

Percezioni e opinioni dei malati di tumore durante l'epidemia di coronavirus nelle aree maggiormente interessate in Italia: Studio serial cross-sectional

Promotore: UO Oncologia ASST Istituti Ospitalieri di Cremona

Studio no-profit con finanziamento liberale da parte dell'Associazione MEDeA (Medicina e Arte onlus, Cremona)

COMITATI DEL PROGETTO

PRINCIPAL INVESTIGATOR

Rodolfo Passalacqua Oncologo, UO Oncologia, Istituti Ospitalieri ASST-Cremona

STESURA PROTOCOLLO

Caterina Caminiti Biostatistico, UO Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

Rodolfo Passalacqua Medico Oncologo, UO Oncologia, Istituti Ospitalieri ASST-Cremona

RESPONSABILE ANALISI STATISTICA

Giuseppe Maglietta Biostatistico, UO Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

COMITATO SCIENTIFICO

Rodolfo Passalacqua UO Oncologia, Istituti Ospitalieri ASST-Cremona

Caterina Caminiti, Biostatistico, UO Ricerca e Innovazione, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
(responsabile metodologia e disegno dello studio)

Francesco Campione, Psicologo, Università di Bologna

Jessica Saleri Psico-oncologo, UO Oncologia, Istituti Ospitalieri ASST-Cremona

Maria Bonomi Medico Oncologo, UO Oncologia, Istituti Ospitalieri ASST-Cremona

Giulia Grizzi Medico Oncologo, UO Oncologia, Istituti Ospitalieri ASST-Cremona

Margherita Ratti Medico Oncologo, UO Oncologia, Istituti Ospitalieri ASST-Cremona

Coordinamento:

ARCE (Area di Ricerca Clinica Epidemiologica), UO Oncologia, Istituti Ospitalieri di Cremona Telefono: 0372-408035; 0372-405237 Fax: 0372 408214. E-mail: segreteria.oncologia@asst.cremona.it

SINOSSI DELLO STUDIO

TITOLO	Percezioni e opinioni dei malati di tumore durante l'epidemia di coronavirus nelle aree maggiormente interessate in Italia: Studio serial cross-sectional
DURATA DELLO STUDIO	12 mesi
N° CENTRI	Circa 20 oncologie delle Regioni Lombardia, Emilia Romagna e Veneto
RAZIONALE	L'Italia è stato il primo Paese europeo ad essere duramente colpito dall'epidemia di Covid-19. Il carattere particolarmente contagioso e l'elevata mortalità, soprattutto tra le fasce più deboli della popolazione, ha reso questa epidemia particolarmente difficile da gestire. La pericolosità della malattia e i provvedimenti restrittivi possono essere entrambi fonte di preoccupazione e ansia tra i cittadini, come mostra la letteratura. L'impatto su popolazioni vulnerabili, come i pazienti con tumore, può essere ancora maggiore.
OBIETTIVI	L'obiettivo principale dello studio è determinare l'influenza dell'epidemia su opinioni e sentimenti dei pazienti con cancro e misurare i fattori maggiormente associati. <i>Outcome principali sono:</i> misurare (1) la percezione dell'effetto sui propri sentimenti (2) la percezione dei cambiamenti nel rapporto con i curanti (3) le opinioni in merito alla riorganizzazione sanitaria e alla campagna informativa
DISEGNO DELLO STUDIO	Studio multicentrico, serial cross-sectional con almeno due surveys consecutive: la prima nel periodo compreso tra il 16 e il 27 marzo, dopo il DPCM del 9 marzo 2020, che estendeva le misure per il contenimento e il contrasto del diffondersi del virus Covid-19 sull'intero territorio nazionale e l'ultima quando verrà confermata dal Governo italiano la riduzione significativa del picco epidemico e delle conseguenti restrizioni. L'indagine viene condotta utilizzando un questionario autosomministrato con 10 domande chiuse (una sola risposta)
CRITERI DI INCLUSIONE	<i>Centri:</i> oncologie italiane ubicate nelle aree maggiormente interessate dall'epidemia di coronavirus <i>Pazienti:</i> malati di tumore di età >18 anni che accedono consecutivamente nelle strutture coinvolte in studio, per effettuare terapie mediche oncologiche durante il periodo di indagine
CRITERI DI ESCLUSIONE	Pazienti che non firmano il consenso informato
DIMENSIONE CAMPIONE	Almeno 1000 per ogni serie di indagine
ANALISI STATISTICA	Modelli di regressione logistica multivariabile per identificare i fattori associati alle percezioni e opinioni rilevate

1. Background

Il 31 dicembre 2019, le autorità sanitarie cinesi hanno notificato un focolaio di casi di polmonite ad eziologia non nota nella città di Wuhan (Provincia dell'Hubei, Cina), presto identificata dal China CDC (il Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie della Cina) in un nuovo coronavirus, poi classificato con il nome di SARS-CoV-2. La malattia respiratoria associata, a trasmissione inter-umana, è stata chiamata dall'OMS SARS-CoV-2. Il 31 gennaio 2020, l'OMS ha sancito l'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale, e l'11 marzo ha dichiarato il Covid-19 una pandemia.

Secondo i dati dell'OMS, all'11 marzo 2020, 32 Paesi della Regione europea presentavano trasmissione locale del virus; 14 Paesi risultavano con soli casi importati e 2 erano ancora sotto indagine. Al 12 marzo, in base ai dati pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), sono stati notificati globalmente 125.518 casi di COVID-19 (22.105 in Europa), di cui 4.617 decessi.

L'Italia è stato il primo Paese europeo ad essere duramente colpito dall'epidemia. I primi casi di infezione da COVID-19 nel nostro Paese sono stati confermati dall'Istituto Superiore di Sanità il 30 gennaio 2020, due turisti cinesi ricoverati all'Istituto nazionale per le malattie infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma. Il 21 febbraio 2020, l'ISS ha confermato il primo caso autoctono in Italia all'Ospedale Sacco di Milano.

Nonostante le autorità sanitarie nazionali e regionali abbiano immediatamente attuato indagini sui contatti dei pazienti al fine di identificare i casi di trasmissione, la malattia si è espansa rapidamente. Al 12 marzo, il sito del Ministero della Salute registrava 12.839 casi positivi, e 1016 deceduti. La situazione più pesante era a carico delle Regioni del Nord Italia, in particolare Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna.

Il carattere particolarmente contagioso e l'elevata mortalità, soprattutto tra le fasce più deboli della popolazione, ha reso questa epidemia particolarmente difficile da gestire. Dalla dichiarazione dello stato di emergenza da parte del Consiglio dei Ministri il 31 gennaio 2020, sono stati varati decreti con provvedimenti sempre più stringenti a fronte di un aumento esponenziale dei contagi; a cominciare dalla sospensione delle attività didattiche in scuole e università e limiti agli spostamenti delle persone nelle zone a maggior contagio, fino alla chiusura di molte tipologie di negozi e attività di ristorazione e ad altre misure restrittive, come l'indicazione di mantenere la distanza di almeno un metro tra le persone, il divieto di assembramento, e l'obbligo di portare con se una autodichiarazione per giustificare gli spostamenti, anche a piedi, concessi solo per motivi di necessità.

La pericolosità della malattia e i provvedimenti restrittivi possono essere entrambi fonte di preoccupazione e ansia tra i cittadini, come mostra la letteratura [Ren SY, World J Clin Cases 2020; Tyson RC, Bull Math Biol. 2020; Abdulkareem SA, PLoS One. 2020]. L'impatto su popolazioni vulnerabili, come i pazienti con tumore, può essere ancora maggiore. In primo luogo, queste persone stanno già combattendo contro una patologia importante, con possibili effetti collaterali dei trattamenti che possono limitare la loro vita quotidiana.

Inoltre, essendo a rischio maggiore di complicanze di un eventuale contagio, tra i malati oncologici può essere diffuso il timore per la propria salute, o la paura di non ricevere più le cure oncologiche necessarie. A nostra conoscenza, non è mai stata misurata la percezione del rischio di pazienti con tumore durante una epidemia di questa scala. Indagare questi aspetti è importante per comprendere le difficoltà peculiari della popolazione oncologica in un periodo di crisi sanitaria, e per informare l'adozione di strategie comunicative o di supporto adeguate a farvi fronte.

2. Obiettivi

2.1 Obiettivo primario

L'obiettivo principale dello studio è misurare come l'epidemia di Coronavirus influenza opinioni e sentimenti dei pazienti con cancro e investigare i fattori maggiormente associati al fenomeno.

2.2 Obiettivo secondario

Misurare la variazione delle percezioni e delle opinioni al cambiamento della curva epidemica

3. End-point

L'end-point primario è la misura della prevalenza degli effetti dell'epidemia:

(1) sui sentimenti dei pazienti

(2) nel rapporto tra pazienti e curanti

(3) sulle opinioni in merito alla riorganizzazione sanitaria e alla campagna informativa

La raccolta delle informazioni avviene tramite l'uso di un questionario (vedi paragrafo: "Strumenti: questionario") disegnato al fine di rilevare le percezioni dei pazienti nei 3 domini sopra specificati.

End-point secondari

Confrontare l'andamento delle risposte nelle survey attuate

4. Disegno dello studio

Studio multicentrico, serial cross-sectional con almeno due surveys consecutive: la prima nel periodo compreso tra il 16 e il 27 marzo, dopo la pubblicazione del DPCM il 9 marzo 2020, che estendeva le misure per il contenimento e il contrasto del diffondersi del virus Covid-19 sull'intero territorio nazionale, e l'ultima quando verrà confermata dal Governo italiano la riduzione significativa del picco epidemico nelle zone oggetto dell'indagine e la revoca delle conseguenti restrizioni. A tal proposito il disegno sarà caratterizzato da un elemento adattativo, ovvero, garantite le prime 2 surveys consecutive ed equi-dimensionate (vedi paragrafo: dimensione campionaria), la decisione di prolungare lo studio attuando successive surveys sarà condizionato dal trend epidemico registrato da fonti ufficiali [ISS, OMS].

5. Strumento di indagine

La rilevazione delle percezioni e delle opinioni viene effettuata utilizzando un questionario autosomministrato di 11 domande con modalità di risposta standardizzate ed esclusive. Le risposte sono di tipo categoriale, categoriale ordinale o dicotomiche, e solo una potrà esser scelta dal paziente per ogni quesito.

6. Setting

I centri Partecipanti sono le Oncologie ubicate in Lombardia e altre aree dove è stata registrata la maggiore diffusione del virus.

7. Dimensione Campionaria

Per la presente indagine non è stato attuato alcun calcolo statistico aprioristico della numerosità campionaria, anche per la mancanza di dati di riferimento su studi simili condotti in pazienti con cancro. Come riferimento, abbiamo comunque utilizzato uno studio recentemente pubblicato [Jang], che ha indagato con un disegno simile la percezione del rischio relativo alla epidemia di MERS-CoV nella popolazione generale della Korea del Sud. In questo studio, è stato utilizzato un campione di circa 1000 pazienti per singola survey, che utilizziamo come numerosità di riferimento per questo studio, anche in considerazione dell'alta probabilità di ottenere una robusta stima.

8. Analisi statistica

Le caratteristiche del campione, così come le opinioni e le percezioni dei pazienti, misurate mediante questionario, verranno analizzate utilizzando statistiche descrittive ed indici sintetici quali frequenze assolute e relative.

Le modalità di risposta verranno confrontate per ogni singola domanda mediante test χ^2 .

Attraverso l'adozione di modello di regressione logistica multivariabile, a seguito di una dicotomizzazione delle modalità di risposta per sintetizzare se le percezioni/opinioni siano o positive o negative, verranno stimati i rapporti degli odds, con relativi intervalli di confidenza. Le stime degli odds saranno aggiustate controllando per sesso, età, area di residenza e livello di istruzione.

A fini esplorativi, verranno adoperati modelli CART, nello specifico alberi di classificazione, per individuare eventuali relazioni tra le p variabili esplicative che spiegano il perché una osservazione appartenga ad una classe della variabile di risposta Y piuttosto che ad un'altra. Tale struttura di relazioni, una volta definita, consente anche di predire, per nuove unità statistiche, la classe di appartenenza quando questa non sia nota a priori. Ciò consentirà di valutare le variazioni indotte dall'evoluzione temporale, rappresentato dal trend epidemico e dal survey di riferimento.

BIBLIOGRAFIA

Abdulkareem SA, Augustijn EW, Filatova T, Musial K, Mustafa YT. Risk perception and behavioral change during epidemics: Comparing models of individual and collective learning. *PLoS One*. 2020 Jan 6;15(1):e0226483.

Jang WM, Kim UN, Jang DH, Jung H, Cho S, Eun SJ, Lee JY. Influence of trust on two different risk perceptions as an affective and cognitive dimension during Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) outbreak in South Korea: serial cross-sectional surveys. *BMJ Open*. 2020 Mar 4;10(3):e033026.

Ren SY, Gao RD, Chen YL. Fear can be more harmful than the severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in controlling the corona virus disease 2019 epidemic. *World J Clin Cases*. 2020 Feb 26;8(4):652-657.

Tyson RC, Hamilton SD, Lo AS, Baumgaertner BO, Krone SM. The Timing and Nature of Behavioural Responses Affect the Course of an Epidemic. *Bull Math Biol*. 2020 Jan 14;82(1):14.