

Lo Studio VEdeTTE in Piemonte: rapporto sul seminario di presentazione dei primi risultati

Elisabetta Versino¹, Roberto Decidue, Giuseppe Salamina, Paola Burroni², Federica Mathis¹, Luca Cuomo, Fabrizio Faggiano ed il gruppo di Coordinamento Piemontese di VEdeTTE

Premessa

Il 5 dicembre del 2001, nell'ambito di un seminario, sono stati presentati i primi dati descrittivi della coorte piemontese dello studio VEdeTTE. Dato l'interesse di alcuni risultati, i partecipanti al seminario hanno suggerito agli organizzatori di pubblicare al più presto una sintesi dei dati presentati. Questo articolo rappresenta la risposta a questo suggerimento. Verranno inizialmente richiamati alcuni elementi metodologici relativi allo studio VEdeTTE, e poi verranno brevemente presentati i risultati più interessanti, rimandando ad una pubblicazione successiva la loro presentazione esaustiva.

Disegno della ricerca

Lo studio Vedette è uno studio nazionale multicentrico finalizzato alla valutazione dell'efficacia dei trattamenti erogati dai SerT (servizi per le tossicodipendenze) per il trattamento della dipendenza da eroina.

L'esigenza di condurre uno studio di questo tipo nasce dal fatto che ancora poche e scarsamente solide sono le prove della efficacia pratica dei trattamenti per la dipendenza da eroina, in particolare per quanto riguarda interventi a valenza psico-socio-educativa. Benché esistano a livello internazionale alcune esperienze di follow up di coorti di tossicodipendenti (DARP, DATOS, NTORS), in Italia VEdeTTE rappresenta il primo studio di questo tipo. VEdeTTE si prefigge dunque di misurare l'efficacia dei trattamenti, verificando l'associazione del rischio di morte per overdose o incidente, con i trattamenti effettuati. Il decesso è misurato attraverso gli archivi di mortalità delle ASL di appartenenza.

Lo studio è stato progettato dal Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino, dall'ASL 1 di Torino e dall'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio. E' iniziato alla fine del 1998, ha avuto durata complessiva di 24 mesi, di cui 18 sono stati dedicati all'arruolamento dei soggetti ed alla registrazione degli interventi, e 6 al *follow up* di mortalità

Sono stati arruolati in Italia 12378 soggetti, con un grosso contributo di alcune regioni, tra cui in

particolare il Piemonte, che ha visto coinvolti 18 SERT (ASL 1, ASL 5; ASL 15), il Lazio, la Campania e la Sicilia. A livello internazionale, la coorte VEdeTTE è seconda per dimensione solo alla coorte DARP, e rispetto alle altre esperienze internazionali, si caratterizza per un maggiore dettaglio nella raccolta delle informazioni sui trattamenti

I dati relativi al tipo di trattamento, la sua durata, il suo dosaggio o la sua cadenza, vengono registrati attraverso uno strumento standardizzato creato *ad hoc*, denominato Scheda di Registrazione degli Interventi.

Analogamente, le informazioni generali, quali ad esempio la condizione socioeconomica del paziente o il suo stato di salute, vengono registrati sul Questionario d'Ingresso, il cui obiettivo è raccogliere dati su elementi definiti di confondimento, cioè caratteristiche che potrebbero, essendo correlate da un lato con la scelta terapeutica (stato di salute, gravità della TD) e dall'altro con l'esito in studio (decesso), distorcere i risultati dello studio medesimo. Anche le variabili organizzative e di approccio terapeutico dei vari servizi potrebbero rappresentare un fattore di confondimento e dunque anche queste informazioni sono state raccolte mediante un apposito strumento, denominato Scheda anagrafica SerT.

Diritti degli utenti

Lo studio è stato condotto nel rigoroso rispetto della privacy e dell'anonimato degli utenti: il consenso informato è stato raccolto mediante un'opportuna lettera e i soggetti così arruolati sono stati trattati in forma anonima, identificati da un numero di codice che viene abbinato al nome solo in una fase del follow-up.

Per garantire gli interessi degli utenti, in Piemonte è stato istituito un Comitato Etico, a cui partecipano anche rappresentanti degli utenti, esperti di etica e di sanità pubblica, il cui ruolo è stato inizialmente quello di esaminare il protocollo dello studio alla luce dei diritti degli utenti, non solo per ciò che riguarda la riservatezza ma

soprattutto l'assicurazione di utilità ed è oggi di sorveglianza del rispetto delle regole.

Rifiuti

Il livello di accettazione a partecipare allo studio è un elemento essenziale per assicurare che i risultati non siano distorti. Su un totale di 5462 utenti eligibili per lo studio in Piemonte 2763 (50.6%) hanno dato il consenso a partecipare allo studio, 751 (13.7%) hanno rifiutato e 1948 (35.7%) sono risultati non contattabili: tali proporzioni sono sovrapponibili a quelle riscontrate nello studio VEdeTTE considerato nel suo insieme (figura 1). Tra i motivi più frequentemente dichiarati come causa del rifiuto compaiono il timore per la violazione dell'anonimato (22.4%), la non disponibilità a rispondere all'ennesimo questionario (21%) e la diffidenza verso lo studio (18.5%).

Occorre precisare che, rispetto al totale degli utenti eligibili, i dati erano presenti in forma completa e corretta solo per il 92% dei rifiuti/non contattati e per il 93.6% dei consensi; infine i dati realmente analizzabili sono risultati relativi a 2472 utenti tra i rifiuti/non contattati (91.6%) e a 2363 utenti tra i consensi (85.5%). Sulla base di tali dati è stato dunque possibile confrontare i soggetti arruolati con quelli non arruolati, per alcune caratteristiche sociodemografiche e di gravità di patologia: i soggetti non contattati nella maggior parte dei casi accedevano per la prima volta al servizio – soggetti incidenti- (20.6% contro 13.0 % per gli arruolati) o vi accedevano dopo aver interrotto la terapia – reingressi- (28.4% contro 14.6% per gli arruolati). Questa differenza può riflettere un atteggiamento protettivo del servizio, che, di fronte ad un nuovo utente, preferisce consolidare il rapporto con l'utente prima di proporre la partecipazione allo studio. Altre differenze si riscontrano nella modalità di accesso al servizio, essendo maggiore per i non contattati l'invio per motivi giudiziari (6.1% contro 4.5). Tra questi utenti è più rappresentato un basso titolo di studio (18.5% con diploma di scuola elementare contro 10.4% per gli arruolati) e una maggiore frequenza di utilizzo mensile della sostanza (53 volte al mese contro 37.1 per gli arruolati).

Utenti arruolati

I dati di seguito riportati si riferiscono dunque agli utenti complessivamente arruolati nello studio e per i quali i dati del questionario di ingresso erano disponibili in forma corretta e completa (N=2363).

Caratteristiche generali

I soggetti arruolati sono in prevalenza maschi (82%), e dichiarano di aver acceduto al servizio per motivazioni personali o familiari (88%) e solo in minima parte per motivi giudiziari (5%). Possiedono prevalentemente un diploma di

scuola media inferiore, il 38% di essi dichiara di avere un lavoro stabile, il 19% una occupazione saltuaria e il 40% dichiara di essere disoccupato.

La maggior parte degli arruolati (72.78%) sono 'prevalenti', cioè soggetti che al momento dell'inizio dello studio erano già in carico al servizio, il 12.72% degli arruolati sono incidenti, hanno cioè contattato il SerT per la prima volta durante il periodo di studio e la restante parte è rappresentata da utenti già seguiti dal servizio ma non in carico al momento di inizio dello studio. Per quanto riguarda la presenza di problemi giudiziari, il 31.1% degli utenti dichiara di aver avuto problemi legali negli ultimi 12 mesi, ed il 15.6% di essere stato in carcere negli ultimi 12 mesi

Caratteristiche di uso dell'eroina e di altre droghe

Il 33.7% (n=794) degli arruolati dichiara di non aver fatto uso di sostanze nel mese precedente l'arruolamento, con valori massimi del 38.3% tra i prevalenti. Per quanto riguarda invece l'uso di specifiche sostanze, il 46.5% degli arruolati (n=1099) dichiara di aver usato eroina nel mese precedente l'intervista; in questo caso la proporzione di utilizzatori è più bassa nei soggetti prevalenti (40.8%), dunque già trattati, che nei soggetti incidenti (61.7%). Il 20.9% (n=495) dichiara invece di usare cocaina, anche in questo caso con valori più bassi per i prevalenti. Infine il 16.7% (N=394) degli arruolati usa eroina più cocaina ed il 12.8% (N=303) usa cocaina per via endovenosa.

Per i soggetti prevalenti la domanda sull'uso di sostanze era doppia, riferendosi sia al mese prima della presa in carico, sia al mese antecedente l'arruolamento; per questi soggetti è stato dunque possibile valutare eventuali modificazioni nel pattern d'uso di sostanze provocato dall'intervento del SerT (figura 2). La proporzione di utilizzatori di eroina appare ridotta dal 98.6% al 40.8% fra la presa in carico e l'intervista e, fra gli utilizzatori, la frequenza di uso mensile si è significativamente ridotta ($p>0.0001$) da circa 91 volte a 13 volte al mese (figura 3). Per quanto riguarda la proporzione di utilizzatori di cocaina, questa si è ridotta dal 43% al 19% e la frequenza mensile si è significativamente ridotta ($p>0.0001$) da 10 a 4.3 volte al mese. Si sono fortemente ridotte le prevalenze d'uso di cannabis, allucinogeni, amfetamine e ecstasy. Pur essendosi ridotta la prevalenza d'uso non appaiono invece differenze nella frequenza di assunzione di ansiolitici e sedativi. Inoltre 80 soggetti su 974 prevalenti (8.2%) non usavano cocaina alla presa in carico ed hanno sviluppato questa abitudine in seguito.

Per quanto attiene alle modalità d'uso, la via endovenosa è quella preferita, seguita da quella inalata e quella fumata, tanto nel sesso femminile

che in quello maschile ed in tutte le tipologie di utente. Per quanto riguarda la modalità d'uso in relazione al titolo di studio, il gruppo più svantaggiato è quello dei soggetti con diploma di scuola media inferiore, i quali presentano le più alte proporzioni di uso endovenoso della sostanza (38.9%) e le più basse (6.3%) di uso inalatorio. Analogamente i soggetti disoccupati usano più frequentemente per via endovenosa (39.1%) e meno frequentemente per via inalatoria (4.3%), rispetto ai soggetti con occupazione stabile (34.9% e 10.6%).

Spostando invece l'attenzione sulle fasce d'età emerge come i soggetti più giovani (18-27 anni) usino meno frequentemente l'eroina per via endovenosa (33.9%), e relativamente più frequentemente rispetto alle altre classi d'età la via inalatoria.

Rispetto infine al momento di inizio di uso della sostanza, la tabella 1 mostra come i soggetti che hanno iniziato più tardivamente (1990-99), pur usando l'eroina per via endovenosa (33.8%), ricorrano più frequentemente rispetto a soggetti di 'più antico uso' alla via inalatoria (11.5% vs 2.8%). Queste differenze sono probabilmente spiegabili sia con una maggiore permeabilità alle informazioni nei soggetti di strato sociale più elevato, sia ad una maggiore diffusione delle conoscenze sui rischi correlati all'uso endovenoso di sostanze nelle coorti di nascita e di uso più recenti.

Episodi di overdose

Complessivamente il 45.6% degli utenti ha dichiarato di aver avuto almeno un overdose nella vita, con proporzioni leggermente più elevate (47.6%) nei soggetti prevalenti. In tutte le tipologie di utente la prima overdose si è manifestata intorno ai 24 anni e dopo mediamente 5 anni dall'inizio di uso endovenoso della sostanza; infine circa un terzo degli utenti era in trattamento al momento dell'ultima overdose. La proporzione di soggetti che ha avuto un'overdose negli ultimi 6 mesi è pari al 4.1%, in questo caso con valori più alti tra incidenti (6.5%) e reingressi (6.1%), per i quali forse proprio l'overdose potrebbe essere una causa di accesso al servizio.

Il ruolo di alcuni possibili fattori di rischio per l'overdose è stato approfondito stimando il rischio relativo di sviluppare overdose (tabella 2). Considerando tutta l'esistenza dei soggetti, l'aumentare dell'età (RR=2.17), essere disoccupato (RR=1.42), aver avuto problemi legali negli ultimi 12 mesi e essere un prevalente si correlano con un aumento del rischio di andare incontro ad overdose; viceversa l'essere appena stato preso in carico dal servizio (RR=0.63) e non aver avuto problemi legali (RR=0.81) sono fattori protettivi; si può infine notare come esista un gradiente nel rischio di overdose inversamente correlato all'età di inizio d'uso, cioè avere iniziato

ad usare prima, presenta un rischio più alto di aver avuto almeno un overdose nella vita nei confronti di chi ha iniziato ad usare dopo i 25 anni (18-25: RR=2.28; 9-14: RR=6.08).

Malattie infettive

La prevalenza di sieropositività HIV, come risulta dai test di laboratorio riportati in cartella clinica o dalla dichiarazione in intervista, stratificata per anni di inizio d'uso della sostanza, è maggiore per i soggetti che hanno iniziato ad usare eroina prima del 1979 e trova il suo valore più basso nei soggetti che hanno iniziato ad usare nel periodo 1990-99. Le donne sono comunque maggiormente interessate dal fenomeno.

La sieropositività per HBV ed HCV è invece più elevata, tra le donne, nella coorte d'uso tra gli anni 1980-89, e tra gli uomini nei soggetti che hanno iniziato ad consumare eroina prima del 1979. (figura 4)

Patologie psichiatriche

Una diagnosi di patologia psichiatrica progressiva rispetto all'arruolamento è stata posta complessivamente nel 5.0% (n=119) dei partecipanti, con livelli massimi tra i soggetti prevalenti (n=96 pari al 5.6%). Una diagnosi psichiatrica aggiuntiva a quella di tossicodipendenza all'arruolamento risulta invece nel 12.4% degli arruolati (n=293), anche qui con valori massimi del 12.9% (n=22) tra i prevalenti (tabella 3).

Qualche commento ai dati presentati

Lo studio VEdeTTE, con più di 10 000 arruolati, appare oggi come la più grande coorte attiva di soggetti dipendenti da eroina in trattamento. Nel panorama della letteratura scientifica internazionale soltanto lo studio DARP, condotto negli USA alla fine degli anni '70, lo supera (circa 40000 arruolati). La coorte piemontese da sola è più numerosa dello studio NTORS inglese (circa 1000 arruolati), che ha già contribuito in maniera significativa alle conoscenze sui trattamenti e sul fenomeno della dipendenza. Tenendo conto della ricchezza delle informazioni raccolte e del rigore con cui è stato progettato e condotto lo studio, possiamo prevedere che arricchirà in modo significativo le conoscenze sia a livello internazionale che, soprattutto, a livello nazionale.

Le sue potenzialità analitiche stanno nel disegno di studio: un *follow-up* a lungo termine di esiti essenziali quali la ritenzione in trattamento e il decesso per cause acute, di soggetti di cui sono note le caratteristiche all'ingresso nella coorte.

I primi risultati di questo sforzo sono già evidenti in questa presentazione: soltanto usando le informazioni del questionario di ingresso è possibile oggi affermare che la presa in carico da parte del SerT è in grado di ridurre del 60% l'uso

di eroina nell'ultimo mese, e che il 40% di residui utilizzatori ne fa uso in modo sporadico, circa 10 volte nel mese contro le più di 90 nel periodo precedente la presa in carico. Questi risultati potrebbero essere il risultato di una distorsione nel senso di adattare le risposte all'atteso. Questo evento appare improbabile in Piemonte in quanto a effettuare l'intervista era raramente l'operatore e più frequentemente un borsista esterno al servizio. Inoltre la coerenza fra risposte sull'uso e quelle sulla frequenza sembra deporre per una immagine valida.

Un altro elemento interessante è che tutte le sostanze presentano la stessa tendenza, facendo ipotizzare un effetto del servizio che è, almeno in parte, indipendente dal tipo di trattamento, e legato invece alla presa in carico. Anche qui vi è un elemento di coerenza in quanto gli ansiolitici e sedativi sono le uniche sostanze per cui non appare ridotta la frequenza di assunzione, in quanto probabilmente fanno parte del trattamento stesso.

Questo quadro è particolarmente coerente se si concentra l'attenzione sulla cocaina: la prevalenza di utilizzatori di cocaina si riduce durante la presa in carico dal 43% al 19%; questa quota comprende però 80 soggetti (8.2%) che hanno iniziato a usare cocaina dopo la presa in carico, presumibilmente come sostituto della eroina in mantenimenti metadonici. Quindi, nonostante l'assenza di trattamenti per la dipendenza da cocaina, la presa in carico del Servizio è in grado di ridurre la prevalenza di uso di cocaina del 75%.

Rimandando a pubblicazioni più specifiche la discussione degli altri risultati, il seminario di cui questo articolo vuole essere il rapporto, permette di effettuare alcune considerazioni più generali:

i. lo studio VEdeTTE è un esempio di collaborazione fra i ricercatori, in particolare gli epidemiologi delle dipendenze, e servizi territoriali per le tossicodipendenze, collaborazione che sta cominciando a dare frutti estremamente rilevanti che avranno, secondo la volontà dei coordinatori dello studio, conseguenze nel miglioramento dell'offerta di servizi per gli utenti;

ii. lo sforzo che i servizi stanno facendo va nella direzione di aumentare il bagaglio di conoscenze scientifiche a disposizione di tutti coloro che sono impegnati nel controllo del fenomeno della dipendenza, e quindi l'uso di tali conoscenze nel definire scelte sia a livello di servizio, relativamente ai trattamenti, sia a livello macro, relativamente alla costruzione di politiche di intervento. Si tratta a nostro parere di uno sforzo da favorire in tutti i modi.

Figura n. 1 – Arruolamento nella coorte piemontese e in quella nazionale

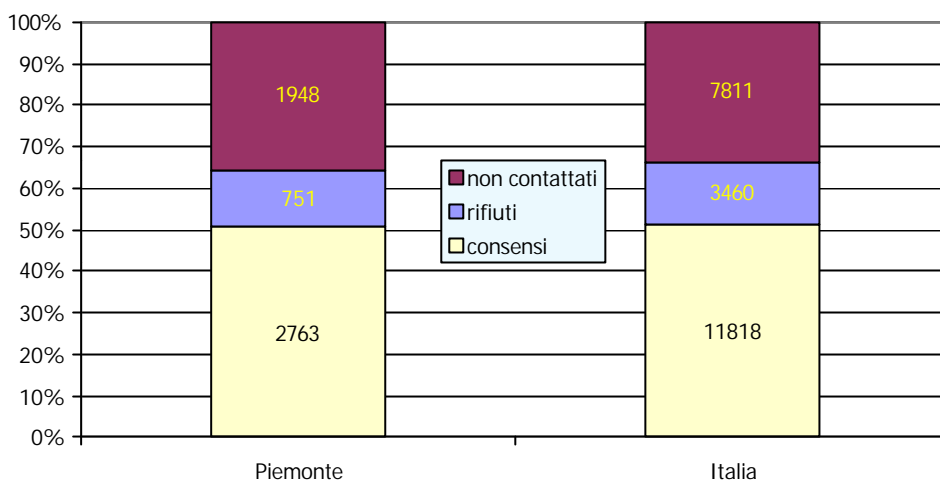


Tabella n. 1 - Tipologia di uso dell'eroina fra gli arruolati nello studio VEdeTTE, secondo l'anno di inizio di uso della sostanza.

	uso								non uso totale	
	e.v.		fumata		inalata		totale		n	%
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<=1979	128	39.3	2	0.6	9	2.8	139	42.6	187	57.4
1980-1989	524	39.7	4	0.3	81	6.1	609	46.2	710	53.8
1990-1999	241	33.8	0	0.0	82	11.5	323	45.4	389	54.6

Figura n. 2 – Proporzione di uso di sostanze fra i soggetti prevalenti arruolati in VEdeTTE. Confronto fra le dichiarazioni di uso al momento della presa in carico e al momento dell'arruolamento.

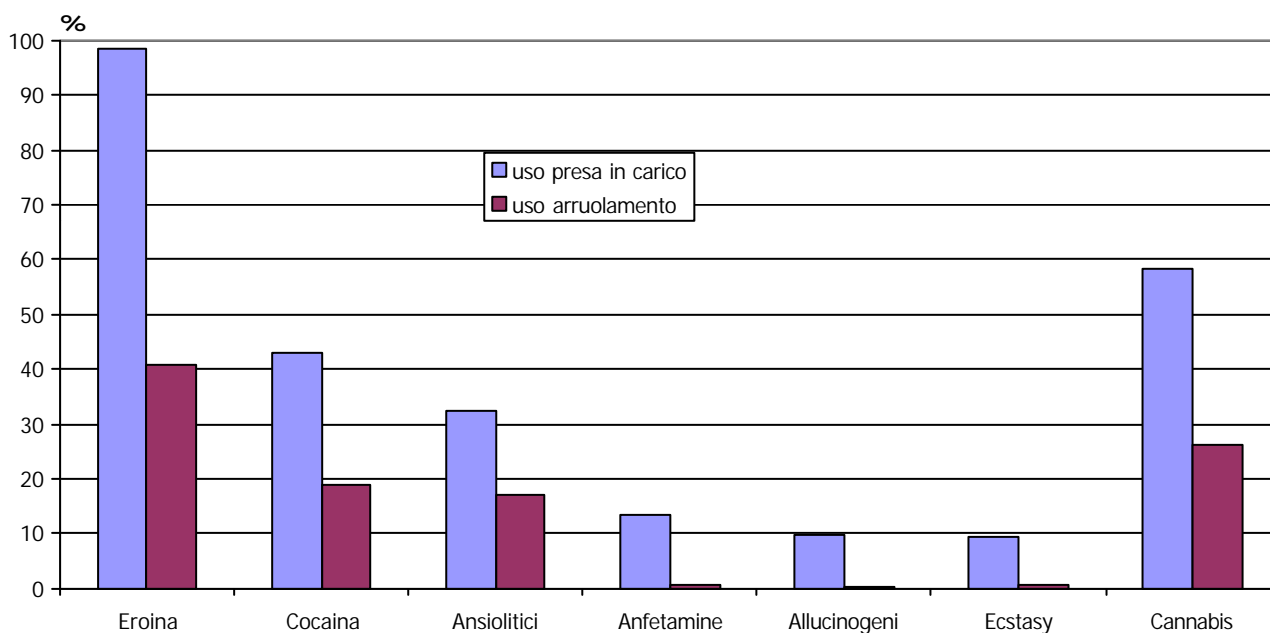


Figura n. 3 – Frequenza di assunzione (e significatività statistica) di sostanze al momento della presa in carico e al momento dell'arruolamento fra i prevalenti che dichiaravano di usare all'intervista.

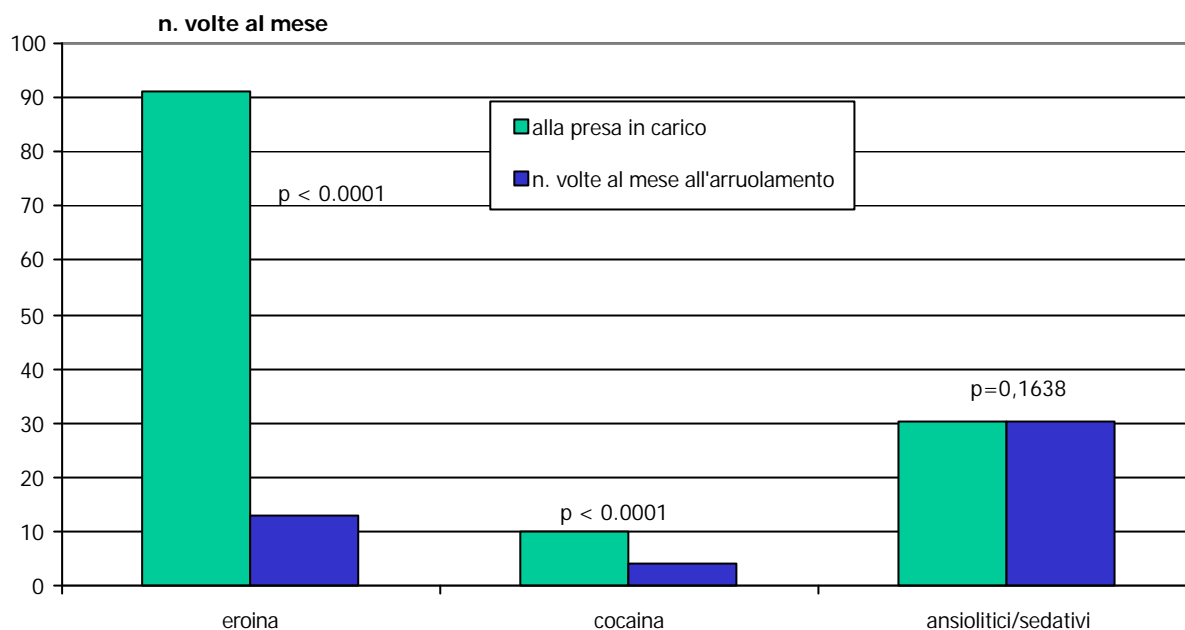


Tabella n. 2 – Fattori associati al rischio di overdose fra i soggetti arruolati in VEdeTTE.

Fattore di rischio	OR	I.C. 95%	
età all'arruolamento			
18-27	1	-	-
28-37	1.45	1.18	1.79
38+	2.17	1.61	2.89
tipo di impiego			
stabile	1	-	-
saltuario	1.43	1.12	1.82
studente	2.03	0.73	5.66
condizione non professionale	1.28	0.68	2.42
disoccupato	1.42	1.16	1.74
problemi legali ultimi 12 mesi			
si	1	-	-
no	0.81	0.68	0.99
età di inizio tossicodipendenza			
26+	1	-	-
18-25	2.28	1.59	3.27
15-17	3.41	2.31	5.04
09-14	6.08	3.69	10.02
tipologia utente			
prevalente	1	-	-
reingresso	0.97	0.75	1.24
incidente	0.63	0.48	0.83

Figura n. 4 – Prevalenza di sieropositività ad alcune malattie infettive fra gli arruolati nella coorte piemontese di VEdeTTE, secondo il genere e l'anno di inizio dell'uso di eroina.

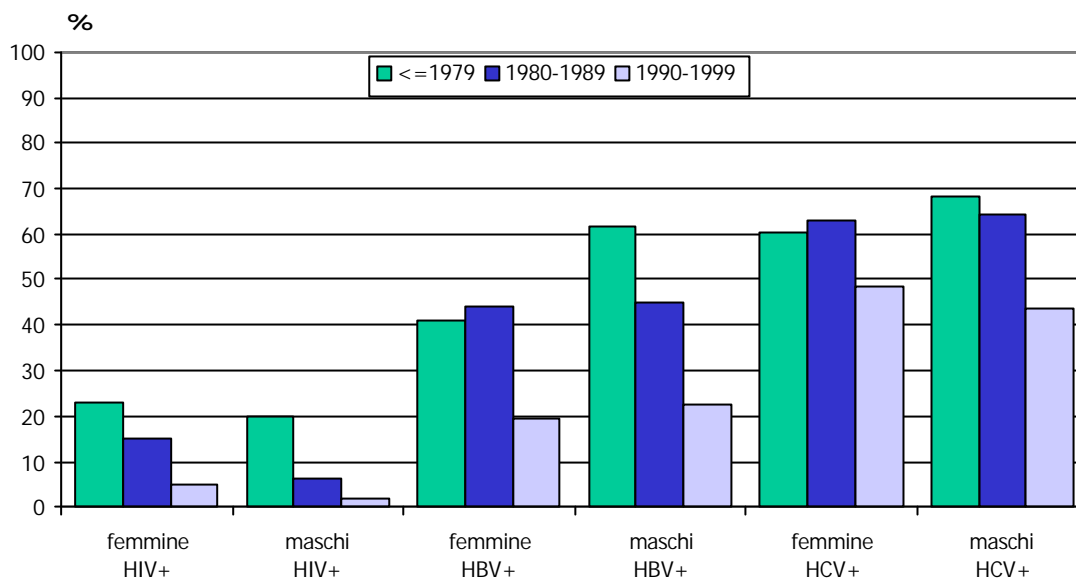


Tabella n. 3 – Prevalenza di diagnosi psichiatriche fra gli arruolati in VEdeTTE piemontese.

	incidenti		reingressi		prevalenti	
	n	%	n	%	n	%
diagnosi psichiatrica prima dell'arruolamento	12	3.9	11	3.2	96	5.6
comorbidità psichiatrica all'arruolamento	28	9.1	44	12.7	221	12.9

Affiliazione degli autori non appartenenti all'OED:

¹ Università di Torino

² ASL 1 - SerT

I testi, i grafici e le tabelle presentati in questo rapporto sono liberamente utilizzabili e riproducibili, purché ne venga citata la fonte. Autori. Titolo dell'articolo. In: Faggiano F (a cura di). OED Piemonte – Rapporto 2001 Torino, 2001.