

Traduzione a cura di:
Infermiere DANIELA MOSCI e MARIA CRISTINA ROBB
in collaborazione con D.D.S.I. Paolo Chiari
Centri studi EBN - Direzione Servizio Infermieristico e Tecnico
Azienda Ospedaliera di Bologna – Policlinico S.Orsola-Malpighi
Via Massarenti, 9
40138 Bologna, Italia

Tel. e Fax. 051 6363049

E-mail: ebn@orsola-malpighi.med.unibo.it

Web: http://www.med.unibo.it/reparti_servizi/servinfer/homepage.html

SE TU POTESSI SOLAMENTE FORNIRMI UN CAMPIONE: ESAMINARE IL CAMPIONAMENTO NEI LAVORI QUANTITATIVI E QUALITATIVI

Quando intraprendono qualsiasi studio di ricerca, i ricercatori devono scegliere i loro campioni con cura per minimizzare i *bias*. Questo lavoro mette in luce il perché i professionisti necessitano di prestare attenzione al campionamento quando affrontano una ricerca e quali caratteristiche del campionamento dovremmo cercare negli studi qualitativi e quantitativi. A causa dello spazio limitato questo editoriale si focalizza sugli RCTs come esempio di ricerca quantitativa e sulla dimostrazione di una teoria come esempio di ricerca qualitativa. Sebbene questi due disegni sono usati come esempi, i principi generali possono essere applicati a tutti i disegni di ricerca quantitativa e qualitativa.

CHE COS'È UN CAMPIONE

Gli studi di ricerca si focalizzano generalmente su un gruppo di persone definito, come i pazienti ventilati o i genitori di bambino affetti da malattie croniche. Il gruppo di persone a cui si riferisce uno studio viene definito campione. Visto che è troppo costoso e impraticabile includere la popolazione totale in uno studio di ricerca, il campione ideale per uno studio rappresenta la popolazione totale dalla quale il campione viene estratto (per esempio tutti i pazienti ventilati o tutti i parenti dei bambini affetti da malattie croniche). Questo punto - che sostiene il fatto che in molti casi non è necessario studiare una popolazione intera - è la chiave della teoria del campionamento. Campionamento significa semplicemente studiare una parte della popolazione piuttosto che l'intero. I risultati di uno studio, che ha messo insieme un campione in modo appropriato, può essere applicato in modo più fiducioso alla popolazione dalla quale il campione proviene. Usando gli esempi dei campioni citati all'inizio del paragrafo, possiamo constatare che il campione di Chlan è di 54 soggetti provenienti da una popolazione di pazienti che richiedono una

ventilazione meccanica (vedi Evidence-Based Nursing 1999 Aprile p. 49), mentre il campione di 50 bambini di Burke e al. è proveniente da una popolazione formata da tutti i bambini che richiedono un ricovero in ospedale per condizioni di salute croniche (vedi EBN 1998 luglio p. 79). In entrambi gli studi i ricercatori volevano ottenere informazioni che possano essere applicate alla popolazione esaminando solo una piccola porzione di questa popolazione.

Leggendo un lavoro che afferma di conoscere qualcosa di una popolazione studiandone un campione, i lettori hanno bisogno di valutare la validità esterna. La validità esterna è il grado al quale i risultati di uno studio possono essere generalizzati al di là del campione usato nello studio. L'abilità nel generalizzare è quasi totalmente dipendente dall'adeguatezza del processo di campionamento. Le infermiere dovrebbero considerare numerosi possibili segni di validità esterna quando valutano un lavoro e decidere se i risultati potrebbero essere applicati ai pazienti che assistono:

- Selezione di un campione unico: i risultati degli studi possono essere applicabili solo al gruppo studiato. Per esempio, i risultati di uno studio di un programma di supporto telefonico per i familiari di persone con malattia di Alzheimer che costituisce un campione preso da un ramo locale dell'Associazione dell'Alzheimer non sarebbe necessariamente applicabile alla intera popolazione assistita, perché molti dei familiari non si uniscono a nessun gruppo locale e quindi sono diversi dal campione.
- Scenario di ricerca unico: il particolare contesto nel quale lo studio si svolge può inficiare grandemente la validità esterna dei risultati. Per esempio, il campione di Tourigny comprendeva 6 giovani Afro-Americani per conoscere l'esposizione deliberata all'HIV (vedi EBN 1998

ottobre p. 130). Lo studio nasce in un contesto di estrema povertà, in uno scenario unico di deprivazione urbana americana. L'opportunità per un infermiera di distretto suburbano in Gran Bretagna di applicare la teoria generata da questo studio può essere limitata dallo scenario sociale coinvolto.

- Storia: il trascorrere del tempo può inficiare i risultati. Per esempio, gli studi sui meccanismi di implementazione dei risultati di ricerca entro le organizzazioni di assistenza sanitaria, potrebbero essere inficiati dai cambiamenti organizzativi e strutturali che avvengono nel tempo a livello nazionale e locale. Esempi di questo tipo di riorganizzazione includono gli effetti della separazione dell'erogatore dell'assistenza sanitaria dall'acquirente, attraverso il "mercato interno" del Sistema Sanitario Inglese della fine degli anni '80 e la creazione di organizzazioni di mantenimento della salute negli Stati Uniti.
- Costruzioni e concetti di ricerca unici: le costruzioni particolari, i concetti o i fenomeni studiati possono essere specifici del gruppo campionato. Per esempio i ricercatori che valutano i concetti di qualità in sanità dovrebbero riconoscere che i professionisti e i consumatori possono avere una diversa percezione del concetto e dovrebbe essere esplicitato come lo misurano realmente.

CAMPIONAMENTO NELLE RICERCHE QUANTITATIVE

La ricerca quantitativa è maggiormente usata quando i ricercatori sperano di effettuare una valutazione sulla possibilità (o la probabilità) che qualcosa avvenga in una popolazione. Per esempio, una persona ha il 65% di probabilità in meno di morire per patologie cardiache se si alimenta con una dieta mediterranea, in confronto allo Step 1 raccomandato dalla American Heart Association. (vedi EBN 1999 Aprile p. 48). Gli studi quantitativi generalmente usano tecniche di campionamento basate sulla teoria delle probabilità. Il campionamento probabilistico ha due caratteristiche centrali:

- il ricercatore ha (in teoria) accesso a tutti i membri di una popolazione;
- ogni membro della popolazione ha la medesima probabilità, diversa da zero, di essere selezionato per il campione in studio. In altre parole non può avere "nessuna possibilità" di essere scelto per il campione.

Tre concetti pertinenti ai campioni probabilistici sono: errore di campionamento, campionamento random e bias di campionamento. Ciascuno di questi può essere descritto.

ERRORE DI CAMPIONAMENTO

Il campionamento probabilistico permette al ricercatore di minimizzare l'errore di campionamento e gli fornisce la maggior probabilità che il campione sia rappresentativo della popolazione totale. L'errore di campionamento avviene in tutti i campionamenti probabilistici ed è inevitabile, perché nessun campione può essere totalmente rappresentativo della popolazione. Ci sarà sempre una differenza tra la rappresentatività di un campione e le caratteristiche conosciute o sconosciute della popolazione - l'errore di campionamento. I lettori di ricerche quantitative dovrebbero cercare l'evidenza che i ricercatori abbiano cercato di combattere l'errore di campionamento. Specificatamente, gli autori dovrebbero identificare il campione di studio usando un processo di selezione randomizzato e dovrebbero fornire una convalida delle dimensioni del campione. La misura dell'errore di campionamento generalmente diminuisce se la misura del campione aumenta.

CAMPIONAMENTO RANDOMIZATO

La selezione randomizzata opera affinché gli individui che entrano nel campione e le loro caratteristiche (che sono diverse dalla popolazione) bilancino le caratteristiche degli altri individui. Per esempio, in un campione selezionato in modo random di utilizzatori di servizi di salute mentale ci saranno utilizzatori che provengono da gruppi socioeconomici elevati e questi saranno equilibrati da quelli che provengono dai gruppi socioeconomici più bassi.

Il successo del campionamento randomizzato richiede un campione sufficientemente grande. Se il campione è grande abbastanza, le differenze negli esiti che esistono tra i gruppi saranno scoperti statisticamente, mentre se è troppo piccolo le differenze importanti possono essere perse. Uno degli indizi che possono mettere in allerta il lettore sul fatto che il campione non è sufficientemente ampio è l'intervallo di confidenza intorno ai risultati di uno studio. Sebbene non tutti gli studi forniscano gli intervalli di confidenza, questi hanno incominciato a diventare sempre più importanti nella descrizione degli studi quantitativi. Un intervallo di confidenza fornisce una dichiarazione sul livello di sicurezza che il vero valore di una popolazione si trovi tra un range specificato di valori. L'intervallo di confidenza del 95% può essere descritto come segue: "se il campionamento fosse ripetuto all'infinito, ogni nuovo campione condurrebbe a un nuovo intervallo di confidenza e nel 95% del campione l'intervallo coprirà il valore reale della popolazione. Più larghe sono le dimensioni del campione, più stretto diviene l'intervallo di confidenza e quindi più precisi i risultati dello studio. Nello studio di Ergman et al in questo numero di EBN (p. 73) il rischio relativo di colite

necrotica dopo assunzione di dexamethasone orale o intramuscolare era del 5,1% con 95% di intervallo di confidenza da 0,8% a 36,6%. Questo range significa che il rischio relativo reale potrebbe essere così basso come 0,8% o così alto come 36,6%. E siccome il rischio relativo di 1,0 (che significa nessuna differenza tra i gruppi) è incluso nel range, la conclusione è che non c'è differenza tra i due metodi di somministrazione di dexamethasone rispetto al rischio di enterocolite necrotica. Il lettore potrebbe, comunque tenere nota che questo intervallo di confidenza è molto ampio. È possibile che con un campione più ampio e, conseguentemente, un intervallo di confidenza più stretto potrebbe essere trovata una differenza statisticamente significativa tra i gruppi, perché l'intervallo di confidenza non può più includere il rischio relativo di 1,0.

BIAS DI CAMPIONAMENTO

A differenza degli errori di campionamento, che non possono essere evitati completamente, il bias di campionamento è generalmente il risultato di un'imperfezione nel processo di ricerca. È sistematico e, aumentando le dimensioni del campione, si aumenta solamente l'effetto del bias. Il bias di campionamento avviene quando il campione non è rappresentativo della popolazione. Un esempio di bias di campionamento è stato già chiarito nella sezione della validità esterna: formando un campione solamente con i familiari dell'Alzheimer Association si introduce un bias di campionamento se lo scopo dello studio fosse di generalizzare all'intera popolazione di familiari di persone con malattia di Alzheimer. I bias, nel contesto degli RCTs possono essere pensati come "... qualsiasi fattore o processo che tenda a deviare i risultati o le conclusioni di una sperimentazione lontano dalla verità". Due importanti bias relativi al campionamento che potrebbero inficiare la generalizzabilità dei risultati dello studio sono riferibili al bias di filtro di riferimento e al bias del volontario. Nel bias di filtro di riferimento la selezione, che avviene ad ogni livello dall'assistenza primaria alla secondaria ed alla terziaria, può generare campioni di pazienti che sono molto diversi uno dall'altro. Per esempio, i risultati di uno studio di pazienti con asma sotto cura dallo specialista sono meno probabilmente generalizzabili ai pazienti con asma nella situazione di assistenza di base. Nel bias del volontario, le persone che volontariamente partecipano in uno studio possono avere esposizioni o esiti che differiscono da quelli dei non volontari (ad esempio, tendono ad essere più sani).

Quando ci si avvicina ad un report di ricerca, i lettori possono formularsi una semplice serie di quesiti per valutare se il bias di campionamento esiste:

- chi è incluso nel campione?
- qual è la fonte di reclutamento nello studio? ospedale e territorio? centri specializzati o

ospedali generali?

- come sono stati reclutati i pazienti? sono stati avvicinati da professionisti sanitari o da ricercatori dello studio? pagati o non pagati?
- quali pazienti sono stati contattati per entrare nello studio? pazienti in ordine consecutivo? volontari o solo le persone che i ricercatori pensavano fossero candidati utili?
- quali sono i criteri di inclusione ed esclusione dal campione? quali sono gli aspetti demografici del campione (per esempio, età e sesso)? Sono portatori di qualsiasi condizione clinica o un'anamnesi con precedenti interventi che possono influenzare i risultati dello studio?

Alcuni disegni di ricerca – in specifico RCT – usano probabilmente teorie leggermente diverse. In questi studi, gli individui potrebbero essere inizialmente raccolti in un campione su base non probabilistica (per esempio, tutte le persone che si rivolgono ad una clinica per l'asma per un anno) e, quindi, collocate in modo randomizzato in un gruppo sperimentale o in uno di controllo (per esempio, educazione alla gestione di sé o assistenza routinaria). È nel processo di collocazione che la teoria delle probabilità entra in gioco. Attraverso l'allocazione randomizzata e facendo in modo che il campione sia sufficientemente grande, tutte le fonti di confondimento conosciute o sconosciute sono distribuite equamente tra i gruppi e quindi, alla fine dello studio, qualsiasi differenza tra i gruppi può essere attribuita all'intervento. La randomizzazione da sola, quindi, non permette al ricercatore di generalizzare alla popolazione. Anche le questioni legate alle dimensioni del campione e la rappresentatività del campione sono importanti. I lettori dovrebbero cercare evidenza che il campione sia sufficientemente ampio e che non ci siano differenze di base tra i gruppi sperimentali e di controllo. Se vengono soddisfatti questi due elementi, si può considerare le similitudini tra i campioni in studio e gli stessi pazienti. Se sono simili, il campione in studio può essere detto rappresentativo dei propri pazienti, e il lettore può sentirsi sicuro nella generalizzazione dei risultati dello studio.

IL CAMPIONAMENTO NELLA RICERCA QUALITATIVA

Non tutti i disegni di ricerca riguardano la generalizzazione da un campione ad una popolazione di persone. Gli studi qualitativi usano descrizioni ricche e profonde per facilitare la nostra comprensione dei concetti e contribuire ad una comprensione teoretica più ampia. Per esempio, lo studio di Wilson sulle esperienze di anziani che vivono una modificazione di vita come il trasferimento in una casa di riposo non dice niente sull'ammontare dell'esperienza o la probabilità di

cambiamenti nella casa di riposo; invece, l'autore semplicemente descrive come tale esperienza è più probabile si realizzi (vedi EBN 1998 luglio p. 96). Sulla base di questa descrizione gli autori propongono una teoria su tre fasi, attraverso un processo di aggiustamento alla collocazione nella casa di riposo. Il significato dovrebbe essere considerato dalle infermiere come possibilità per applicare queste fasi a pazienti che vivono questa transizione. Le indagini di buona qualità conducono a generalizzazioni di tipo teoretico, piuttosto che ad inferenze statistiche,

Visto che vogliamo generalizzare sulla forma o il contenuto di un concetto o contribuire alla comprensione teoretica di un aspetto di assistenza sanitaria, il campionamento nella ricerca qualitativa è guidato da una serie molto differente di relazioni che non quelle dei disegni quantitativi.

“Lo scopo del campionamento nelle ricerche qualitative non è di stabilire una randomizzazione o un campione rappresentativo raccolto da una popolazione, ma piuttosto identificare gruppi specifici di popolazione che posseggono delle caratteristiche o vivono circostanze importanti del fenomeno sociale sotto studio. Gli elementi informativi sono identificati perché mettono in grado di esplorare un particolare aspetto di comportamento importante per il ricercatore. Questo permette ai ricercatori di includere una vasta gamma di elementi informativi e di selezionare elementi chiave con accesso ad importanti fonti di conoscenza”

I ricercatori qualitativi usano quindi le tecniche di campionamento non probabilistico come base per i loro studi. Per esempio, se un ricercatore vuole sapere di più sul contenuto di scontentezza dalle persone che ricevono assistenza sanitaria di base non avrebbe valore chiedere un campione random della popolazione, perché la maggior parte delle persone hanno relative esperienze piacevoli nell'uso di assistenza di base. Dovrebbe essere molto più vantaggioso intervistare le persone che sono scontente dell'assistenza che ricevono (forse identificata dalle registrazioni delle lamentele). Se volessimo conoscere l'estensione delle esperienze insoddisfacenti tra gli utilizzatori dei servizi, le strategie di campionamento dovrebbero essere giustamente di tipo riservato e potremmo selezionare gli individui in modo randomizzato dalla popolazione intera e cerca di misurare l'ammontare dell'insoddisfazione.

CAMPIONAMENTO NON PROBABILISTICA

Come ci sono vari approccio al campionamento negli studi quantitativi, ci sono numerosi approcci al campionamento non probabilistico usato nella ricerca qualitativa. Gli stessi quesiti chiesti sul campionamento probabilistico possono essere fatti per il campionamento non probabilistico. Le

questioni legate all'ampiezza del campione, comunque, qui non sono importanti. Piuttosto è la “adattabilità allo scopo” o qualità del campione che dovrebbe essere descritto nel lavoro. Questo è difficile da giudicare negli studi qualitativi perché l'adeguatezza del campione può essere spesso giudicata solo dalla qualità dell'analisi dei dati generati. In alcuni studi qualitativi il campionamento è continuo, fino a quando non emergono nuovi temi dai dati, un punto chiamato saturazione dei dati. Le domande sono preliminari e rimangono utili come via definire il giudizio sullo studio:

- chi è incluso nel campione? cioè i partecipanti sono in grado di contribuire adeguatamente alla conoscenza e alla comprensione del fenomeno;
- qual è la fonte di reclutamento nello studio? questo contesto influenza la forma dell'analisi presentata?
- come sono reclutati i pazienti? avvicinati da professionisti sanitari o da ricercatori dello studio? pagati o non pagati? questi fattori possono alterare le storie, i resoconti o i comportamenti presentati e se così fosse i ricercatori ne hanno tenuto conto?
- quali pazienti sono stati avvicinati per essere inseriti nello studio? i pazienti consecutivamente incontrati? volontari o solo persone che il ricercatore pensava sembrassero utili come candidati?
- quali sono i criteri di inclusione ed esclusione dal campione? per esempio, qual è l'aspetto demografico (come età e sesso) del campione dello studio? i pazienti hanno qualche condizione medica o anamnestica di precedenti interventi che possono avere influenza sui risultati dello studio – nelle ricerche qualitative questo generalmente indica le cause indicate dalle persone o i comportamenti presentati.

Tutti queste domande sono importanti, ma gli indizi che dovrebbero aiutare il lettore a valutare l'adeguatezza di un campione qualitativo include la credibilità del prodotto finale e il senso di completezza nell'analisi presentata. Un lavoro qualitativo solido potrebbe generare una teoria o una descrizione che comprende un range di esperienze o di valori e rende esplicite le limitazioni delle ricerche qualitative al riguardo della generalizzabilità convenzionale.

CAMPIONAMENTO QUALITATIVO E QUANTITATIVO: UNA PAROLA FINALE DI CAUTELA

Questo riassunto ha usato la distinzione qualitativo-quantitativo per chiarire la differenza primaria tra le strategie probabilistiche e non probabilistiche di campionamento. In realtà comunque questa distinzione è spesso indistinta e molti studi usano

