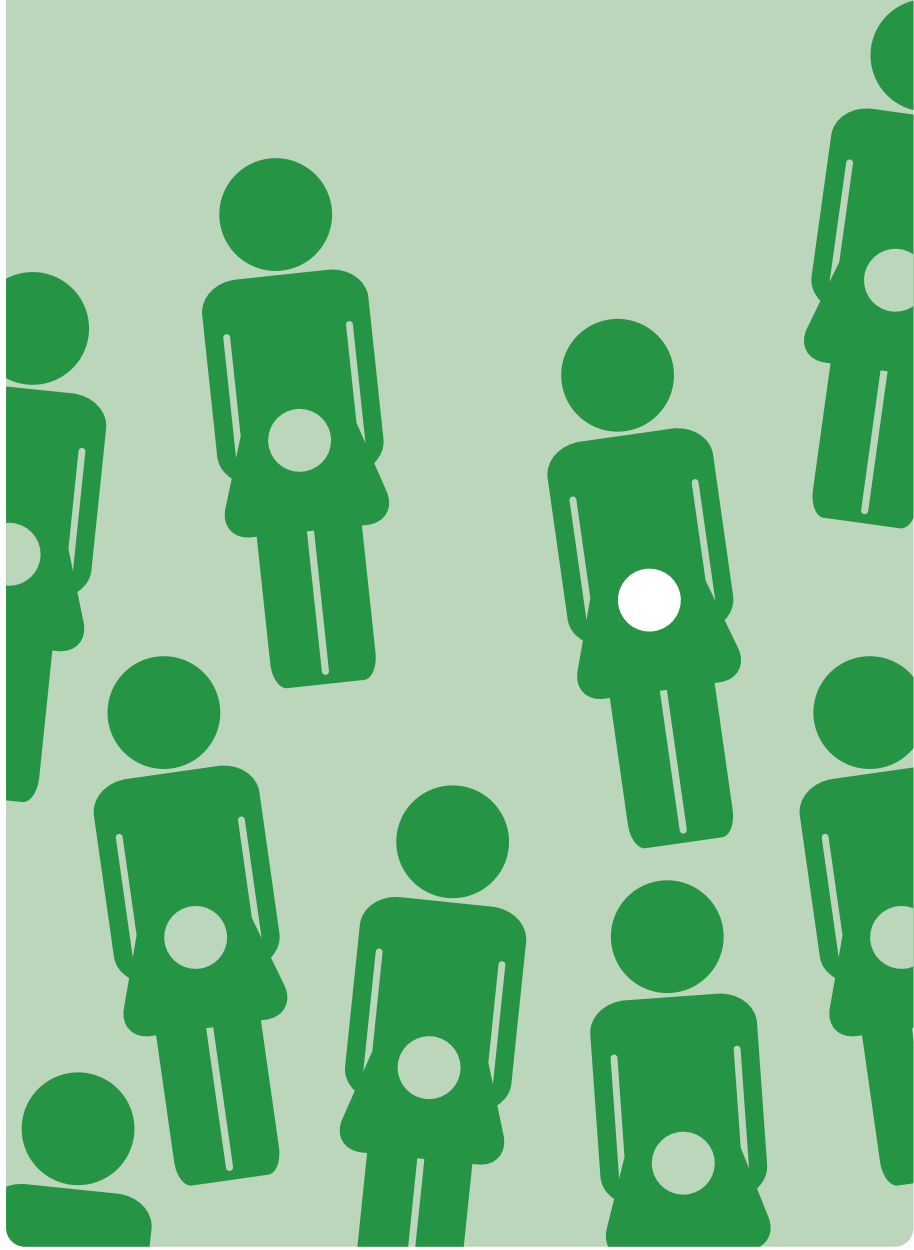


LE INDAGINI CAMPIONARIE SULLA "COPERTURA" DEL PAP-TEST: APPUNTI E SPUNTI METODOLOGICI



A cura del Gruppo di lavoro "Organizzazione e Valutazione"
del GISCI.

Autori: Francesco Chini, ASP Lazio; Ettore Mancini, CPO
Piemonte; Carla Cogo, Istituto Oncologico Veneto, Registro
Tumori Veneto, Padova; Rino Esposito, ASL Viterbo; Paolo
Giorgi Rossi, ASP Lazio; Angela Brachini ASL Viterbo; Silvia
Brezzi ASL Viterbo.

Documento presentato al Convegno Nazionale GISCI 2006
(Roma, 20 - 21 Aprile 2006).

Ultimo aggiornamento: maggio 2006.

GISCI 2005 - 2008

Segretario Nazionale: Paolo Dalla Palma

Comitato di Coordinamento:

Gruppo di lavoro "Organizzazione e Valutazione": Carla
Cogo - Paolo Giorgi Rossi

Gruppo di lavoro "Test di Primo Livello": Maria Luisa Schibo-
ni - Galliano Tinacci

Gruppo di lavoro "Approfondimenti Diagnostici e Terapia":
Bruno Ghiringhello - Gian Piero Fantin

Progetto grafico:

EVIDENZIA immagine&comunicazione - Belluno

Per comunicazioni:

Segreteria GISCI

Via del Pratellino, 7 - 50131 Firenze

Tel. +39 055 55374 211 - Fax +39 055 55374 209

s.kom@cspo.it - www.gisci.it

Indice

1	Scopo del Documento	3
2	Definizioni	3
2.1	La copertura	3
2.2	Screening spontaneo e screening organizzato	4
2.3	La "sovracopertura"	4
3	Standard	5
4	Le fonti informative	5
4.1	Le Survey GISCI	5
4.2	Gli archivi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale o dei servizi di Citopatologia	5
4.3	L'indagine ISTAT sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari"	6
5	Lo Studio PASSI (Progressi delle Aziende Sanitarie per la Salute in Italia)	8
6	Altre esperienze Italiane a livello locale	9
7	Quando e' opportuno stimare la copertura?	10
8	Quando e' opportuno ricorrere ad indagini ad hoc?	10
9	Obiettivi di una indagine campionaria sulla copertura del Pap-test	10
10	Check-list di cosa dobbiamo valutare prima di ritenere opportuno intraprendere un'indagine	12
11	Il disegno dello studio	12
11.1	Calcolo diretto della copertura	12
11.2	Stima della Copertura	12
12	Campionamento	13
12.1	Calcolo della dimensione campionaria	14
13	La realizzazione della survey	14
13.1	La raccolta delle informazioni	14
13.2	Il questionario	15
13.3	Interviste e intervistatori	16

14	Conduzione dell'indagine	16
	Aspetti fondamentali fase di rilevazione	17
15	Analisi dei dati	18
15.1	Valutazione della rispondenza alla rilevazione	18
15.2	Valutazione della copertura	18
15.3	Valutazione della validità delle risposte raccolte	18
15.4	Stratificazione	19
	Allegato A: Stima della dimensione campionaria	20
	Allegato B: Calcolo della dimensione campionaria per un confronto tra proporzioni	21
	Allegato C: Glossario statistico minimo	22
	Allegato D: Esempio manuale intervistatori intervista telefonica	24
17	Bibliografia	25

1 Scopo del documento

Le Survey GISCI hanno evidenziato che molti programmi di screening si stanno sviluppando in Italia, anche per effetto delle nuove normative (1). Molti programmi sono di recente attivazione e può sentirsi l'esigenza di conoscere il livello di protezione presente in assenza di screening organizzato. La disponibilità di informazioni rispetto alla proporzione di donne che si sono sottoposte regolarmente a Pap-test nel triennio precedente sia in ambito di screening che al di fuori di esso e la conoscenza più in generale delle abitudini preventive della popolazione femminile è utile sia per i programmi in corso di attivazione che per i programmi già consolidati.

Le informazioni di cui si ha esigenza sono tuttavia frequentemente reperibili in letteratura oppure possono essere sufficientemente complete ed aggiornate quando ricavate da indagini condotte a livello Nazionale, ad esempio dall'ISTAT.

In altri casi può essere opportuno intraprendere rilevazioni locali.

Scopo del presente documento è quello di fornire ai programmi di screening nascenti ed a quelli consolidati alcune informazioni sintetiche ma metodologicamente utili per decidere se, quando e come sia opportuno avviare un'indagine sulle abitudini preventive della popolazione, con particolare riferimento alla necessità di conoscere quale parte della popolazione abbia effettuato un Pap-test nei tre anni precedenti e quanta parte di queste l'abbia effettuato nel programma organizzato ovvero al di fuori di esso.

2 Definizioni

2.1 | La copertura

Una corretta definizione del termine copertura è necessaria poiché con lo stesso termine si fa riferimento talvolta ad indicatori diversi. Ad esempio è diffuso l'utilizzo del termine per indicare la proporzione di donne della popolazione obiettivo raggiunta con invito attivo da parte del programma. Più propriamente sarebbe indicato definire questo indicatore come "estensione" o "diffusione" del programma.

La copertura deve anche essere distinta dalla "compliance" all'invito, cioè dalla proporzione di donne invitate che accetta di eseguire il test.

Nel contesto di questo documento si utilizzerà il termine copertura secondo l'accezione indicata dalle Linee Guida Europee e riportate nel manuale degli indicatori GISCI (2)

Per copertura si intende quindi **"la proporzione di donne che hanno avuto almeno un test in un lasso di tempo corrispondente all'intervallo di screening stabilito"**. Poiché l'intervallo standard tra due test raccomandato in Italia è di 3 anni (3-4), la copertura è definita come la proporzione di donne che hanno avuto almeno un test negli ultimi 3 anni. Tecnicamente la copertura è una misura di "prevalenza", quindi si riferisce idealmente a un istante temporale. Si può quindi, ad esempio, misurare la copertura al 1/1/00. In tal caso essa sarà data dalla seguente frazione:

- *Numeratore*: donne appartenenti alla popolazione-obiettivo l'1/1/00 e che hanno avuto un test nei 3 anni precedenti.
- *Denominatore*: donne appartenenti alla popolazione-obiettivo l'1/1/00.

In pratica ciò che interessa è la copertura "media" nel corso di un periodo. Se la copertura è stabile quella media e quella "istantanea" tendono a coincidere.

La copertura può anche essere stimata come:

- *Numeratore*: donne appartenenti alla popolazione obiettivo nel periodo triennale esaminato che hanno fatto un test nel periodo stesso.
- *Denominatore*: popolazione al punto centrale del periodo.

Questa formula (che è quella proposta dalle linee-guida UE (5)) è plausibilmente di più facile calcolo ed approssima la copertura media del periodo, a condizione che sia la copertura stessa sia la popolazione (e la sua composizione per età) risultino stabili. La copertura deve essere stabile anche

rispetto al periodo precedente. In caso contrario la stima può non essere corretta per le fasce di età "marginali" (25-28 e 61-64 anni).

2.2 | Screening spontaneo e screening organizzato

Nel calcolo della copertura devono essere considerati sia i test eseguiti all'interno del programma che quelli "spontanei".

Una precisazione di definizione deve essere fornita anche per il termine "spontaneo" che si presta a due accezioni:

- 1) il test di screening eseguito nell'ambito del programma di screening, senza invito attivo cioè per partecipazione spontanea della donna al programma organizzato;
- 2) il test di screening eseguito al fuori del programma organizzato.

Nel seguito, con il termine "spontaneo" ci si riferirà a questa seconda accezione.

2.3 | La 'sovracopertura'

La copertura, intesa come proporzione di donne che hanno eseguito il test di screening nei tre anni precedenti, è un indicatore della protezione che la popolazione ha nei confronti del cervicocarcinoma.

Una buona copertura della popolazione è quindi un requisito fondamentale (necessario ma non sufficiente) perché un programma di screening del Cervicocarcinoma sia in grado di modificare l'incidenza di questi tumori nella popolazione.

La pratica del Pap-test come test di prevenzione è da tempo diffusa in Italia, tuttavia oltre ad essere evidenti disomogeneità territoriali e socioculturali tra chi lo esegue con regolarità e chi no (6) con la progressiva diffusione dei programmi di screening è possibile accedere al Pap-test sia attraverso il programma di screening organizzato che al di fuori di esso (es. sistema delle prestazioni di specialistica ambulatoriale, regime del privato accreditato etc.).

Rispetto alla metodologia di approvvigionamento del test di screening è importante inoltre distinguere la copertura attribuibile al programma di screening da quella attribuibile ad altre fonti (c.d. "screening spontaneo").

Rispetto alla periodicità di esecuzione del test è importante riuscire ad individuare la componente della cosiddetta "sovracopertura", cioè la proporzione di donne che effettuano più test di screening ad intervalli di tempo inferiori a quelli raccomandati. Contribuiscono all'incremento di questa quota, parte delle donne che effettuano il test al di fuori del programma organizzato e le donne che effettuano regolarmente lo screening nel programma organizzato oltre ad effettuare ulteriori Pap-test al di fuori di esso.

E' da notare la possibile sussistenza di sovracopertura laddove esistano donne che non hanno mai effettuato un Pap-test nella vita.

3 Standard

Ovviamente lo screening è tanto più efficace quanto più la copertura è elevata, a parità di altre caratteristiche: in linea di principio l'obiettivo è il 100%.

Lo standard della Comunità Europea (5) è almeno l'85% e quello del programma nazionale inglese (7) più dell'80%. Tale obiettivo è stato effettivamente raggiunto nel Regno Unito.

In Italia coperture superiori al 65% sono da considerare accettabili, avendo uno standard desiderabile di almeno l'80%.

INDICATORI "DIRETTI": COPERTURA

INDICATORE	STANDARD
1) COPERTURA (% di donne della popolazione-obiettivo con almeno una diagnosi citologica negli ultimi tre anni)	Proposta: Donne 25-64 aa: DESIDERABILE: >80% ACCETTABILE: >65% CEE [1]: 85% della popolazione obiettivo, NHSCSP [2]: >80% donne 25-64 aa
2) ADESIONE ALL' INVITO determinante copertura, rilevante per i programmi di screening organizzati	Da determinarsi empiricamente. Valori diversi a seconda che siano invitate tutte le donne o solo quelle non "coperte" spontaneamente. Dovrebbe soprattutto essere stabilita una proporzione minima della copertura che derivi dagli inviti.

4 Le fonti informative

La conoscenza delle modalità di approvvigionamento e delle periodicità del test di screening diventa quindi importante dal punto di vista della programmazione sanitaria al fine di ottimizzare l'impiego delle risorse.

4.1 | Le Survey GISCi

Le survey del GISCi ci informano relativamente all'andamento dei programmi di screening; da queste è possibile conoscere per ogni programma attivato, la popolazione obiettivo, il numero di donne invitate, il numero di donne sottoposte a screening, ma non offrono informazioni per le zone dove il programma non è attivo. In ogni caso ci si riferisce solo all'attività effettuata entro il programma di screening.

4.2 | Gli archivi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale o dei servizi di Citopatologia

Sono gli archivi che contengono informazioni rispetto ai Pap-test eseguiti al di fuori dei programmi di screening organizzato. E'opportuno verificare come nella propria regione avviene la registra-

zione di tali prestazioni. Se la registrazione ha un livello di sufficiente attendibilità e completezza può essere di aiuto per la valutazione della copertura al di fuori dei programmi organizzati e della sovracopertura.

4.3 | L'indagine ISTAT sulle "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari"

L'indagine ISTAT sulle "condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" parte dell'indagine "Multiscopo sulle famiglie", è un'indagine campionaria che viene effettuata periodicamente (ogni 5 anni) su un campione rappresentativo della popolazione Italiana. Nell'ultima pubblicata, effettuata tra settembre 1999 e giugno 2000, sono stati stratificati i comuni ed entro questi sono state campionate nel complesso 60 mila famiglie.

Il dimensionamento è stato effettuato tenendo conto della molteplicità delle domande inserite, in modo da avere un errore relativo per ogni regione al di sotto del 9,0 per cento per prevalenze superiori al 5,0 per cento (8).

Alle donne in età 25-69 è stato richiesto di rispondere a quattro domande inerenti l'atteggiamento nei confronti delle pratiche di diagnosi precoce:

1. "Ha mai eseguito un Pap-test (o striscio vaginale) in assenza di disturbi o sintomi?"
2. Alle donne che avevano risposto positivamente a questa domanda è stato chiesto, a che età era stato eseguito il primo test e se ne erano seguiti altri e con che frequenza:
3. "A che età ha eseguito il primo Pap-test?"
4. "Ha eseguito altri Pap-test dopo il primo?"
5. "Con quale frequenza ha eseguito i controlli successivi al primo Pap-test?"

Il quadro che ne emerge evidenzia marcate differenze tra Nord e Sud Italia rispetto alla probabilità di aver eseguito un Pap-test in precedenza. Il 67,3% delle donne oggetto della indagine multiscopo ISTAT nel 2000 riferiva di aver eseguito in precedenza un Pap-test, con un range tra 43,5% delle donne del sud o isole, con titolo di studio meno elevato al 79,6% delle donne del nord con titolo di studio più elevato(8).

RIPARTIZIONI GEOGRAFICHE E LIVELLI DI ISTRUZIONE	CLASSI DI ETÀ					TOTALE
	25-34	35-44	45-54	55-64	65-69	
Nord - Centro						
Diploma o titolo superiore	68,3	86,0	89,2	86,3	72,5	79,6
Licenza scuola media inferiore	67,4	81,2	84,7	78,7	74,8	77,8
Elementare/Senza titolo	57,3	71,5	77,7	73,0	58,8	70,3
Sud - Isole						
Diploma o titolo superiore	36,1	65,3	69,2	68,1	53,0	54,4
Licenza scuola media inferiore	43,8	53,0	59,2	62,4	39,1	51,7
Elementare/Senza titolo	33,0	44,3	54,8	44,0	30,8	43,5
Italia	57,1	73,9	76,0	68,6	53,4	67,3

La proporzione stimata di donne che riferiscono di eseguire il Pap-test con regolarità triennale varia tra il 25,6% riscontrabile al Sud ed il 61,0% del Nord-Est, con persistenza del gradiente geografico.

Dal 2000 ad oggi vi è stata certamente un'evoluzione dei pattern sopradescritti, verosimilmente in relazione alla diffusione maggiore dei programmi di screening.

I risultati della "Multiscopo 2000" pur con il limite dell'intervallo quinquennale tra le edizioni, costituiscono un patrimonio a disposizione di chi si occupa di programmi di screening in Italia. Si deve anche considerare che i risultati diventano meno stabili quando li si analizza a livello subregionale, tuttavia, salvo vi siano ragionevoli motivi per supporre diversamente a livello locale, forniscono utili indicazioni e devono essere presi in considerazione prima di intraprendere uno studio locale sulla copertura.

Si prevede che nel corso del 2006 saranno resi disponibili i risultati della indagine "Multiscopo 2005". Per quanto riguarda lo screening, la nuova edizione si caratterizza per l'inserimento di alcune ulteriori nuove domande qui sotto riportate:

1. " A che età ha effettuato l'ultimo Pap-test?"
2. " Facendo riferimento all'ultimo Pap-test, è stato eseguito:"
 - di propria iniziativa
 - su consiglio di un medico generico
 - su invito di una struttura sanitaria pubblica (programma di screening)
 - altro
3. " Presso quale tipo di struttura è stato effettuato:"
 - pubblica
 - privata convenzionata
 - privata non convenzionata

Dal punto di vista campionario si è fatto in modo di soddisfare maggiormente la necessità che i domini di stima di principale interesse, le ASL venissero maggiormente considerati.

Oltre ai consueti domini (ripartizione geografica NO-NE-C-S-I, regioni e classi omogenee di comuni) sono state considerate entità denominate "Aree Vaste" che sono domini di stima subregionali (aggregazioni di ASL) che costituiscono un ragionevole compromesso con i vincoli di costo che si sarebbero resi evidenti per garantire stime attendibili a tale livello di dettaglio.

Il disegno campionario è un disegno a più stadi comuni-famiglie, con stratificazione dei comuni. Alcuni comuni -quelli di maggiori dimensioni- sono stati considerati autorappresentativi (costituiscono uno strato a sé stante). In ogni comune avviene un campionamento a grappoli (famiglie). Tutta la famiglia è sottoposta a rilevazione.

Nella Multiscopo è ritenuto accettabile un errore del 15% per stime di incidenza intorno al 5% nelle Aree Vaste. Si noti peraltro che le stime di ricorso ai servizi sanitari sono in genere superiori a questi livelli.

Per ulteriori informazioni: www.istat.it/dati/pubbsci/documenti/Doc_anno_2006.htm

Studio di popolazione affidato al gruppo Profea (Programma di formazione in epidemiologia applicata, master della durata di due anni nato dalla collaborazione tra l'Istituto superiore di sanità e l'Università Tor Vergata di Roma) e realizzato dal Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute dell'Istituto superiore di sanità (9). Obiettivo dello studio è sperimentare una sorveglianza a 360 gradi sullo stato di salute della popolazione italiana, attraverso un monitoraggio delle abitudini, degli stili di vita e dei programmi di intervento che il Paese sta realizzando per modificare i comportamenti a rischio.

Attività fisica, fumo, alimentazione, consumo di alcol, sicurezza stradale, ipertensione e ipercolesterolemia, screening del cancro della mammella, del collo dell'utero e del colon retto sono infatti gli ambiti dello studio. Al protocollo hanno aderito 123 Aziende Sanitarie Locali, in rappresentanza di tutte le Regioni. Un'adesione che va ben oltre le iniziali 6 Asl individuate per la fase sperimentale dello studio. Nello studio una sezione del questionario di rilevazione è dedicata agli screening oncologici. Per lo screening del cancro del collo dell'utero sono state inserite le seguenti domande.

Studio Passi. Le domande sullo screening.

- **"Ha mai ricevuto una lettera dalla sua ASL che la invitava a fare un Pap-test?"**
 - Sì
 - No
 - Non so/non ricordo
- **"Le è mai stato consigliato dal suo medico o da un ginecologo di fare regolarmente l'esame del Pap-test a scopo preventivo?"**
 - Sì
 - No, perché ho già avuto un intervento di isterectomia
 - No
 - Non so/non ricordo
- **"Nel corso della sua vita ha eseguito un Pap-test a scopo preventivo in assenza di sintomi o disturbi?"**
 - Sì
 - No
 - Non so
- **"A che età ha eseguito il suo primo Pap-test?"**
 - ... anni
 - Non so/non ricordo
- **"Quando è stata l'ultima volta che ha fatto l'ultimo Pap-test?"**
 - Durante l'ultimo anno (ultimi 12 mesi)
 - Da 1 a 2 anni fa (da 1 a meno di 2 anni fa)
 - Da 2 a 3 anni (da 2 a meno di 3 anni fa)
 - Più di 3 anni fa
 - Non ricordo
- **"Dove ha eseguito il suo ultimo Pap-test?"**
 - Presso una struttura pubblica
 - Presso un struttura privata
 - Non so/non ricordo
- **"Quale è stata la principale motivazione che l'ha spinto ad effettuare l'ultimo Pap-test?"**
 - Una lettera dell'Asl che mi invitava ad eseguire il Pap-test
 - Il consiglio del medico di famiglia
 - Il consiglio di un medico specialista
 - Di propria iniziativa
 - Altro

La rispondenza allo studio Passi è riportata intorno all'84%.

Lo studio rappresenta un primo passo verso un sistema di sorveglianza per il monitoraggio dei progressi di salute a livello di ASL e di Regione.

Passi consente l'avvio di un monitoraggio costante di alcuni indicatori di diffusione delle politiche di prevenzione a livello locale e quindi di comparare sia dal punto di vista temporale che spaziale (tra ASL) i risultati ottenuti.

Prevede interviste telefoniche, attraverso un campione casuale semplice di donne estratte dall'anagrafe sanitaria dell'ASL con utenza telefonica nota, in età 18-69, residenti nell'ASL che effettua la rilevazione, il numero di telefono ottenuto con diverse fonti.

A livello di regione sono previste 600 interviste. A livello di ASL 200.

A livello di ASL sono effettuate in genere 200 interviste, complessivamente, che potrebbero non essere sufficienti per la risoluzione campionaria richiesta nel caso dello screening. In tal caso è necessario valutare l'estensione della numerosità del campione.

Lo studio potrebbe fornire dati a livello locale per le ASL partecipanti e permettere l'analisi dell'andamento della copertura con confronti regionali e/o tra ASL.

L'organizzazione dello studio PASSI mette a disposizione sul sito www.epicentro.it gli aggiornamenti delle analisi che pervengono dalle ASL partecipanti.

	Tutte le 123 ASL	Emilia Romagna	Verbania
Intervistate 25 - 64	6750	631	200
Almeno un pap-test nella vita	78%	90%	97,5%
Entro 3 anni	70%	82%	93,8%
Lettera di invito	56%	90%	77,2%
Ultimo pap-test per invito attivo	25%	51%	21,1%
Consiglio medico	31%	22%	14,5%

6 Altre esperienze Italiane a livello locale

- ASL Viterbo (Brezzi S., Giorgi Rossi P., Esposito G., Brachini A, Raggi P., Federici A.).
- Indagine sull'utilizzo del Pap-test e della mammografia nell'ULSS 7 del Veneto (Cinquetti S, Cogo C, Guzzinati S, Menegon T, Vettorazzi M.).
- Determinant factors for the use of screening for cervical cancer in Friuli Venezia Giulia Abrami R, Cattaneo A. ; Minerva Ginecol. 1999 Sep; 51(9): 335-41.
- Interaction of spontaneous and organised screening for cervical cancer in Turin, Italy. Ronco G, Segnan N, Giordano L, Pilutti S, Senore C, Ponti A, Volante R. Eur J Cancer. 1997 Jul; 33(8): 1262-7.
- Patterns of Pap smear use in the Rimini area: an analysis of women's attitudes to the test. Ravaioli A, Scarpellini M, Livi C, Monti F, Desiderio F, Tononi A, Nicolini M. Eur J Cancer Prev. 1993 Jul; 2(4): 307-12.
- Rome women's screening study: knowledge, attitudes and practices of women regarding screening for breast and cervical cancer. Perucci CA, Rapiti E, Davoli M, Lagorio S, Arca M, Miller AB. Tumori. 1990 Aug 31; 76(4): 365-9.

7 Quando e' opportuno stimare la copertura?

- Prima dell'avvio di un programma di screening, quando è necessario conoscere la situazione di base.
- Dopo l'avvio di un programma di screening che abbia invitato tutte le donne della popolazione obiettivo.
- A distanza di tempo dall'avvio del programma (più round completati) per il monitoraggio della copertura e la verifica di mutamenti nelle abitudini preventive.

8 Quando e' opportuno ricorrere ad indagini ad hoc?

Sostanzialmente quando le fonti informative non sono disponibili o non offrono risposte sufficientemente precise o rappresentative della realtà su cui si vorrà inferire.

Ad esempio, la periodicità quinquennale dell'indagine Multiscopo può rappresentare un limite; la perdita di rappresentatività sulle aree subregionali rappresenta invece relativamente un problema sia perché la risoluzione della Multiscopo 2005 sarà aumentata, sia perché, in genere, un programma di screening, nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse copre un territorio sovraziendale.

Se non vi sono motivi per ritenere che tra piccole aree la copertura sia disomogenea (come ad esempio accade quando l'attivazione dello screening avviene a "macchia di leopardo" ovvero in presenza di aree geograficamente meno coperte per questioni orografiche) i dati della indagine Multiscopo possono essere ritenuti applicabili (per quanto con minor precisione).

Occorre peraltro tenere presente che l'ISTAT è disponibile a effettuare campionamenti particolari per obiettivi specifici concordati con altri enti: (contattare prima l'ISTAT).

A livello Aziendale le informazioni sulla copertura possono derivare dallo Studio PASSI eventualmente numericamente potenziato, nel rispetto del disegno dello studio, tenendo conto che la popolazione oggetto di inferenza è quella con utenza telefonica.

Per esigenze di spazio, e per l'estensione degli argomenti trattati, sia l'ISTAT che lo Studio Passi trattano la parte sugli screening limitatamente alle domande sopra riportate, sufficienti per una stima della copertura, ma se si evidenzia la necessità di ulteriori obiettivi conoscitivi, può essere considerata l'ipotesi di uno studio ad hoc.

9 Obiettivi di una indagine campionaria sulla copertura del Pap-test

Per definizione, l'obiettivo principale sarà la stima della copertura, cioè stimare il numero di donne di età compresa fra i 25 e i 64 anni che hanno effettuato un Pap-test negli ultimi tre anni.

Una volta esplicitato l'obiettivo principale dell'indagine si deve verificare se questo può essere raggiunto utilizzando i dati già disponibili, come ad esempio l'indagine Multiscopo dell'ISTAT. Se l'interesse è quello di conoscere la copertura da Pap-test in una regione, i dati forniti dall'ISTAT sono sufficienti (8).

A livello di provincia l'indagine Multiscopo fornisce stime meno precise, comunque in particolari situazioni l'ISTAT può rendersi disponibile, stabilendo un rapporto di collaborazione ad effettuare indagini locali, tale collaborazione deve essere sempre presa in considerazione prima di intraprendere uno studio ad hoc.

Se si vuole conoscere oltre alla copertura anche i motivi di non adesione allo screening sarà necessario condurre interviste ad hoc nelle non rispondenti, se si vuole conoscere anche il reale intervallo fra test nelle donne aderenti e non aderenti allo screening, sarà necessario intervistare un campione dell'intera popolazione target.

Oltre a questo obiettivo se ne possono aggiungere altri (secondari), la tabella 1 ne presenta una rassegna non necessariamente esaustiva.

Bisogna tenere presente che esiste una stretta relazione fra gli obiettivi che si vogliono raggiungere e il disegno dello studio che si dovrà predisporre. La tabella 1 prova ad evidenziare alcune di queste relazioni.

	Obiettivo	Disegno dello studio
0	Stimare la copertura di Pap-test a tre anni.	Multiscopo ISTAT, studio PASSI. Se si decide per indagine ad hoc, si può intervistare anche solo campione di non aderenti, se gli archivi screening sono affidabili.
1	Descrivere abitudini, opinioni e atteggiamenti attuali delle donne nei confronti dei test di prevenzione per il tumore del collo dell'utero e della mammella.	Possano essere contattate sia le donne aderenti allo screening, sia donne non aderenti; necessario un campione di non grandi dimensioni
2	Indagare le caratteristiche sociodemografiche delle donne che non effettuano lo screening, e le loro differenze rispetto a quelle che lo effettuano in modo organizzato.	Confronto tra donne aderenti e non; numerosità campionaria tanto più grande quanto più piccole le differenze che si vogliono apprezzare
3	Analisi di differenze tra le popolazioni delle aree urbane con quelle delle aree rurali, sia della copertura, sia dei motivi di non adesione al Programma di Screening.	Confronto tra due popolazioni, richiede campioni bilanciati rappresentativi delle rispettive popolazioni di origine; numerosità più alta rispetto all'obiettivo 0
4	Descrivere l'appropriatezza dell'offerta dello screening spontaneo con valutazione sull'esistenza di strutture private a cui prevalentemente le utenti si rivolgono.	Cogliere le strutture principali a cui le donne si rivolgono; campione di non grande numerosità
5	Stime sul grado di soddisfazione delle utenti nei confronti del Programma di Screening.	Contattare donne aderenti allo screening, facilmente raggiungibili; campione di non grandi dimensioni
6	Verificare esistenza e consistenza di gruppi di donne che si sottopongono a test di prevenzione con frequenza inappropriata, sia in eccesso che in difetto rispetto a quanto attualmente consigliato da linee guida nazionali ed internazionali.	Contattare sia donne aderenti allo screening, sia donne che si rivolgono a strutture private; avvalersi di campionamenti stratificati in particolare per donne poco rappresentate nella popolazione (straniere)
7	Individuare gruppi di donne target di interventi di sensibilizzazione e "ricattura" degli abbandoni.	Contattare donne che effettuano test di prevenzione e donne che abbandonano un percorso di screening; avvalersi di campionamenti stratificati in particolare per gruppi poco rappresentati nella popolazione
8	Misurare l'efficacia di una campagna informativa.	Due survey sull'intera popolazione target prima e dopo la campagna. La dimensione dello studio dipende da quanto piccola è l'incremento che ci interessa vedere. Lo studio sarà comunque doppio.

10

Check-list di cosa dobbiamo valutare prima di ritenere opportuno intraprendere un'indagine

Una volta esplicitato l'obiettivo principale e gli obiettivi secondari, dell'indagine occorrerà:

- Verificare se questo può essere raggiunto utilizzando dati già disponibili (ISTAT, studio PASSI).
- Verificare se la vostra ASL è in procinto di partecipare alla prossima edizione dello studio PASSI.
- Verificare quando sarà svolta la prossima multiscopo, se i tempi sono compatibili, chiedere all'ISTAT se nella prossima indagine è possibile fare un campionamento sovradimensionato per la vostra zona.
- Se non è possibile, definire qual è il tipo di indagine più consono a produrre le statistiche che si desiderano.
- Valutare se è possibile, e non troppo costoso, recuperare le informazioni su tutti i Pap letti nella zona da archivi di anatomie patologiche.
- Se le considerazioni di costo/beneficio orientano la scelta verso una indagine campionaria occorre definire il disegno dello studio e identificare il metodo di campionamento, tenendo in considerazione le informazioni già disponibili negli archivi di screening, in modo da massimizzare l'efficienza delle stime prodotte.

11

Il disegno dello studio

In genere si tratta di una survey trasversale che può essere condotta:

- Su un campione di non aderenti
- Su un campione di tutta la popolazione target

Solo in rari casi (v. sotto) la copertura può essere misurata direttamente, nella maggior parte dei casi si ricorre ad una stima.

11.1 | Calcolo diretto della copertura

In rari casi, la copertura può essere misurata direttamente, i dati necessari sono:

- a) la lista della popolazione-obiettivo;
- b) l'elenco completo e nominativo dei test eseguiti nel periodo triennale considerato.

Tale elenco deve includere sia i test eseguiti all'interno del programma che quelli "spontanei".

La lista (a) è in generale disponibile in programmi organizzati, in quanto necessaria per la gestione del programma (invio degli inviti).

Nella situazione italiana disporre della lista (b) può essere problematico. Per essere praticamente gestibile essa deve essere informatizzata con dati riconducibili al singolo individuo e linkabili con la lista (a), i dati anagrafici devono essere di qualità elevata (in caso contrario si sottostima la copertura).

In generale i programmi di screening organizzato registrano in un database i test che vengono eseguiti al loro interno.

Per ciò che riguarda i test "spontanei", una loro lista su supporto magnetico è in pratica ottenibile se tutti o quasi gli strisci citologici eseguiti all'interno del bacino di utenza sono interpretati in uno o pochi centri di lettura e questi ultimi sono computerizzati.

In Italia, specialmente in grandi aree urbane, accade spesso che gli strisci siano letti in molti centri diversi, di dimensioni molto variabili e che in molti centri i referti non siano registrati su supporto magnetico. Ciò rende la costruzione della lista (b) praticamente non fattibile.

11.2 | Stima della copertura

Nella quasi totalità dei casi per stimare la copertura di Pap-test nella popolazione è necessario svolgere un'indagine campionaria.

Esclusa, dopo un'opportuna valutazione, la possibilità di ricorrere ai dati correnti, definiti gli obiettivi principali, occorre decidere se saranno oggetto dell'indagine solo un campione delle non ade-

renti allo screening o, in alternativa, intervistare un campione di tutta la popolazione target. La scelta dipende dalla disponibilità di buoni archivi dello screening con dati sull'adesione e da quali obiettivi secondari ci siamo posti: il primo disegno di studio permette di stimare la copertura e i motivi di non adesione, ma non permette di fare confronti e di stimare il sovra-utilizzo del Pap-test. Uno schema sinottico della corrispondenza fra obiettivi e disegno dello studio è riportato in tabella 1.

Nel primo tipo di disegno di studio, è necessario estrarre un campione casuale di non compliers all'invito e ottenere per tale campione (di solito mediante intervista) la proporzione di donne che hanno eseguito almeno un Pap-test spontaneo nei tre anni precedenti (10).

La copertura complessiva si stima come $a+(1-a)b$, dove:

a = compliance all'invito;

b = proporzione di non-compliers nel campione che ha avuto almeno un test nei tre anni prima dell'intervista.

Il contributo dello screening organizzato può essere calcolato come $a(1-c)$, dove:

c = proporzione di compliers che ha avuto almeno un test nei tre anni prima dell'invito.

Perché la stima sia adeguata è necessario che la compliance sia stabile nel tempo.

Anche in aree dove una misura diretta è ritenuta possibile può essere utile effettuare rilevazioni campionarie mediante intervista a donne apparentemente non "coperte", per verificare la completezza della registrazione.

L'incompletezza della registrazione (dovuta a piccole quantità di strisci letti fuori del bacino di utenza o in laboratori privati, oppure ad errori di identificazione) porta a sottostimare la copertura.

Nel denominatore devono essere incluse tutte le donne appartenenti alla popolazione-obiettivo definita, quindi, ad esempio, anche le donne residenti ma non presenti, quelle con indirizzo errato, ecc.

Nel secondo tipo di disegno di studio è necessario procurarsi le liste anagrafiche e procedere a un campionamento casuale semplice o stratificato della popolazione target, verificandone successivamente le proporzioni di adesione.

12 Campionamento

Per poter inferire una stima dal campione alla popolazione di riferimento è necessario che il campione sia estratto casualmente e che ogni individuo della popolazione di riferimento (nel nostro caso, tutte le donne target o le non aderenti, residenti nella zona del programma di screening, nella ASL, ecc.) abbia uguale probabilità di essere campionato.

Per garantire ciò la tecnica più sicura è quella di estrarre, attraverso la generazione di numeri random, un campione dalla lista della popolazione d'interesse. Questa tecnica è da preferirsi a un campionamento a passo fisso, cioè se il campione equivale a un decimo della popolazione target, campionato tutte le donne che sulla lista compaiono al decimo, ventesimo, trentesimo posto ecc. Questa tecnica rischia di non rendere un campione realmente casuale se nelle liste esistono gruppi contigui per cognome, residenza o età.

La numerosità campionaria deve essere fissata in anticipo, così come il campione stesso, ovvero la lista delle donne campionate non deve cambiare. Alla fine dell'indagine dovrà essere stato fatto un uguale sforzo per cercare di ottenere un'intervista da ognuna delle donne campionate e tutto il campione dovrà essere classificato in donne intervistate, donne che hanno rifiutato e donne che non si è stati in grado di contattare.

Il campione può essere stratificato qualora si sia interessati a ottenere una stima per un sottogruppo poco rappresentato nella popolazione, e di cui in un campione casuale semplice potrebbero capitare pochi individui. Ad esempio, se si vuole stimare la copertura nelle donne straniere residenti e queste sono solo il 5% della popolazione, il campione casuale sarà composto anche esso, a meno di un errore casuale, per il 95% di Italiane e per il 5% di straniere, dunque la nostra stima sarà molto precisa per le italiane e molto imprecisa per le straniere, se vogliamo ottenere una stima di precisione simile per entrambe le popolazioni dovremo fare un campionamento stratificato, nel quale le donne residenti straniere saranno numericamente uguali alle italiane.

Alcune regole per la stratificazione:

- stratificare per il minor numero di variabili possibile;
- stratificare solo se uno dei gruppi è molto piccolo e di particolare interesse;
- tenere conto della stratificazione in fase di analisi.

Esistono tecniche di campionamento in caso non si sia in possesso della lista anagrafica, ma nel caso dei programmi di screening questa situazione non dovrebbe essere frequente, dato che si possiede virtualmente sempre la lista della popolazione target. Si può comunque verificare questa condizione nel momento in cui si stia facendo un'indagine prima dell'attivazione del programma o nel caso si volesse studiare popolazioni non residenti. Le tecniche maggiormente usate sono: random digit phone number e le tecniche a cluster. Per una descrizione di queste metodologie, di rara applicazione nel nostro ambito d'interesse, si rimanda ai testi di campionamento statistico (11-12).

12.1 | Calcolo della dimensione campionaria (per approfondimenti vedi allegato A e B)

Prima di iniziare il campionamento è necessario sapere quale dovrà essere la quantità di donne da campionare per ottenere una stima della precisione desiderata. Per fare ciò si deve fare un calcolo della potenza del campione o stima della dimensione campionaria.

Le stime di copertura ottenute tramite un'indagine campionaria hanno una precisione che in genere viene espressa come intervallo di confidenza al 95%, ad esempio la stima di copertura a Torino nel 98 era del 74% con un intervallo di confidenza al 95% che va dal 71% al 78%, ovvero abbiamo il 95% delle probabilità che la vera copertura sia compresa in questo intervallo; questo margine d'errore era stato ottenuto intervistando 268 non compliers e 167 compliers.

Per comprendere il significato dell'intervallo di confidenza basta pensare alle famose forchette delle proiezioni elettorali. Se noi ottenessimo una stima di copertura del 60% con intervallo di confidenza al 95% che va dal 20% al 90% questa non ci sarebbe molto utile, dobbiamo per cui stabilire quale sia la precisione di cui abbiamo bisogno, maggiore la precisione, maggiore il numero di donne da campionare e dunque il costo dell'indagine. In maniera più formale diciamo che la stima del campione sarà affetta da errore, che prende il nome di "errore di campionamento".

13 | La realizzazione della survey

Ancora in fase di progettazione, una volta definita l'esigenza di procedere con una survey per la rilevazione della copertura in un certo ambito territoriale ed ipotizzato il dimensionamento campionario necessario, sarà opportuno approvare un documento di pianificazione del lavoro che contempli un'analisi dei costi previsti, espliciti le risorse assegnabili sia in termini di eventuali finanziamenti che in termini di personale (intervistatori, amministrativi etc) e dei tempi di realizzazione, eventualmente con un cronoprogramma di realizzazione.

Lo stesso documento dovrebbe comprendere un protocollo di realizzazione dello studio che espliciti l'eventuale ente finanziatore, il responsabile del progetto, il rationale del progetto, l'ipotesi in studio, espressa sia in termini scientifici che statistici, le modalità di realizzazione, i metodi di validazione e di analisi previsti e le conseguenze dei risultati attesi, eventuali vincoli e bias possibili ed eventuali correzioni.

13.1 | La raccolta delle informazioni

Le indagini sulla copertura di Pap-test vengono per lo più condotte come indagini campionarie basate sulla somministrazione di un questionario. Ci sono tre modi fondamentali di somministrare il questionario.

Intervista diretta (faccia-a-faccia): l'intervista viene condotta da un rilevatore che legge le domande e le opzioni di risposta nell'esatto ordine e con lo stesso linguaggio adottati nel questionario riportandovi quindi le risposte così come sono fornite dal rispondente. Risente maggiormente di bias dovuti all'intervento dell'intervistatore che interagisce con messaggi verbali e non verbali e non può non condizionare l'intervistato. Richiede una buona ed omogenea formazione degli intervistatori.

Intervista telefonica: l'intervista viene condotta al telefono da un intervistatore che legge le domande e le opzioni di risposta nell'esatto ordine e con lo stesso linguaggio adottati nel questionario riportandovi quindi le risposte così come sono fornite dal rispondente.

Questionario autocompilato: il rispondente riceve il questionario a mezzo posta o corriere e provvede a compilarlo nelle parti ad esso spettanti e a rispedirlo indietro o eventualmente a riconsegnarlo ad un addetto che lo ritira a domicilio. La rispondenza è solitamente inferiore (18%-25%).

Sistemi automatici: esistono sistemi automatizzati (CATI - Computer Assisted Telephone Interview) che permettono al ricercatore di definire un questionario, convalidarlo nei suoi aspetti logico-formali, immetterlo in un computer che gestisce le chiamate eventualmente attraverso il metodo del RDD (Random Digital Dialing) oppure attingendo dal campione già selezionato e guidare quindi in modo automatico l'intervistatore che effettua l'intervista telefonica.

La probabilità di errore dovrebbe essere inferiore perché il sistema intercetta automaticamente le incongruenze; tuttavia errate digitazioni comunque compatibili con la griglia di valutazione degli errori logico formali possono essere registrate e lo svantaggio è che viene a mancare la traccia cartacea che in qualche modo offre la possibilità di risalire ad eventuali errori, anche a distanza di tempo.

Gestisce bene i questionari complessi o strutturati a rete, dove gli errori possono essere più frequenti, ma soprattutto permette la realizzazione in tempi brevi delle interviste. Il rapporto costi-benefici, ed il tempo di implementazione, in rapporto al carico di lavoro richiesto (in genere meno di 1000 interviste) potrebbe non essere però favorevole. Inoltre è richiesto comunque l'addestramento del personale all'utilizzo del software e dell'hardware oltre che al questionario.

Per una descrizione più approfondita si rinvia alla tabella 2 ed ai testi specifici sull'argomento (13).

Tabella 2. Tavola sinottica delle caratteristiche delle principali tecniche d'indagine

Caratteristiche indagine	Questionario autocompilato	Intervista diretta	Intervista telefonica
Contenimento costi	+++		+
Approfondimento	+	++	
Tassi di risposta		+++	+
Controllo intervistato		+++	
Omogeneità interviste	+++		++
Velocità esecuzione		+	+++
Coerenza delle risposte		++	+++
Efficienza del campionamento	+++		+++
completezza liste	+	+++	
Riservatezza	+++		+

13.2 | Il questionario

Ogni indagine avrà suoi obiettivi specifici e tenterà di raggiungerli con opportune domande (14), ma tutte le indagini sulla copertura avranno comunque l'obiettivo principale di stimare la copertura a tre anni nella popolazione target.

Per ricercare la massima riproducibilità, le domande fondamentali del questionario dovranno quindi essere il più possibile sovrapponibili, e se possibile, identiche per formulazione, alle stesse già utilizzate da altri nelle statistiche correnti, come la multiscope oppure in studi su scala Nazionale quali lo studio PASSI.

Sarà opportuna la validazione del questionario attraverso una fase pilota.

13.3 | Interviste e intervistatori

Nel caso in cui si utilizzi la somministrazione di un questionario tramite intervistatori si ricorda che è di fondamentale importanza la loro formazione. In assenza di formazione specifica ogni intervistatore interpreterà il significato del questionario e delle singole domande in modo probabilmente diverso da un altro, rendendo così discutibile l'esito del lavoro.

Gli intervistatori dovrebbero essere adeguatamente formati e possibilmente avere esperienza di precedenti analoghe attività.

L'intervistatore deve essere consapevole dell'interazione esistente tra lui e l'intervistato, dei meccanismi di sotterranea influenza che si vengono a creare e della delicatezza degli argomenti trattati. Dovrebbe essere redatto un manuale per gli intervistatori o quanto meno delle disposizioni per le principali modalità di comportamento, per quanto riguarda l'intervista telefonica si riporta in appendice un esempio (*allegato D*).

Dovranno essere previsti incontri preparatori preliminari, degli incontri in corso di rilevazione, nonché dei supervisori ai quali gli intervistatori possano rivolgersi in caso di necessità.

Infine, occorre tener presente, proprio per i meccanismi di interazione che si vengono a creare, quella che è la disponibilità psicologica dell'intervistatore nei confronti del suo lavoro e dell'intervista in oggetto. Un atteggiamento passivo, stanco e demotivato non può che ripercuotersi negativamente sull'intervistato. E' necessario all'opposto che egli sia convinto dell'importanza della ricerca, da ciò l'importanza che negli incontri preliminari di istruzione agli intervistatori non si tratti solo di questioni pratiche, ma che si dia anche considerevole spazio e rilievo all'esposizione degli obiettivi della ricerca. La fase di rilevazione potrà essere preceduta da una lettera che illustrando a grandi linee gli obiettivi della ricerca preannunci l'intervista da parte di personale autorizzato, specificando approssimativamente il tempo necessario. Potrà essere riservato un numero di telefono cui la donna potrà richiamare in orario a lei comodo. La lettera, redatta in conformità con le specifiche della legge sulla Privacy, potrà fungere da informativa.

Dovrà essere raccolto il consenso al trattamento dei dati personali secondo le modalità previste dalle vigenti norme sulla privacy. In ogni caso gli intervistatori avranno cura di appuntare il consenso dato telefonicamente dall'interessata.

14 | Conduzione dell'indagine

Condizione fondamentale perché l'inferenza sia valida sono:

- 1 **rispondenza:** il maggior numero di donne possibile deve essere rintracciabile e non rifiuta l'intervista
- 2 **completezza:** che si faccia uno sforzo simile per raggiungere tutte le donne
- 3 **omogeneità:** che le domande siano fatte nello stesso modo
- 4 **attendibilità:** che le risposte siano attendibili.

1 **Rispondenza.** E' un punto particolarmente importante, legato alla capacità di raggiungere omogeneamente le donne. Se la probabilità di non ottenere l'intervista da una donna appartenente al campione estratto non è legata all'ipotesi in studio (la copertura) la survey perderà potenza e fornirà intervalli di confidenza più larghi, ma non distorti. Se invece l'irraggiungibilità è legata in qualche modo alla copertura, nel senso che le donne non raggiunte sono, ad esempio proprio quelle senza telefono e l'essere senza telefono è legato al non fare regolarmente il Pap-test si corre il rischio di bias. Si tenga presente, infatti che la disponibilità del numero di telefono, per chi conduce l'indagine, è maggiore per le donne che già si sono sottoposte a screening. Una situazione analoga può accadere con le donne che hanno rifiutato l'intervista.

2 **Completezza.** Se ciò non accade, offriamo diverse opportunità di entrare a far parte dell'analisi a donne diverse. E' una situazione analoga alla precedente in cui la difficoltà di reperimento di alcune donne porterebbe ad escluderle selettivamente dall'analisi.

3 **Omogeneità nel modo di porre la domanda.** Le domande vengono poste allo stesso modo quando il questionario è autosomministrato perché sono scritte. Peraltro anche in questo caso non vi è garanzia che siano interpretate allo stesso modo da fasce socioculturali diverse. Nel caso di interviste realizzate telefonicamente il rischio di interpretazioni errate della domanda è più elevato e dipende dalla omogeneità formativa degli intervistatori, di quanto essi applichino le norme loro assegnate e, sostanzialmente dalla loro numerosità.

4 **Attendibilità delle risposte.** E' opportuno che il questionario abbia un set di domande di controllo atte a verificare la congruenza delle risposte. A parte ciò in alcuni casi, in fase di analisi, è possibile verificare la sensibilità e la specificità di alcune domande. Ad esempio, nel caso della domanda "Ha mai effettuato un Pap-test in precedenza?" è possibile verificare la proporzione di donne per le quali esiste un test in archivio.

Aspetti fondamentali fase di rilevazione

Indipendentemente dalla tecnica adottata, la rilevazione ha tre obiettivi fondamentali:

- rintracciare le donne campionate e convincerle a partecipare all'indagine;
- raccogliere l'informazione in modo neutrale, senza cioè distorcerla influenzando il rispondente;
- lasciare una buona impressione per facilitare eventuali contatti futuri (indagini longitudinali, ritorni sul campo, indagini di controllo).

Per avere a disposizione una documentazione precisa sia per la fase successiva di interpretazione e comunicazione sia per operare confronti tra le diverse indagini svolte nel tempo, sono necessarie le seguenti informazioni di sintesi.

- **Destinatari dell'indagine**
Indicare chi sono coloro che sono coinvolti nell'indagine in quanto "fornitori" delle informazioni che si raccolgono attraverso questionari autocompilati o interviste
- **Come è formato il campione/l'universo**
Descrivere brevemente come è stato composto il campione ovvero chi sono coloro che verranno sentiti e come vengono scelti (es: donne tra i 25 e i 64 anni rappresentativi dell'intera popolazione residente, ecc.)
- **Scelta del metodo**
Indicare se, attraverso lo strumento scelto, si intende comprendere la percezione dell'utente rispetto alle attese, confrontare l'importanza con la soddisfazione o altro
- **A chi è stato affidato il compito di consegnare/compilare/ritirare il questionario?**
Indicare chi ha materialmente seguito la consegna dei questionari autocompilati o se sono stati inviati per posta. Nel caso di interviste precisare se le interviste sono telefoniche o di persona e a chi sono state affidate
- **Numero di questionari totali distribuiti (*)**
Indicare il numero totale di questionari inviati per posta, consegnati agli utenti, lasciati su un tavolo nei pressi dello sportello, ecc.
- **Numero di questionari a cui è stata data risposta (*)**
Indicare il numero totale di questionari che sono stati restituiti o compilati dagli intervistatori
- **Come sono stati raccolti i questionari (*)**
Indicare dove/a chi vengono consegnati i questionari compilati
- **Numero interviste effettuate (§)**
Indicare il numero totale di interviste realizzate
- **Tempi di rilevazione**
Indicare i tempi in cui si è svolta la rilevazione
- **Sede/i di rilevazione**
Indicare le sedi in cui si è svolta la rilevazione

(*) Riguarda i casi di questionario autocompilato

(§) Riguarda i casi di intervista telefonica o personale

15 | Analisi dei dati

Sinteticamente riportiamo alcuni aspetti che bisogna tener conto in fase di analisi:

15.1 | Valutazione della rispondenza alla rilevazione

La rispondenza alla rilevazione non è mai completa. In genere la risposta è intorno al 65%-70%. Nello studio Torinese del 1997 (10) la rispondenza era stata dell'83%. Nello studio viterbese del 2002 era stata del 65% (15).

E' intesa come numero di interviste realizzate / previste. Tuttavia in funzione dell'utilizzo e del significato attribuito alle rispondenti questo indicatore può essere modificato escludendo al denominatore alcune categorie, la cui distribuzione dovrebbe essere pertanto nota:

es: rifiuto, non contattata, numero errato, non rintracciabile, emigrata, deceduta, etc.

E' inoltre importante valutare se vi sia stata, eventualmente, una selezione differenziale. Le donne non intervistate non dovrebbero -teoricamente- essere diverse dalle intervistate. In genere questo non accade. E' quindi importante conoscere se e come, dal punto di vista inferenziale, la quantità di non intervistate può cambiare le cose.

L'applicazione di eventuali possibili correttivi (pesi) o strategie di recupero dell'informazione attraverso altre strategie di acquisizione deve essere considerata caso per caso.

15.2 | Valutazione della copertura

- In base alle ipotesi formulate sulla non rispondenza, si possono avere diverse stime della copertura:
 - **Copertura grezza:** nell'ipotesi che la copertura delle non rispondenti al questionario sia uguale a quella delle rispondenti.
 - **Copertura aggiustata per la compliance allo screening nelle donne che non hanno risposto all'intervista:** nell'ipotesi che la copertura sia uguale fra le donne che non hanno aderito all'invito del programma di screening, sia che abbiano risposto all'intervista sia che non abbiano risposto.
 - **Stima conservativa:** nell'ipotesi che tutte le donne non rispondenti che non hanno aderito all'invito del programma di screening non sono coperte

Tenere in considerazione un eventuale effetto "telescoping" nelle risposte, ovvero la tendenza delle intervistate a riportare una data più recente rispetto a quella registrata; questa distorsione porta a sovrastimare la reale copertura di Pap-test recenti, anche se non misclassifica donne mai screenate. In generale, quando si riporta una copertura di Pap-test a 36 mesi ottenuta da una survey, si deve intendere 36 mesi + un errore sistematico nel ricordo.

15.3 | Valutazione della validità delle risposte raccolte

Per esprimere un giudizio sulla validità delle risposte raccolte le informazioni raccolte possono essere confrontate con fonti esterne che vengono prese come gold standard di riferimento. Nel nostro contesto di studio, le informazioni relative all'effettuazione del Pap-test raccolte tramite intervista possono essere confrontate con le informazioni presenti nei database dei programmi di screening organizzati e calcolare sensibilità e specificità della domanda del questionario sull'adesione al programma e la validità della data riportata dalle donne per l'ultimo Pap-test in screening.

Condizioni necessarie per validare le risposte sono:

- la presenza di una domanda di controllo nel questionario (es: l'ultimo Pap-test, è stato eseguito: di propria iniziativa; su consiglio di un medico generico; su invito di una struttura sanitaria pubblica (programma di screening; altro);
- disporre di database dei programmi di screening di alta qualità.

15.4 | Stratificazione

- Quando viene utilizzato un campione stratificato si deve distinguere da un campione stratificato proporzionale se riproduce la stessa composizione degli strati della popolazione (es: se le donne laureate, diplomate, con licenza media e elementare, sono rispettivamente il 40%, il 40%, il 15% ed il 15% della popolazione e si costruisce un campione complessivo di 1000 casi fatto da 400 donne laureate, 400 diplomate, 150 con licenza media, 150 con licenza elementare, allora si ha un campione stratificato proporzionale.)
- Quando invece si decide di sovra-rappresentare certi strati e di sotto-rappresentarne altri, si ha un campione stratificato non proporzionale. In questi casi il campione non riproduce la composizione della popolazione, e nelle analisi dei dati andrà effettuata un'operazione di ponderazione (procedura con la quale si modifica, in sede di elaborazione dati, la composizione del campione onde renderla più prossima alla distribuzione della popolazione; essa si realizza attribuendo un peso alle unità campionarie che varia a seconda delle loro caratteristiche).

Allegato A

Stima della dimensione campionaria

Se indichiamo con "V" il valore (sconosciuto) del parametro nella popolazione (una media, una proporzione, ecc.), con "v" il valore trovato nel campione (cioè la sua stima) e con "e" l'errore di campionamento, possiamo scrivere: $V(\text{parametro popolazione}) = v(\text{stima del campione}) \pm e(\text{errore di campionamento})$.

Ora non ci sono difficoltà per calcolare la stima di "v", che è direttamente fornita dal campione; il problema vero consiste nel calcolare l'errore di campionamento (e). Tuttavia, se il campione è stato scelto secondo una procedura rigorosamente casuale (campione probabilistico), allora la statistica permette di calcolare l'entità di tale errore.

Nel caso che il parametro da stimare è una proporzione, l'errore di campionamento è dato da:

$$e = z \sqrt{\frac{pq}{n-1}} \sqrt{1-f} \quad \text{dove:}$$

z = coefficiente dipendente dal livello di fiducia della stima; ogni affermazione statistica è un'affermazione probabilistica (si veda l'affermazione prima riportata "abbiamo il 95% delle probabilità che la vera copertura...."). Questo coefficiente z dipende dal grado di certezza (affidabilità) che noi vogliamo dare alle nostre stime. Se ci accontentiamo di una probabilità del 95% di essere nel giusto, esso assume il valore di 1,96. Se vogliamo essere più sicuri, per esempio al 99%, esso assume il valore di 2,58.

p = proporzione di interesse osservata nel campione

q = 1-p

n = ampiezza del campione (numerosità)

1-f = fattore di correzione per le popolazioni finite, dove f = frazione di campionamento (n/N) (N = numerosità della popolazione) **N.B. la dimensione della popolazione di cui vogliamo stimare la copertura non influenza la dimensione del campione se la frazione di campionamento è piccola** (campione meno del 5% della popolazione). Es.

Con dei semplici calcoli è agevole risalire alle dimensioni del campione, basta sostituire ad "e" l'errore che siamo disposti ad accettare, e risolvere l'equazione rispetto ad n, ottenendo:

$$n_0 = \frac{z^2 pq}{e^2}$$

Se il valore di n_0 così calcolato risulta più piccolo del 5% di N (numerosità popolazione), allora va considerato come definitivo. Se invece risulta più elevato, occorre il fattore di correzione, e si può da n_0 passare al valore corretto di n attraverso la:

$$n = \frac{n_0}{1 + \frac{n_0}{N}}$$

N.B. Quando calcoliamo la dimensione del campione, comunemente approssimiamo per eccesso. (Esempio: se dal calcolo otteniamo un $n = 325,2$ prenderemo un campione di dimensione 326)

Bisogna ricordarsi che la stima che otteniamo riguarda le interviste da effettuare e non le donne da campionare, è dunque opportuno campionare un numero superiore di donne per tenere conto dei rifiuti e delle donne che non potremo raggiungere. La frazione di donne che non riusciremo ad intervistare può essere stimata in un terzo del campione totale, dunque se per ottenere una stima con precisione +/-5% abbiamo bisogno di 400 interviste, dovremo campionare 600 donne.

Calcolo della dimensione campionaria per un confronto fra proporzioni.

Se si vuole confrontare la copertura in due sottogruppi di popolazione il calcolo della dimensione campionaria sarà più complesso e si consiglia di affidarsi ad uno statistico esperto. Riportiamo però qui cosa influisce e quali assunti devono essere fatti per calcolare la dimensione campionaria, *queste decisioni riguardano chi promuove l'indagine e ne stabilisce gli obiettivi e non chi dovrà fare il calcolo della dimensione campionaria.*

Nel confronto tra le proporzioni (**p1** e **p2**), per valutare la significatività della loro differenza (**p1 - p2**), è possibile commettere errori di due tipi:

Alfa (o I tipo), consiste nel **dichiarare che fra i due gruppi esiste una differenza, mentre nella realtà non esiste.**

Beta (o II tipo), consiste nel **negare che la differenza esista, quando questa esiste.**

Tuttavia, nella programmazione di un esperimento e nella analisi dei dati, è necessario non commettere un terzo tipo di errore, non statistico, altrettanto sostanziale: il ricercare la significatività di qualsiasi differenza, per quanto piccola essa possa essere. E' perciò indispensabile saper distinguere e combinare i concetti di significatività statistica e significatività biologica, ambientale od ecologica: è utile ricercare la significatività statistica solamente per differenze che hanno rilevanza biologica ambientale od ecologica.

Nella programmazione dell'indagine, si devono evidenziare solo le differenze (nel nostro caso tra due proporzioni $\Delta=p1-p2$) **che assumono una importanza reale**, non astrattamente una differenza di qualsiasi entità, anche trascurabile agli effetti pratici e inutile nella interpretazione dei risultati.

Chi progetta l'indagine deve perciò stabilire quale sia la differenza minima che intende rilevare.

Adesso riportiamo alcuni concetti generali di cui bisogna tener conto nella fase di dimensionamento del campione:

- 1) più e piccola la differenza tra le due proporzioni (coperture nel nostro caso) a cui siamo interessati, maggiore sarà il numero di soggetti da campionare;
- 2) l'errore alfa che si ritiene ammissibile, per convenzione della comunità scientifica biomedica, è del 5%;
- 3) non esistono valori convenzionali per beta, questo rappresenta la probabilità che accettiamo che lo studio si riveli
- 4) quando il campione richiesto non è di grandi dimensioni, ma rimane inferiore alle *duecento osservazioni*, la stima effettuata (**n**) dovrebbe essere corretta, in quanto il test successivo dovrebbe utilizzare formule con la correzione per la continuità, che alzano il valore della probabilità (alfa);

Esistono programmi informatici (sample-size) che forniscono la stima del campione, con il semplice inserimento dei parametri che abbiamo visto (alfa, beta, Δ), ad ogni modo ne sconsigliamo l'uso senza la supervisione di persone esperte.

Allegato C: Glossario statistico minimo

Analisi dei dati: Fase dell'indagine statistica comprendente la valutazione della qualità dei dati acquisiti, l'elaborazione statistica e la valutazione dei risultati. L'analisi dei dati mira all'ottenimento di stime dei cosiddetti parametri oggetto d'indagine e, talvolta, alla verifica delle ipotesi di ricerca prefissate. Per l'ottenimento di stime si applicano "stimatori", per la verifica statistica delle ipotesi si applicano appositi test che permettono di esprimere affermazioni sulle ipotesi corredate da probabilità di verosimiglianza. Nell'ambito dei Sistemi statistici ufficiali, la maggior parte dell'attività è destinata alla stima di medie, totali, frequenze relative e assolute, dei loro indici di dispersione e delle altre statistiche e informazioni che permettono di valutare l'attendibilità della stima ottenuta.

Campionamento probabilistico: Probabilistico, o casuale, o statistico, è detto il campionamento nel quale, ad ogni unità della popolazione, è attribuita una probabilità positiva e nota di far parte del campione. Dal punto di vista operativo, tale procedura comporta l'utilizzazione in modo appropriato delle tecniche per la selezione casuale del campione. L'applicazione di queste tecniche è finalizzata all'ottenimento dell'indipendenza del campione da qualsiasi variabile interna o esterna all'indagine, compreso, in particolare, l'orientamento di colui che sta predisponendo il campione.

Copertura: In una indagine statistica il termine denota: (a) il rapporto esistente tra il numero di unità che hanno collaborato all'indagine e quelle designate a parteciparvi (v. Mancata rilevazione); (b) la frazione sottoposta a indagine, ma in questo senso è preferibile la locuzione "frazione di campionamento". Nel Programma Statistico Nazionale, nel quale si attribuisce al termine il significato descritto al punto (a), si distingue tra copertura: \bar{y} totale, quando l'insieme delle unità rilevate coincide con quello delle unità statistiche, \bar{y} parziale, quando le unità rilevate sono un sottoinsieme ben delimitato dell'universo delle unità statistiche, \bar{y} campionario, quando le unità rilevate sono una parte dell'universo delle unità statistiche scelte a caso con metodi probabilistici o scelte in maniera ragionata.

Indagine campionaria: Indagine svolta su un sottoinsieme delle unità che compongono la popolazione. Se l'insieme da rilevare è selezionato con l'intento di stimare caratteristiche della popolazione, l'indagine parziale si dice campionaria.

Indagine trasversale (Survey): Indagine statistica avente come riferimento temporale della rilevazione un determinato istante. Con riferimento alle storie individuali, si dice trasversale perché attraversa temporalmente le storie delle unità della popolazione. E' indagine trasversale il censimento della popolazione, come qualsiasi indagine che si proponga di "fotografare" la realtà di una popolazione statistica ad un determinato istante. Il termine inglese survey, quando non è diversamente indicato, indica l'indagine trasversale.

Inferenza: Insieme delle operazioni e dei ragionamenti fondati sul calcolo delle probabilità e sulla statistica matematica mediante i quali si passa dalla realtà osservata, in genere basata su campioni, alla conoscenza delle leggi che li reggono, al fine di fare previsioni o di prendere decisioni con un margine d'errore determinato probabilisticamente.

Modalità di rilevazione dei dati: Le modalità di rilevazione dei dati sono dirette e indirette. La rilevazione è indiretta se le informazioni sono tratte da unità diverse da quelle cui le informazioni si riferiscono, è diretta se sono i possessori delle informazioni a fornirle. Tipicamente, è indiretta la rilevazione svolta su record amministrativi, è diretta la rilevazione svolta mediante questionari autocompilati o somministrati da intervistatori. Tra le forme di rilevazione diretta sono di particolare interesse la rilevazione postale, l'intervista faccia a faccia, l'intervista telefonica

Piano di rilevazione: Piano, o disegno, di rilevazione è l'insieme delle fasi elementari per l'espletamento della rilevazione dei dati in un'indagine statistica. Il piano di rilevazione comprende, dunque, sia il piano di campionamento (ovviamente, se l'indagine è di tipo campionario), sia le scelte per la rilevazione (diretta o indiretta, tra i metodi diretti, l'autosomministrazione di questionari o la somministrazione mediante rilevatori), sia la predisposizione degli strumenti (questionario, altro) e la formazione del personale (rilevatori, codificatori, supervisori) da adibire alla rilevazione delle informazioni.

Popolazione statistica: Ogni insieme finito o infinito di unità statistiche. Il termine ha ormai sostituito quello di "universo", usato in altri tempi per designare l'analogo concetto e derivante

dall' "universo del discorso" della logica. Un altro termine praticamente sinonimo è "aggregato statistico". Un termine desueto è "collettivo statistico". Una popolazione si dice "finita", se è costituita da un numero finito di unità, "infinita" altrimenti. In una indagine statistica si possono individuare diverse popolazioni: (a) una popolazione obiettivo, o ideale, che è la popolazione sulla quale si intende condurre l'indagine; (b) una raggiungibile con i mezzi a disposizione, per esempio, in una indagine postale, è l'insieme delle unità delle quali si possiedono gli indirizzi esatti; (c) quella raggiunta, o rilevata, o osservata nell'indagine o nell'esperimento; (d) quella di riferimento, ossia quella alla quale si riportano le stime e si estendono le verifiche effettuate sulle ipotesi di ricerca saggiate con l'indagine o l'esperimento. La popolazione di riferimento può essere quella osservata, oppure quella ideale, eventualmente corretta per tener conto della parte non rilevata.

Stima: In senso stretto, è il particolare valore ottenuto dall'applicazione di uno stimatore in una indagine o in un esperimento statistico. Il termine è comunemente usato per indicare, in senso più ampio, anche l'insieme delle regole attraverso le quali è stato ottenuto quel particolare valore, ovvero sia lo stimatore stesso. Si denomina stima anche l'operazione di inferenza, partendo dai dati campionari, del valore dell'estimando nella popolazione. La stima può riguardare un parametro, e in tal caso si parla di "stima puntuale", o un intervallo, e allora si parla di "stima intervallare".

Random (Selezione casuale): Metodo di formazione di campioni secondo il quale ogni possibile campione ha una probabilità di selezione fissa e determinata. La selezione si intende casuale se realizzata con una tecnica di generazione casuale di campioni, come tavole di numeri casuali, generatori di numeri casuali mediante computer, che garantiscono l'eliminazione della soggettività della selezione.

Sensibilità: Capacità di uno strumento di misura di reagire agli stimoli per la cui rilevazione è predisposto. Se il carattere rilevato è un attributo, la sensibilità è misurata dalla frazione di unità che possiedono l'attributo e sono classificate correttamente, in rapporto alle unità che possiedono l'attributo. I casi che, possedendo l'attributo, sono classificati erroneamente, si dicono falsi negativi.

Specificità: Capacità di uno strumento di misura di discriminare le unità che possiedono un dato attributo da quelle che non lo possiedono. Si misura con la frazione di unità che, possedendo l'attributo, sono classificate correttamente, in rapporto alle unità nelle quali l'attributo è assente. I casi che, pur non possedendo l'attributo, sono classificati come portatori dello stesso, si dicono "falsi positivi".

Stratificazione: Suddivisione della popolazione in sotto-popolazioni, dette strati. Di solito, la stratificazione si attua per trarre un campione dagli strati. La stratificazione può basarsi su variabili territoriali o sulla base di altre caratteristiche della popolazione. Per esempio, le popolazioni umane si stratificano spesso per regione di residenza, sesso, età, grado di istruzione etc. La stratificazione può essere realizzata con un numero qualsiasi di variabili; se le variabili sono due o più si usa talvolta il termine "stratificazione multipla". Tra i tipi particolari di stratificazione si individuano: (a) la stratificazione "implicita", che si attua ordinando le unità della popolazione secondo una variabile di stratificazione almeno ordinale e selezionando le unità con un criterio sistematico; (b) la stratificazione "profonda", o "stratificazione dopo la selezione", che si attua selezionando campioni interi composti in modo da controllare più fattori di stratificazione di quelli possibili con la stratificazione di tipo convenzionale.

Validità: Valido, strumento, dato statistico Riferito ad uno strumento di misurazione, ad una tecnica o ad una procedura di rilevazione e di analisi, etc., esprime la rispondenza agli scopi per i quali lo strumento è predisposto. Il termine mantiene gli stessi significati anche se riferito al dato statistico, poiché validità del dato significa, sostanzialmente, rispondenza dello stesso agli obiettivi della ricerca per la quale è stato creato e a criteri statistici di attendibilità e trasparenza.

Allegato D: Manuale intervistatori intervista telefonica

Scaricabile dal sito www.gisci.it

Bibliografia

- 1 - Legge 26 maggio 2004, n. 138 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" .Gazzetta Ufficiale n. 125 del 29 maggio 2004.
- 2 - Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro del collo dell'utero manuale operativo. Ronco G., Zappa M., Naldoni C., et al. Supplemento al n. 4/1999 di Epidemiologia&Prevenzione.
- 3 - Ministero della Sanità. Linee guida elaborate dalla Commissione Oncologica Nazionale in applicazione di quanto previsto dal Piano sanitario nazionale per il triennio 1994-1996, relativo all'azione programmata "Prevenzione e Cura delle malattie oncologiche", concernenti l'organizzazione della prevenzione e dell'assistenza in oncologia. Gazzetta Ufficiale No 127 del 1/6/1996.
- 4 - CNR-AIRC Consenso sugli screening in oncologia: Indirizzo per la ricerca e raccomandazioni per il Servizio Sanitario Nazionale. Roma, Giugno 1996.
- 5 - Coleman C., Day N., Douglas D., European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Europ J Cancer1993; 29a (suppl 4): S1-S38.
- 6 - Ferraroni M, La Vecchia C, Pagano R, Negri E, et al. Pattern of cervical screening utilization in Italy. Tumori. 1989 Oct 31; 75(5): 420-2
- 7 - Quality Assurance Guidelines for the Cervical Screening Programme. Report of a Working Party convened by the NHS Cervical Screening Programme. NHSCSP Publication No 3, January 1996.
- 8 - ISTAT, Indagine multiscopo sulle famiglie "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" - anni 1999-2000
- 9 - www.epicentro.iss.it/passi
- 10 - Ronco G, Segnan N, Giordano L, et al. Interaction of spontaneous and organised screening for cervical cancer in Turin, Italy. Europ J Cancer1997; 33: 1262-1267.
- 11 - Fabbris L., Statistica multivariata, MCGRAW-HILL Libri Italia 1997
- 12 - Cicchitelli G., Herzel A., Montanari G.E., Il campionamento statistico, Il Mulino1997
- 13 - Corbetta S., Metodi e Tecniche per la ricerca sociale, Il Mulino1998
- 14 - ISTAT (1989); Manuali di tecniche di indagine, voll. 1-6, Istat, collana metodi e norme, Roma
- 15 - Brezzi S., Giorgi Rossi P., Esposito G., et al., Indagine campionaria sull'uso del Pap-test nella provincia di Viterbo. BMC health service research 2006

