

MISURARE il cambiamento in sanità

Le serie temporali interrotte per valutare le conseguenze intenzionali e non degli interventi

Cosa succederà se? Cosa sarebbe successo se? Queste sono domande ricorrenti nella nostra vita che ci permettono di fantasticare su scenari futuri o di immaginare esiti alternativi per eventi passati. Chiedersi quali potranno essere le conseguenze delle nostre azioni o come le cose avrebbero potuto essere diverse se solo avessimo fatto delle scelte diverse sono riflessioni importanti per poter valutare l'effetto delle decisioni che prenderemo o che abbiamo preso. In modo del tutto analogo, tali quesiti sono alla base dell'*health impact assessment*, l'insieme di strumenti, procedure e metodi utilizzati per valutare i cambiamenti che possono essere attribuiti all'implementazione di un intervento di sanità pubblica.

Le valutazioni preliminari

La valutazione dei possibili effetti di una policy necessita prima di tutto dell'identificazione delle condizioni iniziali della popolazione interessata dall'intervento, fornendo in primis una fotografia della situazione pre-intervento in termini di caratteristiche demografiche, sociali e sanitarie, e individuando poi uno o più indicatori epidemiologici misurabili (variabili di esito), in grado di tracciare l'eventuale cambiamento post-intervento, sia esso previsto (valutazione a priori) o osservato (valutazione a posteriori).

Nella fase di pianificazione si parla di "predizione dell'impatto delle politiche", ossia si effettua una valutazione preliminare del potenziale impatto sulla base delle evidenze disponibili. In alcuni casi vengono elaborati scenari predittivi attraverso i quali dare un'indicazione relativamente dettagliata e quantitativa di come il sistema cambierà sotto una serie di assunzioni di base. Tale analisi si propone di fornire degli elementi utili al processo decisionale, identificando e valutando le possibili conseguenze delle azioni che si stanno per intraprendere.

Le valutazioni degli effetti

Quando invece un intervento è già stato implementato per poterlo valutare si utilizza l'approccio controfattuale: l'effetto viene definito come differenza tra ciò che è accaduto dopo l'attuazione dell'intervento (situazione fattuale) e ciò che sarebbe accaduto se quello stesso non fosse stato realizzato (situazione controfattuale).

Esistono diversi disegni di studio in grado di quantificare l'impatto associato all'intervento da valutare e vengono classificati in sperimentali o quasi-sperimentali sulla base della scelta del gruppo controfattuale. Si parla di disegni sperimentali quando si ha un'assegnazione casuale dell'intervento tra i due gruppi in studio, e di approcci quasi-sperimentali quando i gruppi a confronto non sono equivalenti o lo stesso gruppo viene confrontato prima e dopo l'intervento. In particolare, questi ultimi possono essere utili anche per la valutazione di eventi non programmati, come per esempio un'alluvione, una contaminazione nucleare o una pandemia¹⁻³.

L'aspetto temporale

In quest'ambito, di particolare interesse risulta l'analisi delle serie temporali interrotte, *interrupted time series*, un disegno di studio quasi sperimentale il cui contesto d'applicazione ideale è la valutazione di un intervento a livello di popolazione, che entra in vigore in un momento definito nel tempo dopo il quale si ipotizza una discontinuità netta rispetto al momento precedente⁴. L'idea alla base di questo metodo è quella di utilizzare l'andamento della variabile di esito, misurata a intervalli equamente distanziati nel periodo pre-intervento, per predire l'andamento post-intervento e ricostruire così la situazione controfattuale⁵. In questo modo l'effetto è stimato come differenza tra ciò che si è osservato post-intervento e la proiezione ottenuta dalla serie storica, considerando gli eventuali cambiamenti sia di livello sia di pendenza.



Valeria Belleudi
Dipartimento di epidemiologia
Servizio sanitario regionale Lazio
Asl Roma 1

Il controllo delle distorsioni

In alcuni casi risulta utile costruire il controfattuale non solo tenendo conto della serie storica ma utilizzando un gruppo di controllo: si parla in questo caso di serie temporale interrotta controllata, *controlled interrupted time series*. L'inserimento di una serie di controllo, che non è stata esposta all'intervento, porta alla definizione di un controfattuale più complesso basato sia su un confronto all'interno del gruppo (prima-dopo) sia su un confronto tra gruppi (intervento-controllo).

Quando si seleziona un controllo, il prerequisito fondamentale è che sia il più simile possibile al gruppo di intervento: la serie di controllo dovrebbe essere esposta a qualsiasi evento o co-intervento che potrebbe influenzare anche la serie di intervento a esclusione dell'intervento stesso. Una vasta gamma di controlli diversi può essere utilizzata per limitare le distorsioni e migliorare la validità di uno studio *controlled interrupted time series*; considerando la disponibilità dei dati e le possibili fonti di confondimento, il gruppo di controllo più adeguato può essere scelto in base all'area geografica, a specifiche caratteristiche demografiche o cliniche, ai comportamenti individuali, oppure selezionando coorti storiche, esiti o periodi di controllo⁶.

Il vantaggio principale di questo approccio è che può aiutare a controllare le distorsioni dovute a fattori confondenti concomitanti all'intervento in studio. Se un effetto viene rilevato nel gruppo di intervento ma non nel controllo, ciò suggerisce che il cambiamento osservato è probabilmente dovuto all'intervento; viceversa, se un effetto viene rilevato sia nella serie di intervento che in quella di controllo, ciò suggerisce che è dovuto a qualche evento confondente.

La flessibilità, la semplicità di interpretazione e la validità rendono l'analisi delle serie interrotte uno strumento estremamente utile, nonostante la presenza di alcune insidie metodologiche, per valutare sia le conseguenze intenzionali sia quelle non intenzionali degli interventi.

Va ricordato, però, che attraverso tale disegno è possibile valutare la direzione e l'entità di un cambiamento, ma non si possono avere risposte riguardo ai meccanismi che lo hanno generato. ▣

La corretta interpretazione dei risultati è strettamente legata alla conoscenza del fenomeno che li ha prodotti.

1. Milojevic A, Armstrong B, Hashizume M, et al. Health effects of flooding in rural Bangladesh. *Epidemiology* 2012;23:107-15.
2. Scherb HH, Mori K, Hayashi K. Increases in perinatal mortality in prefectures contaminated by the Fukushima nuclear power plant accident in Japan: a spatially stratified longitudinal study. *Medicine* 2016;95:e4958.
3. Scortichini M, Schneider Dos Santos R, De' Donato F, et al. Excess mortality during the covid-19 outbreak in Italy: a two-stage interrupted time-series analysis. *Int J Epidemiol* 2021;23:49:1909-17.
4. Bernal JL, Cummins S, Gasparrini A. Interrupted time series regression for the evaluation of public health interventions: a tutorial. *Int J Epidemiol* 2017;46:348-55.
5. Hategeka C, Ruton H, Karamouzian M, et al. Use of interrupted time series methods in the evaluation of health system quality improvement interventions: a methodological systematic review. *MJ Global Health* 2020;5:e003567.
6. Bernal JL, Cummins S, Gasparrini A. The use of controls in interrupted time series studies of public health interventions. *Int J Epidemiol* 2018;47:2082-93.