

PROTOCOLLO STUDIO DI RIPRODUCIBILITÀ

Introduzione

Nel corso degli ultimi anni, nel campo della ricerca sull'efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza, si sono accumulati una quantità di strumenti di valutazione. In una recente review (Rounsaville et al., 1993), ne sono stati presentati circa 40. Complessivamente questi strumenti coprono diverse aree quali: caratteristiche sociodemografiche, storia di uso e abuso delle diverse sostanze, salute fisica, attività lavorativa, relazioni interpersonali e familiari, problematiche di rilevanza legale, storia e stato psicologico-psichiatrico. Per buona parte di questi strumenti si è dimostrata una soddisfacente validità e attendibilità. Tuttavia diverse considerazioni ne limitano la possibilità di utilizzo nei diversi contesti di ricerca. Alcuni questionari (Cohen and Klein, 1971; Hill et al, 1958; Selzer, 1971) restringono il loro interesse al pattern di uso delle sostanze d'abuso, non fornendo indicazioni su variabili (condizioni di vita antecedenti l'inizio del trattamento, abilità lavorative, etc.) capaci di incidere sul risultato del trattamento (Luborsky et al, 1973). Altri strumenti di rilevazione (Haertzen, 1965) si concentrano su aspetti di rilievo psicosociale suscettibili di interpretazione psicologica, mentre vengono trascurate altre rilevanti informazioni che non riguardano il particolare orientamento dello strumento. Esistono anche strumenti di valutazione più completi, come l'Addiction Severity Index (McLellan et al., 1980), la Diagnostic Interview Schedule, La Cornell Medical Index, etc. L'uso di questi ultimi deve comunque fare i conti con due importanti condizioni: la prima rappresentata dalla necessità di sottoporre gli intervistatori ad un training particolarmente impegnativo per l'uso dello strumento; la seconda dal tempo necessario per la somministrazione e dalla interferenza con le procedure di valutazione ordinaria seguite presso i servizi di assistenza.

Nessuno degli strumenti oggi esistenti può fornire dati utilizzabili per studi di valutazione particolari. D'altra parte l'utilizzo di una batteria di più strumenti crea numerosi problemi. In primo luogo la somministrazione richiederebbe diverse ore di impegno e fatica per l'intervistatore e soprattutto per l'intervistato, cosa che può incidere negativamente sulla risposta. Inoltre, la inevitabile raccolta di informazioni non rilevanti per la specifica ricerca distrairebbe l'attenzione dai dati essenziali. (McAuliffe and Ashery, 1993; Rounsaville et al, 1993; Chatam and Simpson, 1994).

Il questionario al quale si riferisce il presente studio nasce all'interno di un progetto di ricerca elaborato dal gruppo ESEDRA (coordinato dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Lazio) sull'efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza da oppiacei oggi disponibili in Italia (in termini di mortalità per overdose e cause violente). Si tratta di una ricerca multicentrica di coorte prospettica condotta presso i servizi pubblici per la tossicodipendenza (Ser.T.). Essa prevede l'uso di tre strumenti di rilevazione rappresentati dalla Scheda Anagrafica del Ser.T., dal Questionario di Ingresso e dalla Scheda di Registrazione degli Interventi. Lo strumento in esame (Questionario di Ingresso) è stato elaborato allo scopo di esplorare le diverse aree (socio-demografica, tossicologica, legale, psicologico-psichiatrica, etc.) solitamente interessate dal processo tossicomano, in modo da rilevare il maggior numero possibile di informazioni necessarie per la definizione della coorte e per l'esame dei fattori di confondimento rispetto alla relazione trattamento-mortalità. La decisione di elaborare uno strumento ad hoc, piuttosto che utilizzare una delle interviste già esistenti, deriva dalle riflessioni sopra riportate sulle limitazioni degli strumenti di valutazione oggi disponibili ed in modo particolare dalla loro incompatibilità con il disegno della ricerca da noi elaborato.

Il presente studio si propone di verificare la attendibilità del questionario elaborato. Specificamente esso intende verificare la riproducibilità dello strumento.

Attendibilità e validità degli strumenti di misura nel campo della clinica delle tossicodipendenze Le caratteristiche essenziali di uno strumento di misura sono la attendibilità e la validità. La attendibilità si riferisce alla consistenza o riproducibilità del risultato ottenuto attraverso ripetute misurazioni dello stesso oggetto nelle stesse condizioni. La validità è la capacità dello strumento di misurare ciò che effettivamente si intendeva misurare. Sebbene entrambe le caratteristiche siano importanti, si è dimostrato che il limite della validità di uno strumento varia in funzione della attendibilità (Lord et al., 1968). Lo studio della attendibilità abitualmente precede quello della validità. La mancanza di attendibilità può avere delle gravi ripercussioni su tutti i tipi di indagine scientifica. In particolare negli studi di tipo osservazionale la inattendibilità del rilievo sia dell'esposizione che del risultato, ne attenua la correlazione (Fleiss JL, 1985); l'inattendibilità della misura dei confondenti porta inoltre alla riduzione della capacità di controllo del confondimento (Liu, 1988; Kupper, 1984; Greenland, 1980). Lo studio della attendibilità degli strumenti di misura rappresenta un passo cruciale della fase preliminare di uno studio.

L'attendibilità e la validità dei dati provenienti da interviste di tossicodipendenti hanno interessato i ricercatori da diversi anni. Per lo studio della validità, nel caso dei dati raccolti attraverso interviste con tossicodipendente, acquista particolare valore la verifica dell'accordo di questi dati con le informazioni ottenute da fonti esterne. In tal senso la validità include anche il concetto di credibilità e veridicità. Gli studi effettuati al riguardo hanno dimostrato comunque un elevato livello di accordo tra i dati relativi a svariati ambiti psicosociali riportati dai tossicodipendenti e quelli provenienti da fonti esterne, come cartelle cliniche, fascicoli giudiziari, familiari, counselor, etc. (Ball, 1966-67., Stephens, 1972; Maddux and Desmond, 1975; Amsel et al., 1976; Bonito et al., 1976; Pompei et al., 1979; Maisto et al., 1982-83).

A differenza dei dati di tipo sociale, quelli relativi all'uso di sostanze sembrano più problematici. Negli studi per i quali si è trovata una corrispondenza superiore a quella casuale tra l'uso di sostanze illecite riferito dal paziente e quello verificato attraverso il ricorso a test tossicologici delle urine, ai pazienti veniva garantita la riservatezza e la mancanza di ripercussione sul programma terapeutico (Cox and Longwell, 1974; Ben-Yehuda, 1980; Bale et al., 1981; Magura et al., 1992). In ambito clinico per l'accertamento dell'uso di sostanze non prescritte, ci si basa sui test urinari e non sulle dichiarazioni dei pazienti.

Lo studio della attendibilità di uno strumento di misura si avvale della verifica della consistenza interna (ovvero della concordanza degli items che compongono le diverse aree da esplorare), della riproducibilità tra intervistatori (inter-rater reliability) e della riproducibilità nel tempo (test-retest reliability).

Nel caso degli studi sui tossicodipendenti, lo studio della riproducibilità deve fare i conti con la difficile collaborazione dei pazienti. Mentre la accettazione di un questionario o intervista facente parte delle normali procedure di accesso al trattamento è solitamente buona, la sua riproposizione da parte dello stesso operatore (o di operatori differenti) può influenzare negativamente la disponibilità del paziente, ostacolando di per sé la correlazione fra i due rilievi.

Il problema appare di minore importanza nel caso di interviste brevi, per le quali la risomministrazione a breve distanza di tempo non comporta un particolare affaticamento per il paziente (Walters, 1994; Maddux et al., 1995;).

Nel caso di interviste più elaborate (ASI) ci si è invece orientati per la verifica della riproducibilità fra intervistatori diversi che registrano indipendentemente le risposte al questionario in studio mentre assistono ad una intervista condotta da un terzo intervistatore (McLellan et al., 1980; Alterman et al., 1994).

Descrizione dell'intervista (Questionario di Ingresso)

Il Questionario di Ingresso è stato elaborato allo scopo di ottenere informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche e cliniche dei pazienti arruolati per lo studio di efficacia dei trattamenti.

Alla elaborazione del questionario ha provveduto una commissione composta da clinici operanti nel campo della tossicodipendenza e da epidemiologi. Ad una prima stesura dello strumento, effettuata dai clinici, sono seguiti ripetuti incontri nel corso dei quali si è provveduto a successive revisioni allo scopo di conciliare le esigenze statistico-epidemiologiche con quelle cliniche, relative soprattutto alle particolarità della popolazione in studio (facile distraibilità; esplorazione di aree per le quali è prevedibile una certa reticenza da parte del paziente).

La scelta delle aree e dei fattori da esplorare è stata effettuata considerando il possibile ruolo di confondimento attribuibile sulla base dei dati provenienti dalla letteratura o dall'esperienza dei singoli clinici partecipanti. Per proteggere lo strumento dalla possibile esclusione di fattori potenzialmente rilevanti, la scelta degli item da includere nel questionario è stata preceduta da un attento esame degli strumenti (interviste strutturate, rating scales, etc.) precedentemente utilizzati per le diverse aree da esplorare. Le aree esplorate, oltre alla socio-demografica, sono quella medica, tossicologica, legale, lavorativa e psicologico-psichiatrica. La forma finale del questionario ha le caratteristiche dell'intervista semistrutturata. Le risposte al questionario vengono fornite dall'intervistatore dopo che per ogni item vengono ottenute dal paziente le informazioni necessarie.

L'intervista è stata costruita in maniera tale da poterne consentire l'uso da parte di operatori di diversa estrazione (medici, psicologi, assistenti sociali, infermieri) e da poter essere somministrata in un tempo di 30 minuti. Per l'utilizzo dello strumento è stato previsto un breve training comprendente: la presentazione dello studio di mortalità, dei suoi obiettivi e delle modalità dell'effettuazione, nonché la lettura dell'intervista e la spiegazione delle ragioni per la scelta di ogni particolare item.

Metodo

Centri partecipanti, esaminatori e pazienti intervistati

Parteciperanno allo studio due Ser.T. ad alta utenza: uno a Cagliari (Ser.T. di via Capula) ed uno ad Empoli. Per quanto riguarda gli intervistatori, verranno coinvolti un medico ed uno psicologo per ciascun Ser.T. Ciò allo scopo di verificare la possibilità di raggiungere un buon accordo anche tra valutatori con diverso background formativo. Presso il Ser.T. di Cagliari verrà studiata la test-retest reliability per cui il paziente verrà sottoposto a due interviste a distanza di qualche giorno l'una dall'altra, condotte una dal medico e l'altra dallo psicologo, nel corso delle quali verrà somministrato il questionario. Presso il Ser.T. di Empoli verrà studiata la inter-rater reliability per cui il medico e lo psicologo parteciperanno alla stessa intervista condotta da uno dei due, mentre la registrazione delle risposte nel questionario verrà effettuata indipendentemente dai due operatori. Per quanto riguarda i pazienti verranno coinvolti 100 soggetti (50 a Cagliari e 50 ad Empoli) fra quelli che chiedono di effettuare un trattamento o che sono già in terapia presso il Ser.T. L'arruolamento dei pazienti avverrà in maniera random.

Statistica

La valutazione della riproducibilità di ogni item, verrà effettuata mediante l'uso della statistica K (coefficiente K di Cohen) per le variabili categoriali (Siegel and Castellan Jr., 1988) e mediante il ricorso al coefficiente di correlazione intraclassa per le variabili continue ed intervallari (Bartko, 1966).

Bibliografia

Alterman AI, Brown LS, Zaballero A, McKay JR. Interviewer severity ratings and composite scores of the ASI: a further look. *Drug Alcohol Dep.* 34: 201-209, 1994.

Amsel Z, Mandell W, Matthias L, Mason C, Hocherman I. Reliability and validity of self-reported illegal activities and drug use collected from narcotic addicts. *Int J. Addict.* 11: 325-336, 1976.

Bale Rn, Van Stone WW, Engelsing TMJ, Zarccone VP, Kuldau JM. The validity of self-reported Heroin use. *Int. J. Addict.* 16: 1387-1398, 1981.

Ball JC. The reliability and validity of interview data obtained from 59 narcotic drug addicts. *Am. J. Sociol.* 72: 650-654, 1966-67.

Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. *Psychol. Rep.* 19: 3-11, 1966.

Ben-Yehuda N. Are addicts' self-reports to be trusted? *Int. J. Addict.* 15: 1265-1270, 1980.

Bonito AJ, Nurco DN, Shaffer JW. The veridicality of addicts' self-reports in social research. *Int. J. Addict.* 11: 719-724, 1976.

Chatman LR and Simpson DD. Delivering and evaluating outpatient treatment: Finding a practical balance, In *Drug Abuse Treatment: The Implementation of Innovative Approaches* (Fletcher BW, Inciardi JA, Horton Jr. MA, Eds.) Greenwood Press, Westport, Connecticut, 1994.

Cox TJ and Longwell B. Reliability of interview data concerning current heroin use from heroin addicts on methadone. *Int. J. Addict.* 9: 16-165, 1974.

Greenland S. The effect of misclassification in the presence of covariates. *Am. J. Epidemiol.* 112: 564-569, 1980.

Haertzen CA. Addiction research Center Inventory (ARCI): Development of a general drug estimation scale. *J. Nerv. Ment. Dis.*, 141: 300-311, 1965.

Hill HE, Haertzen C, Belleville RE. The ARC Inventory. National Institute of Mental Health, Bethesda, Md., 1958.

Kupper LL. Effects of the use of unreliable surrogate variables on the validity of epidemiological research studies. *Am. J. Epidemiol.* 120: 643-648, 1984.

Liu K. Measurement error and its impact on partial correlation and multiple linear regression analysis. *Am. J. Epidemiol.* 127: 864-874, 1988.

Lord FM, Novick MR, *Statistical Theories of Mental Test Scores*. Reading Mass.: Addison-Wesley, 1968.

Luborsky L, Todd T, Katcher A. A self-administered social assets scale for predicting physical and psychological illness and health. *J. Psychosom. Res.*, 17: 109-117, 1973.

Magura S, Goldsmith D, Casriel C, Goldstein PJ, Lipton DS. The validity of methadone clients' self-reported drug use. *Int. J. Addict.* 22: 727-749, 1987).

Maddux JF and Desmond DP. Reliability and validity of information from chronic heroin users. *J. Psychiatr. Res.* 12:87-95, 1975.

Maddux JF, Ingram JM, Desmond DP. Reliability of two brief questionnaires for drug abuse treatment evaluation. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 21 (2): 209-221, 1995.

Maisto SA, Sobell LC, Sobell MB. Corroboration of drug abusers' self-report through the use of multiple data sources. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 9: 301-308, 1982-83.

McAuliffe WE and Ashery RS. Implementation issues and techniques in randomized trials of outpatient psychosocial treatments for drug abusers. II. Clinical and administrative issues, *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 19: 35-50, 1993.

McLellan AT, Luborsky L, Woody GE, O'Brien CP. An improved diagnostic evaluation instrument for substance abuse patients: The Addiction Severity Index. *J. Nerv. Ment. Dis.*, 168: 26-33, 1980.

Pompi KF and Shreiner SC. The Reliability of biographical information obtained from court-stipulated client newly admitted to treatment. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 6:79-95,1979.

Rounsaville BJ, Tims FM, Horton Jr. AM, Sowder BJ (Eds.), *Diagnostic Source Book on Drug Abuse Research and Treatment* (NIH Publication 93- 3508), US Department of Health and Human Services, Rockville, Maryland, 1993.

Selzer MD. The Michigan Alcoholism Screening Test: The quest for a new diagnostic instrument. *Am. J. Psychiatry*, 127: 1653-1659, 1971.

Stephens R. The truthfulness of addict respondents in research projects. *Int. J. Addict.* 7: 549-558, 1972.

Walters GD, Discriminating between high and low volume substance abusers by means of the Drug Lifestyle Screening Interview. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 20 (1): 19-33, 1994.