



**Protocollo Studio Osservazionale**

Titolo dello studio	<p><b>Survey on cancer risk factors in the Chinese community in Milan: the CHINT study</b></p> <p>(Indagine sui fattori di rischio per il cancro nella comunità cinese di Milano: lo studio CHINT)</p>
Razionale	<p>Una revisione sistematica della letteratura scientifica ha evidenziato che gli immigrati in Italia (nel loro complesso) non hanno condizioni di salute peggiori rispetto a quelle della popolazione indigena, ma peggiorano velocemente il loro profilo di rischio con l'occidentalizzazione degli stili di vita. [1] Per le cosiddette "malattie del benessere" gli immigrati manifestano tassi di mortalità inferiori rispetto alla popolazione italiana della stessa fascia di età ma questo effetto di "migrante sano" si perde con il passare del tempo. Già dalla seconda generazione gli stili di vita si avvicinano a quelli della popolazione ospite dalla quale si apprendono e condividono abitudini meno salutari. [1]</p> <p>L'Italia è stato il terzo paese europeo per flussi di immigrati dalla Cina nell'ultimo decennio [2]. La Lombardia con più di 67 000 cinesi residenti è regione che ospita la comunità più numerosa (23.3%) in Italia [3]. In Toscana, la seconda regione italiana per numero di residenti cinesi, è attualmente in corso l'unico studio sui fattori di rischio cardiovascolare in questa popolazione[4] che conferma ciò che è evidente in studi internazionali: l'alta prevalenza ed il generale peggioramento dello stile di vita (alcol, dieta, fumo) nei cinesi immigrati. [5] Per quanto riguarda la popolazione pediatrica, non ci sono studi specifici per i bambini Cinesi-Italiani ma la survey dell'ISS <i>Okkioallasalute</i> in un campione rappresentativo di bambini italiani ha evidenziato che i bambini immigrati di seconda generazione hanno stili di vita</p>



	<p>meno salutari ed una maggiore prevalenza di sovrappeso rispetto ai bambini italiani.[5]</p> <p>Non siamo a conoscenza di studi che indaghino sulle abitudini alimentari degli immigrati cinesi in Italia né di ricerche che abbiano un focus sui fattori di rischio oncologico.</p> <p>Per ovviare a questa mancanza di informazioni, il progetto CHINT si propone di studiare gli stili di vita ed il comportamento alimentare con particolare riguardo ai fattori di rischio per il cancro e di altre malattie non trasmissibili in un campione rappresentativo dei cittadini di origine cinese residenti nel comune di Milano.</p> <p>[1] <a href="https://www.epicentro.iss.it/globale/eurObserver">https://www.epicentro.iss.it/globale/eurObserver</a></p> <p>[2] Report ILO <a href="https://www.ilo.org/asia/publications/WCMS_682156/lang--en/index.htm">https://www.ilo.org/asia/publications/WCMS_682156/lang--en/index.htm</a></p> <p>[3] ISTAT censimento 2019</p> <p>[4] Modesti P.A. <i>et al</i>/ Disegno e modalità di realizzazione dello studio CHIP (CHinese In Prato). <i>Epidemiol Prev</i> 2014; 38 (6): 357-363</p> <p>[5] Z. Gong, D. Zhao, Cardiovascular diseases and risk factors among Chinese immigrants, <i>Intern. Emerg. Med.</i> 11 (2016)</p> <p>[6] <a href="https://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/pdf/ONLINE_OKKIO_ALLA_SALUTE.pdf">https://www.epicentro.iss.it/okkioallasalute/pdf/ONLINE_OKKIO_ALLA_SALUTE.pdf</a></p> <p>[7] <a href="http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/prevention-and-control-of-noncommunicable-diseases-in-refugees-and-migrants-2019">http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/prevention-and-control-of-noncommunicable-diseases-in-refugees-and-migrants-2019</a></p>
Obiettivi e	<b>Obiettivi principali:</b> definire e classificare i profili dietetici, di stile di vita (fumo, alcol,



Rilevanza clinica	<p>attività fisica) e antropometrici ed individuarne le correlate.</p> <p><b>Obiettivi secondari:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>i) valutare la volontà e le preferenze in questa popolazione relative ad un intervento per modificare i comportamenti a rischio.</li><li>ii) Valutare i cambiamenti dello stile di vita dal pre-covid (2019) al post-covid (2021).</li></ul> <p><b>Endpoint degli obiettivi principali:</b> misurare su un numero adeguato di partecipanti le seguenti variabili:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Antropometria (peso, altezza, circonferenze vita e fianchi,, altezza da seduti ecc.)</li><li>✓ Livello di fitness</li><li>✓ Alcol (ml/day; drinking pattern)</li><li>✓ Dieta (WCRF score, Cinese food pagoda, piramide mediterranea, carni rosse, sale, saturi, zuccheri semplici, verdure, densità calorica)</li><li>✓ Fumo (si/no, sigarette al giorno, fumo passivo, lifelong exposure)</li></ul> <p><b>Endpoint degli obiettivi secondari:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Valutazione dello stage of change (REF Prockaska DiClemente)</li><li>✓ Questionario sulle preferenze riguardo le modalità di un eventuale intervento (e.g. smoke quitting)</li><li>✓ Modifiche stile di vita (tutti gli endpoint principali) pre-post Covid19</li></ul> <p><b>Rilevanza Clinica:</b> I risultati di questo studio descriveranno e definiranno la prevalenza di comportamenti potenzialmente pericolosi per la salute, in particolare per il rischio oncologico di una importante comunità di immigranti. I risultati della survey :</p>
-------------------	--



	<p>a) saranno lo spunto per un campagna di dissemination con conferenze ed altre attività mirate ad aumentare la consapevolezza sugli stili di vita salutari</p> <p>b) Aiuteranno a identificare l'entità e la distribuzione dei fattori di rischio prevenibili</p> <p>c) Consentiranno di identificare categorie a rischio a cui dare priorità con interventi mirati..</p> <p>d) Consentiranno di formulare politiche di salute pubblica e prevenzione delle malattie per la comunità cinese per promuovere stili di vita desiderabili.</p> <p>e) Costituiscono l'indispensabile passaggio per implementare e progettare uno futuro studio di intervento sui fattori di rischio oncologico. Se i dati rilevati in altri studi internazionali fossero confermati anche presso la popolazione immigrata a Milano, in questa popolazione il rischio di patologie non trasmissibili negli anni futuri potrebbero costituire un carico importante per i sistemi sanitari regionali.</p> <p>f) Permetteranno di valutare gli effetti del Covid19 sugli stili di vita ed i fattori di rischio del cancro in questa popolazione.</p>
Popolazione in studio	<p>Criteri di Inclusione principali:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Età &gt;18</li><li>• Residenza in Italia da almeno 36 mesi (almeno un anno prima dell'inizio della pandemia)</li></ul> <p><u>Nota sul reclutamento della popolazione in studio</u></p> <p>La conduzione di uno studio su una popolazione costituita in parte da immigrati non regolari non potrà basarsi solo su procedura di reclutamento convenzionali (estrazione randomizzata da liste di popolazione).</p> <p>Per questo motivo, e facendo tesoro dell'esperienza dello studio CHIP[4], in parallelo all'estrazione di un campione casuale, saranno utilizzate le tecniche della ricerca partecipata per raggiungere gruppi di popolazione che altrimenti sarebbero esclusi. Lo studio si baserà sul coinvolgimento diretto</p>



	<p>della popolazione e sulla partecipazione attiva delle principali associazioni cinesi a Milano. Un comitato tecnico-scientifico/advisory board sarà istituito con cittadini, stakeholders e ricercatori cinesi che affiancheranno i ricercatori italiani nella progettazione e conduzione dell'indagine. Un altro importante contributo verrà dalla collaborazione con le autorità consolari.</p>
Periodo di osservazione	<p>La durata dello studio sarà di due anni di cui:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• i primi sei mesi (Giugno-Dicembre 2021) saranno dedicati alla messa a punto ed alla validazione degli strumenti in un sottogruppo (pilota).</li><li>• I successivi dieci mesi (Gennaio-Ottobre 2022) saranno dedicati al reclutamento ed alla fenotipizzazione di circa 800 partecipanti.</li><li>• I successivi otto mesi (Novembre 2022-Giugno 2023) saranno dedicati all'analisi dei dati ed alla loro disseminazione (pubblicazioni e convegni)</li></ul> <p>Sarà previsto un unico incontro con i soggetti reclutati. In questo incontro si proporrà il consenso e dopo la firma si procederà all'arruolamento ed alle misure obiettive. I questionari (anamnestico, IPAC, questionario alimentare ecc.) saranno compilati sia al momento che online nei giorni successivi (entro un mese dall'incontro di reclutamento). Per fare questo ad ogni partecipante sarà inviato un link individuale per accedere alla propria pagina sulla piattaforma online dello studio. Saranno disponibili diverse postazioni laptop per chi volesse compilare subito i questionari o per chi avesse bisogno di assistenza.</p> <p>Per chi non avesse dimestichezza con gli strumenti informatici saranno disponibili le versioni cartacee di tutti i questionari che potranno essere compilate al momento o portate a casa e riconsegnate in uno dei successivi lunedì del reclutamento. Le modalità di compilazione saranno annotate. Per i questionari compilati successivamente al giorno del reclutamento sarà previsto un sistema di monitoraggio della progressione della compilazione con varie modalità di "kind remind". Nel caso di bassa compliance con la compilazione saranno previste giornate di recupero per la compilazione assistita.</p>



	<p>Il periodo di osservazione dei comportamenti e degli stili di vita sarà retrospettivo e relativo all'anno precedente all'inizio dell'indagine (2021).</p> <p>Per valutare le modifiche rispetto ai comportamenti abituali e l'impatto della pandemia, una parte del questionario anamnestico e i questionari sulla dieta e sull'attività fisica saranno ricompilati in un secondo tempo riferiti allo stile di vita del più recente anno pre-pandemia (2019)</p>
Dimensione del Campione	<p>Data una popolazione di 32000 residenti (cittadini Cinesi residenti nella città di Milano ) in base alla distribuzione per età dell'ultimo rilevamento ISTAT (censimento 2019) si stima che la popolazione elegibile (adulti&gt;18 anni) sia di circa 28000 persone.</p> <p>La numerosità del campione per avere :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- un intervallo di confidenza di +/- 5%</li><li>- un livello di confidenza del 99%</li></ul> <p>dovrebbe essere di 800 soggetti.</p> <p>Ipotizzando un response rate di 0.6 per avere 800 soggetti reclutati dovremo randomizzarne <math>800/0.6 = 1350</math> persone dalle liste di popolazione.</p>
Consenso Informato	<p>Le persone saranno invitate tramite l'associazioni cinesi di categoria (sono 18 associazioni operanti a Milano) (via wechat, telefono ecc) al meeting di reclutamento nel quale sarà illustrato lo studio e fornito materiale informativo. Nello stesso meeting le persone che lo desiderano potranno firmare il consenso ed entrare nello studio.</p>