

**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

## **Studio Epidemiologico Città di Verona “Scopri il Tuo Respiro” Edizione 2026**

**VERSIONE 1 del 14/01/2026**

Sperimentatore Principale: Dr. Carlo Pomari – Servizio di Fisiopatologia Respiratoria IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Promotore: IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

Supporto statistico: Servizio di biostatistica IRCCS Sacro Cuore Don Calabria

### **Informazioni confidenziali**

Le informazioni contenute nella descrizione di questo studio sono confidenziali e ad uso dei soli medici partecipanti o ai medici di medicina generale dei soggetti arruolati. Il documento è di proprietà dell'**IRCCS Ospedale Sacro Cuore – Don Calabria** e non può essere copiato da o distribuito a persone non coinvolte nella presente ricerca clinica osservazionale, a meno di coloro che abbiano ottenuto consenso scritto da parte dell'**IRCCS Ospedale Classificato Sacro Cuore – Don Calabria**.



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

## 1. Introduzione.

I dati recenti e i nuovi indicatori a nostra disposizione stanno mostrando come una popolazione progressivamente più longeva debba affrontare sempre più a lungo nel tempo gli effetti negativi e invalidanti delle patologie croniche, comprese le patologie respiratorie.

L'asma colpisce circa 300 milioni di persone nel mondo, con una prevalenza in Europa stimata intorno al 6–7%; se non adeguatamente controllata, può determinare esacerbazioni anche gravi e una progressiva riduzione della funzione polmonare [GINA, 2025].

La BPCO è caratterizzata da una limitazione persistente del flusso aereo, spesso associata a importanti manifestazioni extrapolmonari [Rabe, 2007]. La patologia risulta frequentemente sottodiagnosticata [Mannino, 2006] o confusa con l'asma [Bellia, 2003]; la diagnosi richiede infatti la conferma strumentale mediante spirometria post-broncodilatazione. Il principale fattore di rischio è il fumo di tabacco [GOLD 2025], sebbene anche l'esposizione a inquinanti atmosferici e occupazionali giochi un ruolo significativo [Eisner, 2010; Salvi, 2009].

Le stime di prevalenza di BPCO riportate in letteratura variano tra il 5% e il 12% [BOLD; Lamprecht, 2011; López-Campos, 2016; Varmaghani, 2019], riflettendo differenze nei criteri diagnostici, nelle popolazioni studiate e negli approcci metodologici adottati [Boers, 2023].

L'impatto della BPCO è destinato ad aumentare nei prossimi decenni in relazione all'invecchiamento della popolazione e della persistente esposizione ai fattori di rischio, con un incremento atteso della prevalenza e mortalità attribuibile direttamente o indirettamente alla patologia [Mathers, 2006; Lopez, 2006; WHO, 2015].

Ciò viene dunque a riflettersi in un impatto importante sulle risorse dei Servizi Sanitari Nazionali in termini di costi maggiori riferiti alla gestione delle nuove opzioni terapeutiche, delle ospedalizzazioni e del declino funzionale dei pazienti. In questo contesto si auspica di programmare interventi globali e a lungo termine focalizzati non solo sull'acuzie ma anche sulla prevenzione e sul follow-up nel territorio. In tal senso risulterebbero strategiche periodiche indagini epidemiologiche di prevalenza ed incidenza di patologia respiratoria cronica come prima soluzione a questa problematica sempre più emergente.

Nel comune di Verona, l'Indagine epidemiologica sulla funzionalità respiratoria dei residenti nel comune di Verona" 2010–2011 (Notificato al CEP Verona il 06.10.2010) ha evidenziato una prevalenza di ostruzione delle vie aeree ( $FEV_1/FVC < 70\%$ ) pari al 23.3% (IC95%: 20.9–25.7%) nei soggetti sottoposti a spirometria, il 26.7% riportava sintomi respiratori quotidiani, mentre al 9.1% è stata diagnosticata la BPCO (secondo linee guida GOLD 2009) [Guerriero, 2015].



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

Negli anni 2015 (698CESC – approvato in data 10/11/2015) e 2020 (2607CESC – approvato in data 20/04/2020) sono state effettuate delle ulteriori indagini epidemiologiche in occasione delle quali sono stati raccolti dati su sintomi e funzionalità respiratoria tramite test spirometrici e che ci proponiamo di utilizzare nel contesto attuale. Infatti, il presente studio si pone in continuità con le precedenti indagini epidemiologiche condotte, ponendosi l’obiettivo di aggiornare le stime di prevalenza delle patologie respiratorie croniche mediante l’estrazione di un nuovo campione casuale della popolazione generale e al contempo di valutare l’evoluzione della salute respiratoria nei soggetti già coinvolti nei passati progetti.

Il protocollo ricalca quello dello studio del 2010–2011, con le necessarie modifiche al piano di campionamento per tenere conto dei cambiamenti demografici intervenuti negli ultimi 15 anni.

## **2. Obiettivi dello studio.**

### Obiettivo primario

Aggiornare e confrontare le stime di prevalenza di asma, BPCO e dei principali sintomi respiratori, considerando un nuovo campione casuale di partecipanti.

### Obiettivo co-primario

Descrivere i cambiamenti longitudinali della funzionalità polmonare e dei principali sintomi respiratori dei soggetti coinvolti negli studi precedenti.

### Obiettivi secondari

1. Stimare l’incidenza cumulativa di patologia respiratoria (asma e BPCO) nel campione dei partecipanti alle precedenti indagini (2010-11, 2015, 2020);
2. descrivere l’aderenza alle terapie inalatorie nei soggetti per i quali sono somministrate.

## **3. Endpoint.**

### Endpoint primari

- Casi prevalenti di asma e BPCO confermati da evidenza spirometrica (riferimento linee guida GINA 2025 e GOLD 2025)



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

- Presenza (sì/no) dei principali sintomi respiratori:
  - sibili o fischi nel torace negli ultimi 12 mesi
  - attacco improvviso di mancanza di respiro negli ultimi 12 mesi
  - tosse
  - catarro
  - costrizione torace
  - iperattività bronchiale (tosse o respiro affannoso scatenati da esercizio fisico, aria fredda, forti odori/profumi, polvere, animali, pollini)
- Per la funzionalità respiratoria verranno presi in considerazione i seguenti parametri derivanti dall'esame spirometrico: FEV1 in litri, FEV1% su predetto, FVC in litri, FVC% su predetto, FEV1/FVC%.

#### Endpoint secondari

- Casi incidenti di asma e BPCO rilevati attraverso indagine spirometrica (riferimento linee guida GINA 2025 e GOLD 2025);
- TAI<sup>®</sup> Test sull'Aderenza alle terapie Inalatorie [Plaza 2016, Baiardini 2020]:
  - a. punteggio 50= aderenza elevata
  - b. punteggio 46-49= aderenza intermedia
  - c. punteggio  $\leq 45$ = aderenza bassa

#### **4. Disegno dello Studio.**

Lo studio è di tipo sperimentale senza farmaco nè dispositivo, monocentrico, no profit.

Lo studio viene definito come "sperimentale", nonostante il carattere puramente epidemiologico dell'obiettivo che si intende valutare, in considerazione del fatto che prevede l'esecuzione di una spirometria che non rientra nella normale gestione dei soggetti partecipanti.

#### **5. Costruzione del campione e analisi statistica.**

##### **Costruzione del campione**



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

### Per il nuovo campione:

In Italia il più recente riferimento di prevalenza di BPCO è quello di SIMG 2025 pari al 5.6%.

Pertanto, assumendo una popolazione obiettivo di 219.354 abitanti (residenti nel comune di Verona al 1 gennaio 2025) [Istat, 2025], una prevalenza della BPCO del 5.6%, una probabilità di errore di prima specie del 5%, una potenza statistica dell'80% ed una correzione per campionamento da popolazione finita, è necessario un campione di 899 soggetti per ottenere un errore di stima (deviazione standard dello stimatore) della prevalenza non superiore all'1,5%, ovvero un intervallo di confidenza di ampiezza inferiore o uguale al 3% (calcolo della numerosità campionaria per proporzioni in popolazioni finite).

Ipotizzando una percentuale di partecipazione all'indagine spirometrica del 25%, così come ottenuta nell'indagine del 2010 (response rate = 24.72%), sarà necessario arruolare circa 3600 soggetti.

### Campione dei precedenti partecipanti

Considerando i 4365 soggetti che hanno partecipato alle indagini precedenti (v. tabella 1 "Partecipanti alle indagini") ed attendendosi un tasso di risposta non inferiore al 50%, si ipotizza di avere un campione di circa 2200 partecipanti.

**Tabella 1. Partecipanti alle indagini**

ANNO	2010-11 cittadini VR	2015 scuole VR	2020 COVID VR
<b>N partecipanti</b>	1236	1614	1515

### **Analisi statistica**

Verranno prodotte le statistiche descrittive in coerenza con la natura della variabile, pertanto le variabili continue saranno sintetizzate con media, deviazione standard (SD) o mediana e range interquartile (IQR), mentre le variabili categoriali attraverso frequenze assolute e percentuali.

Per valutare la presenza di un bias di selezione dovuto ai soggetti che negheranno la partecipazione all'indagine verranno confrontate tutte le variabili di natura demografica, tra i due gruppi indipendenti di soggetti (partecipanti vs. non partecipanti).

Per la stima della prevalenza dei sintomi respiratori e delle patologie respiratorie (asma e BPCO) si farà riferimento alla teoria inferenziale per una proporzione, producendo sia le stime puntuali che quelle intervallari al 95%.

**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

Per il confronto della prevalenza dei sintomi respiratori e delle patologie respiratorie si effettuerà il test delle proporzioni per campioni indipendenti.

Per descrivere i cambiamenti verrà utilizzato il test di confronto delle proporzioni per campioni casuali dipendenti.

Per l'incidenza, verrà stimata l'incidenza cumulativa calcolata come numero dei nuovi casi osservati rapportato alla popolazione a rischio in riferimento al periodo di osservazione. Verranno calcolati i relativi intervalli di confidenza al 95%.

Per descrivere l'aderenza alle terapie inalatorie verrà calcolato il punteggio derivante dal TAI® test, così come indicato nelle istruzioni del test.

L'associazione statistica tra sintomi respiratori e patologie respiratorie verrà valutata mediante l'impiego del test Chi-quadrato o test esatto di Fisher. Verranno altresì prodotti gli OR con i relativi intervalli di confidenza al 95%.

Per le analisi statistiche verrà utilizzato il software STATA vers. 17 (StataCorp. 2017. *Stata Statistical Software: Release 17*. College Station, TX: StataCorp LLC.) ed R versione 4.4.3.

Un p-value inferiore al 5% indicherà la significatività statistica.

## **5.1. Criteri di inclusione**

1. Maschi e femmine;
2. età  $\geq 18$  anni;
3. soggetti che abbiano letto e firmato il consenso informato alla partecipazione allo studio ed al trattamento dei dati personali.
4. Soggetti che avevano partecipato all' "Indagine epidemiologica sulla funzionalità respiratoria dei residenti nel comune di Verona" negli anni 2010/2011, nel 2015 e/o 2020 (solo per la coorte "Campione dei precedenti partecipanti").

**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

## 5.2. Criteri di esclusione

1. Donne in gravidanza;
2. Soggetti che rifiutino di firmare il consenso informato.

## 6. Procedure

### 6.1 Invito ai partecipanti

Tutte le persone saranno invitate a partecipare all'indagine mediante lettera inviata all'abitazione di residenza, pertanto:

- i partecipanti alle scorse indagini epidemiologiche riceveranno un ulteriore contatto, rispetto al passato.
- Coloro che costituiranno il nuovo campione (per i dettagli si veda il paragrafo "costruzione del campione e analisi statistica") saranno, invece, contattati per la prima volta.

La spedizione delle lettere verrà gestita direttamente dal Comune di Verona – Sezione Anagrafe, al fine di preservare la privacy dei soggetti selezionati casualmente. Per analoghe ragioni, anche la formazione del campione casuale verrà gestita dal medesimo ufficio in collaborazione con il biostatistico dello studio che fornirà solamente l'indicazione della prima unità statistica da estrarre in coerenza con il piano di campionamento casuale sistematico.

Dopo l'invio della lettera verranno effettuate due campagne telefoniche di recall al fine di verificare la volontà di aderire all'indagine.

### 6.2 Svolgimento dell'indagine

Le procedure previste dal protocollo (spirometria e questionari) verranno effettuate presso il Centro Diagnostico Terapeutico "Ospedale Sacro Cuore" di via San Marco 141 in Verona. I soggetti eleggibili che volontariamente aderiranno, mediante la firma di un consenso informato alla partecipazione allo studio ed al trattamento dei dati personali, verranno sottoposti ad un test di funzionalità respiratoria mediante spirometria effettuata secondo le linee guida ATS/ERS (Graham, 2019) da personale specializzato e messo a disposizione

**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

dall'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria di Negrar; in particolare saranno attive 2 linee di spirometria dotate di spirometro ad ultrasuoni (Spiro Scout con sensore ultrasonico – Ganshorn Medizin Electronic – Niederlauer – BRD). Nel caso del riscontro di un rapporto FEV1/FVC<0.7 verrà erogato un farmaco broncodilatatore B2 adrenergico e rieseguita la spirometria dopo 15 minuti. La conferma del valore inferiore a 0.7 sarebbe infatti la dimostrazione di una persistente limitazione al flusso aereo.

Ad ogni soggetto verrà rilasciato l'esame spirometrico con commento dello specialista pneumologo ed eventuali indicazioni per il Medico di Medicina Generale in caso di riscontro patologico.

Ai soggetti verrà inoltre proposta l'autosomministrazione di un questionario elettronico RedCAP inerente le caratteristiche sociodemografiche, l'abitudine tabagica, i sintomi respiratori, le patologie respiratorie pregresse, l'utilizzo di farmaci respiratori nonché l'accesso al PS e ad eventuali ospedalizzazioni, la salute percepita.

Inoltre, ai soggetti con dimostrato uso di terapie inalatorie, sarà somministrato lo strumento validato TAI<sup>®</sup> Test sull'Aderenza alle terapie Inalatorie.

I questionari saranno raggiungibili attraverso link o QR code a cui accedere tramite il proprio smartphone o tablet messo a disposizione dalla struttura.

## **7. Produzione e divulgazione dei risultati**

I risultati dello studio verranno resi pubblici mediante l'organizzazione di un convegno e la pubblicazione sia su riviste scientifiche specializzate che sui maggiori quotidiani al fine di favorire una vasta divulgazione sia scientifica che di massa.

## **8. Aspetti etici ed amministrativi**

Lo studio sarà condotto in accordo alla normativa vigente ed alla Dichiarazione di Helsinki. I dati saranno processati, elaborati e conservati presso il Servizio di Fisiopatologia Respiratoria dell'IRCCS Sacro Cuore – Don Calabria di Negrar, in modo conforme agli standard qualitativi richiesti dallo studio e nel rispetto delle norme sulla privacy.

Ai cittadini che intenderanno aderire all'iniziativa verrà chiesta la firma di un consenso informato alla partecipazione allo studio ed al trattamento dei dati personali.

## **9. Assicurazione**



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

L'esecuzione delle spirometrie, quotidianamente effettuate nella pratica clinica, non comporterà rischi per i partecipanti: per questo motivo non si ritiene necessario stipulare una polizza assicurativa studio-specifica.

Come di prassi per il nostro centro, eventuali richieste di risarcimento verranno prese in carico dall'IRCCS Sacro Cuore Don Calabria di Negrar dopo averne verificato i presupposti.

## **10. Coordinamento e collaborazioni**

### COORDINAMENTO SCIENTIFICO

---

**Dott. Carlo Pomari:** Responsabile Servizio di Fisiopatologia Respiratoria – IRCCS

Ospedale Sacro Cuore Don Calabria di Negrar di Valpolicella

**Prof. Massimo Guerriero:** Biostatistico

**Dott. Claudio Micheletto:** Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Unità Operativa Complessa di Pneumologia

### COLLABORAZIONI

- 
1. Comune di Verona – Servizi Demografici
  2. Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona - Unità Operativa Complessa di Pneumologia



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

## 11. Bibliografia.

- Global Initiative for Asthma. Asthma management and prevention for adults, adolescents and children 6-11 years, 2025. A summary guide for healthcare providers. Published: June 2025 Available from: [ginasthma.org](http://ginasthma.org)
- Rabe KF, Hurd S, et al. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease: GOLD Executive Summary. *Am J Respir Crit Care Med* 2007; 176:532–555
- Mannino DM, Watt G, et al. The natural history of chronic obstructive pulmonary disease. *Eur Respir J* 2006; 27:627–43
- Bellia V, Battaglia S, et al. Aging and disability affect misdiagnosis of COPD in elderly asthmatics: the SARA study. *Chest* 2003;123:1066-72
- Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2025
- Eisner MD, Anthonisen N, Coultas D, et al. An official American Thoracic Society public policy statement: Novel risk factors and the global burden of chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 182(5): 693-718. 7.
- Salvi SS, Barnes PJ. Chronic obstructive pulmonary disease in non-smokers. *Lancet* 2009; 374(9691): 733-43. 8.
- BOLD. Burden of Obstructive Lung Disease Initiative Webpage published by Imperial College London. <http://www.boldstudy.org/>
- Lamprecht B, McBurnie MA, Vollmer WM, et al. COPD in never smokers: results from the population-based burden of obstructive lung disease study. *Chest* 2011; 139(4): 752-63
- López-Campos JL, TanW, Soriano JB. Global burden of COPD. *Respirology*. 2016;21(1):14-23. doi:10.1111/resp.12660



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

- Varmaghani M, Dehghani M, Heidari E, Sharifi F, Moghaddam SS, Farzadfar F. Global prevalence of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. *East Mediterr Health J*. 2019;25(1):47-57.doi:10.26719/emhj.18.014
- Boers E, Barrett M, Su JG, Benjafield AV, Sinha S, Kaye L, Zar HJ, Vuong V, Tellez D, Gondalia R, Rice MB, Nunez CM, Wedzicha JA, Malhotra A. Global Burden of Chronic Obstructive Pulmonary Disease Through 2050. *JAMA Netw Open*. 2023 Dec 1;6(12):e2346598. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2023.46598. PMID: 38060225; PMCID: PMC10704283.
- Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. *PLoS Med* 2006; 3(11): e442.
- Lopez AD, Shibuya K, Rao C, et al. Chronic obstructive pulmonary disease: current burden and future projections. *Eur Respir J* 2006; 27(2): 397-412
- World Health Organization. Projections of mortality and causes of death, 2015 and 2030. [http:// www.who.int/healthinfo/global\\_burden\\_disease/projections/en/](http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/projections/en/)
- Guerriero M et al., COPD prevalence in a north-eastern Italian general population, *Respiratory Medicine*, 2015 <http://dx.doi.org/10.1016/j.rmed.2015.05.009>
- Plaza V, Fernández-Rodríguez C, Melero C, et al. Validation of the 'Test of the Adherence to Inhalers' (TAI) for Asthma and COPD Patients. *J Aerosol Med Pulm Drug Deliv*. 2016;29(2):142-152. doi:10.1089/jamp.2015.1212
- Baiardini I, Paoletti G, Malipiero G, Giua C, Keber E, Canonica GW, Heffler E. Validation of the Italian Version of the Test of Adherence to Inhalers. *J Investig Allergol Clin Immunol*. 2020;30(6):450-452. doi: 10.18176/jiaci.0536. Epub 2020 Jun 6. PMID: 32376521.
- SIMG 2025, Comunicato stampa n. 4 "SIMG – BPCO, la piaga delle malattie respiratorie in Itacolpito oltre 3,5 milioni di persone, ma sono milioni i cadiagnosticati. I medici di famiglia auspicano diagnosi e meno burocrazia per la presa in carico dei pazienti"



**IRCCS**

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

**Sacro Cuore - Don Calabria**

Ospedale Classificato e Presidio Ospedaliero Accreditato - Regione Veneto

- ISTAT 2025 <https://demo.istat.it/app/?i=POS>
- Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, et al. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2019; 200(8): e70–e88. doi: 10.1164/rccm.201908-1590ST