllati sulle seguenti variabili principali:

- per i genitori:
 - indicatori di stato socio-economico e livello educativo;
 - principali caratteristiche della madre e del bambino (parità, patologie ecc.);

□ per i medici:

- principali caratteristiche del medico.

Al fine di valutare in modo più approfondito i determinanti della penetrazione dei messaggi verrà svolta, sia tra i medici che tra i genitori, un'indagine quantitativa semplice, con domande chiuse (da fare insieme alla precedente) e un'indagine qualitativa, con domande aperte, da realizzare su un piccolo campione selezionato di medici e coppie di genitori che rispettivamente hanno o meno ricevuto i messaggi.

Intervento

Gli interventi educativi personalizzati saranno veicolati dai pediatri di famiglia e dai medici di medicina generale. Questi verranno appositamente formati, attraverso corsi della durata massima di 4-6 ore, in modo da essere in grado di fornire un messaggio tecnicamente corretto ed efficace dal punto di vista della comunicazione. Ogni medico riceverà un minidossier contenente le evidenze scientifiche concernenti i 6 temi e il contenuto specifico dei messaggi da veicolare. Gli interventi di educazione sanitaria di massa si svolgeranno nei luoghi e nei servizi frequentati da giovani coppie e neo-genitori, come centri prematrimoniali, laboratori di analisi, servizi di preparazione al parto, punti nascita, consultori, farmacie. In queste sedi saranno disponibili opuscoli e manifesti che sinteticamente veicoleranno i messaggi educativi. Parallelamente verrà concordata con i mezzi di comunicazione locali, in particolare radio, televisione e giornali locali, una campagna informativa, i cui contenuti e le cui strategie verranno definiti con la consulenza di esperti del campo.

L'applicazione alle realtà territoriali di specifiche di strategie formative e di educazione sanitaria di massa dovrà tenere conto di eventuali particolarità del territorio dal punto di vista sia culturale che logistico, e richiederà quindi una fase di adattamento, che coinvolgerà i responsabili locali delle aziende e dei mezzi di comunicazione, pur avendo cura di mantenere un'adeguata standardizzazione dei contenuti e del formato generale dei messaggi (*Tabella IV*).

Definizione dei benefici ottenibili

Verranno stimati i benefici ottenibili, sia in termini sanitari che economici, ipotizzando diversi livelli di successo della campagna, e sulla base dei dati epidemiologici sulla prevalenza dei comportamenti.

CALCOLO DEL CAMPIONE NECESSARIO
SULLA BASE DELLA STIMA DELLE PREVALENZE

Obiettivo	Prima	Dopo	IR	Dimensione
Assume acido folico	5%	9.9%	1.97	498
Posizione supina	50%	59.0%	1.18	501
Allattamento a 6 mesi	30%	38.7%	1.29	489
Non fumano (1)	60%	69.0%	1.15	465
Trasporto OK	20%	27.8%	1.39	493
Morbillo	50%	59.0%	1.18	501

IR = incremento relativo del comportamento protettivo
(1) nessuno dei due genitori

Tabella II

Trasferimento dei risultati

La prevista disseminazione di materiali, linee guida e strategie validate attraverso il progetto di ricerca, avverrà mediante iniziative che in un primo momento si rivolgeranno a tutti i servizi delle Regioni interessate, e in un secondo momento all'intero SSN. Il prodotto finale dovrebbe essere approvato tramite un processo di consenso, sulla base dell'esperienza maturata.

Bibliografia

1. Kenneth E. Television and health education: stay tunnel. *Am J Pub Health* 1987; 77:140-42.
2. *Pediatrics* 1994; 93:814-819.
3. WHO. Protecting, promoting and supporting breastfeeding: the special role of maternity services. WHO, Geneva, 1989.
4. de Walle HE, de Jong-van den Berg LT, Cornel MC. Periconceptional folic acid intake in the northern Netherlands. *Lancet* 1999;353:1187.
5. Cornel MC, Erickson JD. Comparison of national policies on periconceptional use of folic acid to prevent spina bifida and anencephaly. *Teratology* 1997;55:134-7.
6. Hall DMB. Health for all, 3a ed. Oxford Univ Press 1996.
7. Kallen K. Maternal smoking and congenital malformations. PhD Thesis, Lund University, 1999.
8. American Academy of Pediatrics. Environmental Tobacco smoke: A hazard to children. *Pediatrics* 1997; 99:639-42.
9. Etzel RA. Active and passive smoking: hazards for children. *Eur J Public Health* 1997; 5:54-6.
10. Dwyer T e Ponsonby AL. SIDS after the back to sleep campaign. *BMJ* 1996;313:180-1.

ARTICOLAZIONE DEL PROGRAMMA E CRONOGRAMMA

Prima fase (mesi 0-8)

Definizione delle strategie di intervento, ovvero:

- messa a punto dei messaggi di massa: opuscoli, cartellonistica, brevi articoli per la stampa divulgativa soprattutto locale, identificazione opinion leader per interviste radio-televisive e linee guida per le stesse; eventuale identificazione testimonial del progetto;
- messa a punto dei pacchetti formativi per i corsi di formazione rivolti ai pediatri di famiglia e ai medici di medicina generale e di brevi presentazioni rivolte agli operatori sanitari e non dei servizi e dei centri dove si prevede la distribuzione del materiale informativo;
- messa a punto di strategie specifiche per garantire una comunicazione adeguata con famiglie e gruppi a rischio.

Definizione della modulistica per l'indagine

Indagine sui comportamenti protettivi nelle 4 aree previste. La rilevazione dati verrà svolta secondo la seguente tempistica:

- assunzione di acido folico: 2-3 mesi di età gestazionale; alla nascita;
- fumo, prenatale: 2-3 mesi di e.g.; alla nascita;
- fumo, postnatale: 3-4 mesi; 5-6 mesi; 9 mesi;
- allattamento materno: 3-4 mesi; 5-6 mesi;
- posizione supina: 3-4 mesi; 5-6 mesi;
- vaccinazioni: 3-4 mesi; 5-6 mesi; 15-18 mesi;
- mezzi di protezione in automobile: 3-4 mesi; 9 mesi; 15-18 mesi;

Seconda fase (mesi 8-15)

- svolgimento dell'intervento;
- pro-memoria periodici ai medici ed altri soggetti coinvolti.

Terza fase (mesi 15-21)

- raccolta dati dopo l'intervento;
- indagine di penetrazione su campione;

Quarta fase (mesi 21- 24)

- elaborazione dati, riguardanti sia le variazioni dei comportamenti che le stime dei benefici ottenibili;
- preparazione dei rapporti;
- effettuazione dei seminari di discussione e di altri strumenti di disseminazione dei risultati.

Tabella III

PRODOTTI ATTESI DEL PROGETTO

Prodotti principali:

Conoscenze

1. Dati di prevalenza dei fattori di rischio sanitario e viceversa dei comportamenti protettivi presi in considerazione su un campione rappresentativo di 4 regioni italiane, raccolti in modo standardizzato e attendibile.
2. Valutazione dei risultati ottenibili sui comportamenti protettivi con interventi standardizzati.
3. Stima dei vantaggi sanitari ed economici ottenibili a diversi livelli di penetrazione dei messaggi.
4. Identificazione delle principali variabili (socio-economiche ecc.) connesse con la penetrazione dei messaggi.

Strumenti

1. Standardizzazione di interventi formativi per gli operatori sanitari relativi ai fattori di rischio/comportamenti considerati.
2. Standardizzazione di interventi educativi effettuati tramite i mezzi di comunicazione di massa relativi agli stessi contenuti.
3. Linee guida e raccomandazioni per l'effettuazione di entrambe le tipologie di intervento, incluse la discussione di ostacoli e strategie.

Eventi

1. Effettuazione di seminari regionali e di un seminario nazionale atti a disseminare i prodotti di conoscenza e gli strumenti di cui ai punti precedenti, e rivolti a operatori sanitari, amministratori di servizi sanitari, esperti di media ecc.

Prodotti collaterali

1. sensibilizzazione di operatori e famiglie sugli interventi di prevenzione primaria relativi ai possibili fattori di rischio sanitario.
2. Formazione di operatori e dirigenti di servizi sanitari alle metodologie di informazione ed educazione sanitaria.
3. Sensibilizzazione della comunità e degli operatori sanitari rispetto alla opportunità di interventi multisettoriali per la promozione di stili di vita sani.

Tabella IV