

METODI PER LA VALUTAZIONE DI UN INTERVENTO SANITARIO NEI PAESI IN VIA DI SVILUPPO: IL CASO NELLA REGIONE DELL'ARSI, ETIOPIA

A. MELE (a), E. MATERIA (b), F. ROSMINI (a), M.A. STAZI (a) e P. PASQUINI (a)

(a) Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Istituto per la Cooperazione Universitaria, Roma

Riassunto. - *Uno studio di valutazione dell'impatto sanitario di un intervento quadriennale di Primary Health Care (PHC) è in svolgimento dal 1989 in Arsi, una regione dell'Etiopia. L'obiettivo principale dello studio è di stimare la mortalità nei villaggi maggiormente interessati dalle attività del PHC. A tal fine sarà reclutato un campione di 80 villaggi. A causa dell'assenza di dati demografici di routine, si sta svolgendo nei villaggi reclutati il censimento della popolazione ed è cominciata la sorveglianza sui principali eventi demografici. Vengono descritte le attività in corso e sono considerati i principali problemi logistici e metodologici che questo tipo di studi comporta.*

PAROLE CHIAVE: intervento sanitario di base, studio di valutazione, Etiopia.

Summary (Methods for the evaluation of a health care program in underdeveloped countries. Arsi region, Ethiopia). - *Since 1989 an evaluation study of the impact of a Primary Health Care (PHC) program is being carried out in Arsi region, Ethiopia. The principal aim of the study is to estimate the mortality rates in those villages mainly involved in PHC activities. A sample of 80 villages will be recruited to allow significant differences in mortality of 20 per thousand between less treated and best treated villages. Considering the absence of routine demographic data, a population census and demographic surveillance of the recruited villages have been carried out. All the activities related to the study are considered together with the principal logistic and methodologic problems.*

KEY WORDS: primary health care, evaluation study, Ethiopia.

Introduzione. - Metodologia degli studi di valutazione

La valutazione, componente essenziale di ogni intervento sanitario, può essere definita come il processo che si propone di determinare l'impatto delle attività in termini soprattutto di efficacia e di costi per migliorare sia gli interventi in corso, sia i programmi futuri [1, 2]. Per impatto di un programma si intende l'effetto complessivo

dell'intervento sulla salute e sul correlato sviluppo socio-economico [3].

Problemi sia di ordine metodologico che logistico non rendono facile l'attuazione degli studi di valutazione.

I problemi metodologici sono legati essenzialmente a due fattori: il disegno dello studio e la scelta degli indicatori. La scelta del disegno dello studio è rilevante per risolvere il problema della distinzione tra impatto (o "net outcome") e risultati lordi ("gross outcome"): questi ultimi non considerano le detrazioni sulle modificazioni della mortalità che si sarebbero verificate senza il programma, per il cambiamento di fattori sociali, economici e culturali correlati con la salute [4].

La difficoltà insita nella valutazione quantitativa dei cambiamenti dello stato di salute di una popolazione pone la necessità di identificare validi indicatori, che permettano di misurare gli effetti prodotti.

I programmi sanitari di base (PHC), sono la strategia adottata dal WHO per ridurre la mortalità e la morbilità nei Paesi in via di sviluppo attraverso l'allargamento dei servizi preventivi e curativi e il coinvolgimento delle comunità [5]. Gli indicatori di mortalità sono i più usati per misurare l'impatto di vari programmi. Essi sono considerati affidabili e validi essendo la definizione di morte non ambigua e le sue statistiche confrontabili nello spazio e nel tempo in presenza di sistemi omogenei di rilevazioni delle informazioni. Inoltre i dati di mortalità sono scorponabili per età permettendo la valutazione di obiettivi specifici per sottopopolazioni [6, 7].

In particolare l'indicatore di mortalità infantile ha il vantaggio di poter fare affidamento su un numero di eventi relativamente grande e possiede inoltre metodi di stima indiretti, come quelli di Brass [8, 9]. La completezza dei dati per il possibile rischio di sottotifiche, rappresenta il limite più evidente nell'uso di questo indicatore.

L'utilizzo degli indicatori di mortalità è stato applicato con successo nella valutazione di impatto di programmi nutrizionali e di PHC [10-13] anche se talvolta i risultati si sono manifestati alcuni anni dopo la fine del programma [10].

Altre difficoltà insite nell'impiego di indicatori di mortalità nella valutazione di impatto dei programmi di PHC sono state esposte da Chen [14]. L'uso di un singolo indicatore può condurre teoricamente a risultati paradossali: un decremento della mortalità infantile potrebbe essere seguito da un incremento della morbidità o della malnutrizione, appartenendo i bambini salvati ad un sottogruppo probabilmente svantaggiato.

L'impiego contemporaneo di indicatori differenti, come quelli di morbidità e di utilizzazione dei servizi sanitari (utilizzabili anche per la pianificazione e la gestione dei servizi), in aggiunta a quelli di mortalità è stata seguita in alcuni studi di valutazione [10, 15, 16]. Gli studi che utilizzano interviste, che permettono di raccogliere con-

temporaneamente dati sulla morbidità percepita e sulla utilizzazione dei servizi sanitari, necessitano di una metodologia standardizzata per quanto riguarda la definizione di malattia o infermità, la tecnica di intervista, la ricostruzione nel tempo degli eventi. Inoltre essi richiedono costante necessità di supervisione e controllo dei dati raccolti. Questi aspetti sono ampiamente discussi nella rassegna di Ross e Vaughan [17].

I problemi logistici e organizzativi rappresentano altre difficoltà nella valutazione dei programmi. La valutazione di impatto infatti richiede metodi di sorveglianza attiva di eventi demografici e sanitari, in genere complessi e quasi sempre costosi in termini di tempo e di risorse [18].

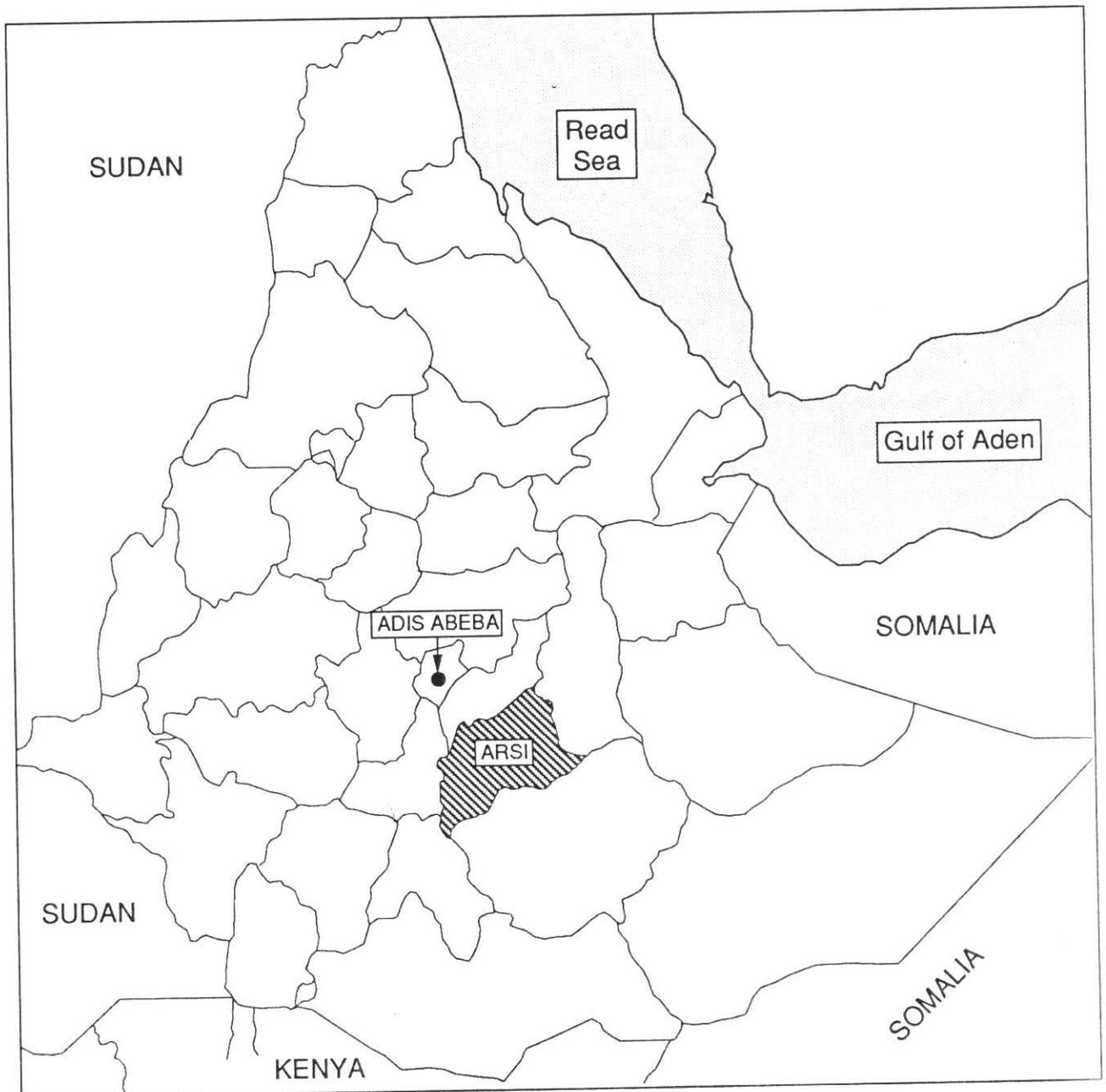


Fig. 1. - Regione dell'Arsi, Etiopia.

Lo studio di valutazione del programma di PHC nell'Arsi

Il Ministero degli Esteri ha avviato nel 1988, nell'ambito dei programmi di cooperazione con i Paesi in via di sviluppo, un programma quadriennale di Primary Health Care in Arsi, una regione dell'Etiopia, con l'obiettivo generale di migliorare le condizioni di salute della popolazione (Miozzo, 1986. Comunicazione personale).

Geografia

L'Arsi è una regione rurale di 23.500 km² situata interamente sull'altopiano (1500-2800 metri sul livello del mare) con una popolazione di circa due milioni di persone (94% di ambito rurale) (Fig. 1).

Tra il 1984 ed il 1986 il Governo etiopico ha trasferito in 1037 villaggi di nuova istituzione la popolazione dello stesso territorio che fino ad allora aveva vissuto sparsa in innumerevoli agglomerati di tukul. Questo programma di "villaggizzazione", che ha riguardato l'81% della popolazione dell'Arsi, aveva, tra l'altro, lo scopo di fornire infrastrutture e rendere accessibili i servizi sanitari alla maggior parte della popolazione [19].

Struttura sanitaria

La struttura sanitaria esistente è costituita da 2 ospedali, da 7 Health Centers (HC), da 82 Health Stations (HS) e dai servizi comunitari.

Gli HCs sono strutture deputate all'assistenza medica e chirurgica di primo livello, all'ostetricia, alla pediatria di base ed al coordinamento delle HSs. Le HSs sono gestite da personale infermieristico, che svolge funzioni mediche e di tutela della salute di primo livello. Nei villaggi, il Community Health Agent (CHA) dovrebbe fornire la prima assistenza ai malati ed in generale è responsabile della situazione igienico sanitaria della comunità. Il CHA è affiancato per l'assistenza alle partorienti dalle Traditional Birth Attendants (TBA).

Il villaggio inoltre, in accordo alle raccomandazioni del WHO, dovrebbe essere fornito di un ufficio sanitario o Health Post (HP).

I problemi legati a tale struttura sanitaria sono ampiamente illustrati in una rassegna di Hodes e Kloos [20].

Il flusso informativo dei dati sanitari relativo alla popolazione del villaggio prevede la compilazione mensile da parte del CHA di un modulo che riporta tutte le attività svolte e gli eventi sanitari di maggiore rilevanza. Tali dati, che alla fonte non hanno alcun documento cartaceo che riporti i singoli avvenimenti (esempio: registro di villaggio per nati o morti), vengono trasmessi alle HSs, da cui agli HCs ed infine al Regional Health Department.

In alcuni villaggi il Community Health Agent non è peraltro presente od operativo ed i rapporti mensili risultano consegnati in meno del 50% dei casi.

Attività di intervento

L'intervento italiano, concordato con le autorità etiopiche, si articola essenzialmente nella costruzione o ristrutturazione di HCs, HSs ed HPs, nell'equipaggiamento di queste strutture (farmaci, apparecchi sanitari, mezzi di trasporto), nel rafforzamento del servizio materno-infantile (MCH), nel supporto operativo-logistico all'Unicef per quanto riguarda i programmi di vaccinazione (EPI), negli interventi di igiene ambientale (protezione di sorgenti e costruzione di latrine VIP), nelle attività di training per la formazione o l'educazione permanente del personale sanitario, nell'educazione sanitaria della popolazione, ed infine nel rafforzamento informativo sanitario.

Obiettivi e metodo dello studio di valutazione

Lo studio ha l'obiettivo di valutare l'impatto dell'intervento sulla salute della popolazione dei villaggi di nuova costruzione dell'Arsi. A tale scopo è stato individuato per lo studio un campione di villaggi che sono o saranno interessati alle attività di Primary Health Care nell'arco di quattro anni. Ciò consentirà alla fine dell'intervento di verificare differenze negli indicatori dell'impatto sanitario tra gruppi di villaggi a trattamento diverso. La struttura dello studio è del tipo quasi-sperimento [21].

Gli indicatori sanitari scelti per lo studio sono: mortalità generale, infantile e 1-4 anni, morbilità percepita, utilizzazione dei servizi sanitari e copertura vaccinale.

I denominatori dei tassi di mortalità sono forniti dal censimento della popolazione dei villaggi reclutati, eseguito all'inizio dello studio, mentre gli eventi (nascita e morti) verranno registrati negli stessi villaggi per tutto il periodo di durata dello studio.

Durante il primo anno di studio si attuerà inoltre la raccolta dei dati per il calcolo indiretto della mortalità infantile e 2-4 anni con la tecnica di Brass [8].

Gli altri indicatori vengono raccolti tramite interviste organizzate in una indagine trasversale al tempo zero, che verrà ripetuta alla fine del periodo di intervento.

Nell'analisi dei risultati si terrà conto dei parametri ambientali (distanza dei villaggi dalle strutture sanitarie e loro accessibilità, situazione ecologica riguardante acqua e latrine e disponibilità di altri servizi) raccolti tramite una apposita scheda al momento del censimento e degli indicatori di intervento sanitario (numero di latrine costruite, di sorgenti protette entro un raggio di 1 km dal villaggio, numero di vaccinazioni eseguite, numero di ore di educazione sanitaria, quantità e tipo di farmaci ed altre apparecchiature sanitarie e mezzi di trasporto forniti per ciascuna struttura sanitaria o per ciascun villaggio), raccolti per ogni anno di intervento.

Dimensione del campione

Precedenti studi hanno stimato nella regione dell'Arsi, tassi annuali di natalità del 43 per mille, mortalità generale del 19 per mille e di mortalità infantile del 149 per mille.

Si calcola che con 80 villaggi (popolazione media: 1500 abitanti) si potranno osservare circa 5000 nascite annue.

Considerando la mortalità infantile quale indicatore principale dell'intervento, nell'ipotesi che tale tasso abbia un valore del 130 per mille nel gruppo di villaggi a trattamento "minore", sarà possibile apprezzare una riduzione della mortalità infantile del 20 per mille se i villaggi a trattamento completo saranno 40, con un errore α del 10% e una potenza del test di circa l'80%.

Struttura logistica dell'indagine trasversale al tempo zero

Nell'aprile 1989 è stato eseguito lo studio pilota in due villaggi per verificare procedure, materiali, organizzazione e logistica.

Durante il periodo ottobre 1989 - febbraio 1990 sono stati reclutati 39 villaggi ed altri 41 dovrebbero essere reclutati entro dicembre 1990.

Un villaggio viene reclutato al compimento del censimento e con l'avvio della registrazione longitudinale dei dati demografici.

Raccolta dati di censimento e dell'indagine trasversale al tempo zero

La raccolta dei dati riguardante i primi 40 villaggi è avvenuta durante la stagione secca e non durante la stagione del raccolto, quando le piste e i guadi erano praticabili e la popolazione dei villaggi non era impiegata nel lavoro dei campi.

L'inizio dello studio è stato preceduto dagli addestramenti degli studenti come intervistatori e dei CHAs come notificatori degli eventi demografici dinamici, ciascuno della durata di due giorni, e includenti un pre-test. Entrambi sono stati svolti in amarico, da personale dell'Ufficio Statistico del Ministero della Sanità Etiopico.

Gli studenti sono stati divisi in tre squadre di sei persone ciascuna, ognuna guidata da un infermiere del locale HC, opportunamente preparato come capo-gruppo e supervisore sul campo.

Le procedure prevedevano che ogni squadra raccogliesse i dati di due villaggi in una settimana con il sabato di riposo.

Per tutti i villaggi lo studio è iniziato di domenica, giorno in cui era possibile riunire i capifamiglia a cui il supervisore, alla presenza degli studenti, ha illustrato le modalità e gli obiettivi della raccolta dati (coinvolgimento della popolazione).

Successivamente gli studenti hanno iniziato la codifica delle famiglie (household), definite come gruppo di persone che mangiano insieme, apponendo sulla capanna di ciascuna famiglia una targhetta numerata. Ciò ha consentito l'individuazione di ogni famiglia con un numero di codice.

Un campione pari al 10% delle households di 22 villaggi, prescelto in base ad un campionamento sistematico, è stato inoltre sottoposto all'indagine trasversale al tempo zero contestualmente alle operazioni di censimento.

Alla fine di ogni giornata, i dati raccolti sono stati supervisionati dal capo-gruppo, mentre il personale del Regional Epidemiological Office (REO) ha controllato il lavoro svolto con visite sul campo e, al completamento della raccolta dati di ogni villaggio, ha provveduto al controllo di qualità del materiale raccolto.

Durante il censimento gli studenti hanno vissuto nel villaggio avendo a disposizione tende da campo, acqua potabile, torce elettriche e combustibile per la cucina, nonché tutti i materiali necessari per la codifica e le interviste. Gli spostamenti infrasettimanali da un villaggio all'altro sono stati assicurati da fuoristrada o sono stati fatti a dorso di mulo.

Gli studenti ricevono un compenso in denaro per il lavoro svolto.

Registrazioni demografiche longitudinali

La registrazione delle nascite, morti e dei movimenti migratori da parte del CHA è iniziata contemporaneamente alle attività di censimento. Il protocollo prevede che gli eventi siano registrati su appositi moduli, e che questi ultimi, siano portati mensilmente alle HSs per essere supervisionati e quindi vengano inviati al HC e poi al REO.

La trasmissione delle schede è accompagnata, durante ogni passaggio attraverso la catena informativa, da apposite lettere di trasmissione.

Periodicamente vengono eseguite riunioni con i CHAs per discutere i problemi emersi durante il lavoro.

Anche i CHAs ricevono una ricompensa in denaro sottoforma di *per diem*.

Un bollettino demografico trimestrale, realizzato a cura del REO, viene inviato al personale impiegato nella raccolta e trasmissione dei dati per assicurare il feed-back.

Una volta pervenuti al REO, tutti i dati longitudinali vengono sottoposti al controllo di qualità (validazione e completezza), tramite controlli incrociati con i dati di censimento, e i registri dell'ospedale e del HC.

L'input computerizzato di tutti i dati avviene tramite un apposito programma di data-base dotato di controlli sintattici e semantici.

Conclusioni

La breve descrizione delle procedure adottate rende conto dell'impegno necessario e delle difficoltà a cui si va incontro nell'organizzazione di uno studio che riguarda una grande popolazione, che si svolge su un territorio di non facile accesso, che vede coinvolte molte persone nella raccolta dati e che prevede una supervisione continua.

Per quanto riguarda i problemi metodologici, è previsto che l'intervento sia diffuso su tutto il territorio regionale, anche se in misura non omogenea. Non sarebbe stato infatti eticamente accettabile che, per le ragioni di questo studio, un gruppo di villaggi fosse tralasciato e utilizzato come controllo. Non essendo stato quindi possibile definire un gruppo di villaggi "non trattato", si potrebbe verificare una sottostima non trascurabile della diminuzione della mortalità e quindi dell'impatto dell'intervento.

Per quanto riguarda l'esposizione al trattamento, questo non viene misurato a livello del singolo individuo ma a livello di villaggio per cui non si può escludere che le conclusioni risultino affette da "fallacia ecologica" [22].

Un altro problema di cui tener conto, riconducibile all'*Hawthorne effect* [23], nasce dal fatto che l'impatto dell'intervento potrebbe essere diverso nei villaggi campionati rispetto agli altri villaggi per il solo fatto di essere "osservati" dallo studio di valutazione, o che il sistema di sorveglianza stesso (l'input dell'indagine) potrebbe agire come fattore confondente, impedendo l'emergenza di differenze misurabili tra i differenti gruppi di trattamento [16].

La mortalità è influenzata dai molteplici fattori che condizionano il benessere di una popolazione, per cui è difficile ottenere una sua diminuzione intervenendo unicamente in settori specifici, ad esempio unicamente sulle vaccinazioni o sulle diarreie [14]. Il peso relativo di tale problema nel nostro studio non dovrebbe essere di grande rilevanza in quanto l'intervento previsto riguarda vari aspetti della salute.

Resta in ogni caso la possibilità che il tempo necessario perché si realizzi una diminuzione della mortalità sia più lungo del periodo considerato [18].

In seguito ai cambiamenti politico-sociali attualmente in corso in Etiopia, si sta affacciando la tendenza da parte di singole famiglie a lasciare i villaggi per far ritorno al luogo dove vivevano prima che il programma di villaggizzazione avesse inizio. Se il fenomeno fosse consistente, potrebbe comportare la dispersione di una parte della popolazione sotto sorveglianza con il rischio di sottotifiche, imponendo modifiche al protocollo dello studio.

Ricevuto il 14 maggio 1990.

Accettato il 26 settembre 1990.

BIBLIOGRAFIA

1. FORD, A.N. & SOHM, E.D. 1982. *United Nations system: cooperation in developing evaluation by governments*. Joint inspection Unit, United Nations, Geneva.
2. WORLD HEALTH ORGANIZATION. 1984. Glossary of terms. "Health for all". *Who Ser.* 9, Geneva.
3. WORLD HEALTH ORGANIZATION. 1981. *Health programme evaluation. Guiding principles*. Who, Geneva.
4. MASON, J.P., HABICHT, J.P., TABSTABI, H. & VALVERDE, V. 1984. *Nutritional surveillance*. Who, Geneva.
5. WORLD HEALTH ORGANIZATION. 1978. *Primary health care. Report on the International Conference of Primary Health Care*. Who, Alma Ata, URSS, Who, Geneva.
6. EWBANCK, D.C. 1984. Use of mortality data for evaluating the success of specific health and development programmes. In: *data bases for mortality measurement*. United Nations, New York. pp. 18-30.
7. BOERMA, T. 1986. *Monitoring and evaluation of primary health care and child survival and development*. Paper prepared for a book in honour of the retirement of Professor Zwart, Department of Demography. Groningen The Netherlands.
8. BRASS, W. & MACRAE, S. 1984. Childhood mortality estimated from report on previous birth given by mothers at the time of a maternity. Preceding birth technique. *Asian Pacific Census Forum* 11: 5-8.
9. HILL, A.G. & MACRAE, S. 1988. Measuring childhood mortality levels: a new approach. *UNICEF Soc. Stat. Bull.* 8(2): 1-13.
10. KIELMANN, A.A., TAYLOR, C.E. & PARKER, R.L. 1978. The Narangwal nutrition study: a summary review. *Am. J. Nutr.* 31: 2040-2052.
11. KING, M. 1983. *An Iranian experiment in primary health care, the West Azerbaijan project*. Oxford University Press, Oxford.
12. BERGGREN, W.L., EWBANK, D.C. & BERGGREN, G.G. 1981. Reduction of mortality in rural Haiti through a primary health care program. *N. Engl. J. Med.* 304: 1324-1330.
13. EVANS, J.R., LASHMAN HALL, K. & WARFORD, J. 1981. Health care in developing word: problem of scarcity and choice. *N. Engl. J. Med.* 305: 1117-1127.
14. CHEN, L.C. 1986. Primary health care in developing countries: overcoming operational, technical, and social barriers. *Lancet* 1260-1265.
15. LAMPANG HEALTH DEVELOPMENT PROJECT. 1981. *Lampang Health Development Project Documentary Series*. Min. Publ. Health, Bangkok.

16. GREENWOOD, B.M., BRADLEY, A.K., BYASS, P., GREENWOOD, A.M., MENON, A., SNOW, R.W., HAYES, R.J. & HATIB-N'JIE, A.B. 1990. Evaluation of a Primary Health Care Programme in the Gambia. II. Its impact on mortality and morbidity in young children. *J. Trop. Med. Hyg.* **93**: 87-97.
17. ROSS, D.A. & VAUGHAN, J.P. 1984. *Health interview surveys in developing countries. A methodological review with recommendations for future survey.* Evaluation and Planning Centre for Health Care, London School of Hygiene and Tropical Medicine, London. (ECP Publ. n.4).
18. VAUGHAN, J.P., WALT, G. & ROSS, D. 1984. Evaluation of primary health care: approaches comments and criticisms. *Tropical Doctor* **14**: 56-60.
19. MENDER. 1987. *National villagization coordinating committee.* Ministry of Agriculture, Addis Abeba, Ethiopia.
20. HODES, R.M. & KLOOS, H. 1988. Health and medical care in Ethiopia. *N. Engl. J. Med.* **6**: 918-924.
21. KLEINBAUM, D.V., KUPPER, L.L. & MORGENSTERN, H. 1982. *Epidemiologic Research. Principles and quantitative methods.* Van Nostrand Reinhold Company, New York.
22. MORGENSTERN, H. 1982. Uses of ecologic analysis in epidemiologic research. *Am. J. Public Health* **72**: 1336-1344.
23. SONNENFIELD, J. 1982. Hawthorne: illumination and illusions. *Harvard Business Review* **58**: 51.