

Lo studio pilota di VEdeTTE 2: risultati preliminari e primo bilancio

Antonio Iannaccone¹, Paola Burroni¹, Fabio Lampis¹, Roberto Diecidue, Fabrizio Faggiano
Piergiorgio Zuccaro², Roberta Pacifici² ed il Gruppo Piemontese di Coordinamento di
VEdeTTE

Introduzione

Lo Studio VEdeTTE (Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina) si propone di valutare l'impatto dei trattamenti prescritti nei Servizi pubblici per il trattamento dei tossicodipendenti (SerT) italiani, sulla mortalità acuta (per overdose o per cause violente) e sulla ritenzione in trattamento nei tossicomani da eroina [1].

La mortalità, che è sicuramente riconosciuta dalla comunità scientifica internazionale come un indicatore valido e riproducibile per la misura dell'impatto sulla salute di una patologia, non è tuttavia sentita dagli operatori dei SerT come risultato sufficientemente pertinente per valutare l'efficacia dei trattamenti. Infatti la prevenzione della mortalità acuta non è considerata sempre un obiettivo immediato della loro attività né viene ritenuto il rischio di morte essere da questa direttamente influenzato. Così, fin dalle fasi iniziali dello Studio VEdeTTE, è stato progettato un ulteriore studio per valutare l'efficacia dei trattamenti in relazione ad esiti diversi dalla mortalità e dalla ritenzione in trattamento e cioè: a) uso di sostanze stupefacenti/psicotrope legali e illegali; b) grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa e legale, c) morbosità per overdose; d) morbosità per HIV, HBV, HCV (reperita in cartella clinica e riferita dal soggetto). Questo, denominato VEdeTTE 2, è stato disegnato come studio di *follow-up* attivo su un campione estratto dalla popolazione degli utenti arruolati in VEdeTTE ed ai quali era stato chiesto il consenso ad essere contattati per una seconda eventuale intervista.

Tuttavia il disegno e l'organizzazione di uno studio di *follow-up*, ancora di più su una popolazione difficile come quella dei dipendenti da eroina, presenta alcuni nodi critici:

- la proporzione di perdite al *follow-up* rappresenta maggiore criticità perché può comportare un *bias* di selezione (molto probabilmente i soggetti non contattati o persi al *follow-up* hanno caratteristiche che li rendono diversi dai soggetti contattati) che influenzerebbe negativamente la validità dello studio. In letteratura la proporzione delle perdite al *follow-up* è sovente superiore al 50%;

- i rifiuti all'intervista perché introducono un ulteriore bias di selezione (cui si può tentare di ovviare cercando di studiare comunque le caratteristiche di questo gruppo), e riducono ulteriormente la numerosità campionaria dell'osservazione;

- tutti gli studi di *follow-up* che utilizzano delle interviste per la rilevazione di dati lontani nel tempo, corrono il rischio che gli intervistati non ricordino bene o confondano soprattutto gli eventi più lontani nel tempo (*recall bias*, o errore sistematico da ricordo). Inoltre, in situazioni in cui il dato ricercato può essere oggetto di riprovazione, come nel nostro caso l'uso di sostanze stupefacenti, gli intervistati potrebbero essere indotti a dare risposte false per il desiderio di compiacere l'intervistatore;

- la selezione e la formazione degli intervistatori, che devono condurre l'intervista in modo corretto e utile ad ottenere risposte precise e valide, senza influenzare in alcun modo le risposte degli intervistati, né modificarle interpretandole (*interviewer bias*).

È stato dunque necessario predisporre degli strumenti e delle procedure in grado di risolvere le criticità esposte. Uno studio pilota è stato progettato per valutare l'efficacia e la validità di queste procedure. Obiettivi dello studio pilota erano quindi i seguenti:

- * validazione delle procedure disegnate per rintracciare i soggetti e per monitorare tale processo;
- * fattibilità e utilità del compenso in denaro per ridurre i rifiuti;
- * affidabilità del questionario;
- * valutazione delle performance di due tipi di intervistatori: gli operatori di SerT ed i borsisti.

Lo Studio, finanziato sui fondi Piemontesi della legge 309, è stato condotto dalla ASL 1 in collaborazione con il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino, e concluso nell'arco di tre mesi, da aprile a giugno 2001, in dieci SerT piemontesi, scelti tra i quindici che hanno partecipato fin dall'inizio allo Studio VEdeTTE.

Questo lavoro dà conto dei risultati preliminari dello studio pilota svolto nell'arco di tre mesi in

dieci dei quindici SerT piemontesi che hanno partecipato fin dall'inizio allo Studio VEdeTTE.

Materiali e metodi

Disegno dello studio

1. Per raggiungere l'obiettivo di rintracciare e contattare il maggior numero possibile dei candidati alla inclusione nello studio, è stata prefigurata una complessa procedura di ricerca attiva, descritta dettagliatamente nel protocollo.

Per verificare l'efficienza di tale procedura è stata approntata una scheda di registrazione delle tappe della procedura da compilarsi a cura degli intervistatori;

2. Per ottenere, poi, l'adesione del maggior numero dei soggetti contattati, si è pensato di incentivarli con la proposta di un compenso al rilascio dell'intervista e del campione biologico; su questo argomento ci sono molti studi in letteratura [2] [3] che hanno confermato come questo sia utile per aumentare la compliance dei soggetti. Nel nostro caso, però, trattandosi di soggetti tossicodipendenti probabilmente anche *attivi* al momento dell'intervista, sorgeva un'obiezione morale al compenso in denaro. La questione è stata posta al Comitato Etico della sezione piemontese dello Studio VEdeTTE, il quale ha approvato la decisione di compensare l'utente per il tempo dedicato in considerazione dell'utilità che sarebbe derivata dalla sua partecipazione allo Studio; con la stessa motivazione Il Comitato Etico ha anche proposto di frazionare il compenso nel caso che l'utente contattato consentisse a rispondere al solo questionario o accettasse anche di rilasciare il campione biologico [4]; e questa proposta è stata accettata e applicata nella misura di L. 30.000 per il solo questionario e L. 70.000 per il campione biologico.

3. Per la valutazione delle risposte riguardo all'uso personale di droghe illegali; poiché in letteratura [5] [6] [7] ci sono pareri diversi, si è pensato di procedere al confronto con un *gold standard* costituito da un test effettuato su un campione biologico. Riguardo a questo, per contemperare l'esigenza di non disturbare eccessivamente gli intervistati, e quindi non disincentivarne il consenso, e quella di avere il quadro della reale situazione in un arco di tempo sufficientemente esteso, si è scelto di richiedere il rilascio di un campione di capelli o di peli pubici invece di una serie di campioni urinari. Infatti dall'esame di un solo ciuffo di capelli si ottiene una risposta affidabile sull'utilizzo di droghe in un periodo fino a sei mesi antecedenti il prelievo.

Il campione biologico, quindi, è costituito da un ciuffo di capelli prelevati dalla regione nucale, o, se questi fossero più corti di un centimetro, da un ciuffo di peli pubici o di peli ascellari, nell'ordine. La procedura per il taglio dei capelli è stata standardizzata, così come raccomandato dal

laboratorio di riferimento, ed il campione è stato analizzato con la metodica della spettrometria di massa dal Laboratorio dell'Istituto Superiore di Sanità di Roma.

4. - Infine, riguardo agli intervistatori, si è discusso se utilizzare professionisti ingaggiati ad hoc, o operatori dei SerT. A favore della prima ipotesi, c'era l'opinione che l'utilizzo di operatori estranei al lavoro dei SerT confermasse ai soggetti contattati l'assicurazione che veniva loro fatta che le risposte non sarebbero state rivelate agli operatori che li avevano in cura, e così favorisse ulteriormente la loro compliance e la validità delle loro risposte, soprattutto sull'uso di sostanze stupefacenti. Naturalmente nel reclutare gli intervistatori si sarebbe avuta cura che fossero già esperti nella conduzione di interviste con personaggi difficili da contattare, come i tossicodipendenti.

Nella seconda ipotesi, invece, si voleva valorizzare e premiare la competenza degli operatori di SerT nel porsi in relazione con i tossicodipendenti, e per questo si è proposto di utilizzarli come intervistatori, naturalmente avendo cura di non assegnare loro la ricerca di utenti dei Servizi in cui lavoravano.

Campione statistico

La base della popolazione in studio è costituita dai 1061 soggetti arruolati nello studio VEdeTTE che avevano risposto alle domande del Questionario di Ingresso nel periodo compreso tra l'inizio dello studio e il 9 marzo 1999 e che, alla specifica domanda del Questionario d'Ingresso dello studio VEdeTTE, non avevano dichiarato la loro indisponibilità ad una successiva intervista. La distribuzione dei soggetti in studio per tipologia utente e sesso è riportata in tabella 1. Per lo studio di fattibilità si sono selezionati 60 soggetti secondo i seguenti criteri. Poiché lo scopo dello studio è la valutazione dell'efficacia dei trattamenti e questa è meglio valutabile su soggetti che non ne hanno usufruito in precedenza, sono stati inclusi nel campione (definizioni riferite alla data di primo arruolamento in VEdeTTE): a) tutti i soggetti che non si erano mai rivolti ad un SerT in precedenza (incidenti puri) (n=16); b) tutti i soggetti che non si erano mai rivolti a quel dato SerT in precedenza (incidenti per lo studio) (n=8); c) un campione casuale di 36 soggetti estratto tra gli arruolati in carico al SerT o che si erano ripresentati in un SerT in cui erano già stati in carico in precedenza (prevalenti e reingressi) stratificato per sesso, distribuendo uniformemente i casi tra maschi e femmine. Sono stati esclusi dalla randomizzazione tutti i soggetti arruolati nei 5 SerT in cui non risultavano utenti incidenti puri tra i reclutati. A tutti i soggetti arruolati è stato richiesto un consenso informato, documentato con la firma di una lettera di consenso.

Tabella n. 1 - Composizione del campione all'inizio dello studio per sesso e per tipologia all'arruolamento

Tipologia arruolati	Maschi	Femmine	Totali
Incidenti Puri	14 (38%)	2 (9%)	16 (27%)
Incidenti	5 (13%)	3 (13%)	8 (13%)
Prevalenti	17 (46%)	17 (74%)	34 (57%)
Reingressi	1 (3%)	1 (4%)	2 (3%)
Totali	37 (100%)	23 (100%)	60 (100%)

Strumenti

Gli strumenti utilizzati nello studio sono: la tabella per la registrazione delle tappe di arruolamento, il questionario, il prelievo di un campione biologico ed il successivo esame di laboratorio.

Tutto il materiale relativo ai soggetti (tabella tappe, questionario e campione biologico) è identificato con un codice univoco: il codice è il medesimo assegnato al momento del primo arruolamento in VEdeTTE.

Il questionario è costituito da 11 sezioni, ognuna delle quali raccoglie informazioni su uno degli aspetti che si sono ritenuti salienti nel valutare il grado di integrazione sociale, familiare, lavorativa e legale del soggetto, il suo stato di salute nonché l'uso di sostanze legali ed illegali nei due anni precedenti. Tranne alcune informazioni sulla salute del soggetto, tutte le altre risposte vengono registrate in base alla risposta fornita dal soggetto, in quanto si vuole valutare la percezione che l'utente ha della sua situazione (Tabella 2).

Tabella n. 2 - Descrizione del questionario dello studio VEdeTTE 2

Sezioni	Descrizione
1. Rifiuti o persi al follow up	Dati socio anagrafici
2. Cartella clinica	Dati in cartella su HBV, HCV, HIV e altre patologie
3. Cambiamenti	Dati socio anagrafici (stato civile, lavoro, studio, lutti)
4. Salute	HBV, HCV, HIV e altre patologie
5. Problemi giudiziari	Problemi legali, carcerazioni, patente di guida
6. Uso di sostanze	Uso e/o variazioni nell'uso e nella modalità d'uso di eroina, cocaina, ecstasy e simili, cannabis, alcolici, benzodiazepine
7. Overdose	Da qualunque sostanza e rapporto con il trattamento
8. Utilizzo di farmaci	Utilizzo di farmaci, a parte quelli prescritti dal SerT, per i problemi derivanti dall'uso di sostanze (alcover, antabuse/etiltox, catapresan, dividol, prozac/fluoxeren, roipnol/darkene, serenase/haldol, talofen/largactil, valium/tavor, metadone, subutex/temgesic)
9. Uso di sostanze nel mese precedente	Frequenza e modalità d'uso di eroina, cocaina, ecstasy, cannabis, alcolici
10. Comportamenti a rischio e di riduzione del danno	Comportamenti a rischio nell'uso di sostanze e nell'attività sessuale, contatti con attività riduzione del danno, quali servizi utilizzati
11. Integrazione sociale	Studio, lavoro, introiti economici, tempo libero, convivenza

Per coloro che rifiutano di partecipare allo studio o che, non rintracciati, sono giudicati persi al follow-up, sono comunque registrate nel questionario informazioni tratte dalla cartella clinica relative allo stato civile, al titolo di studio, alla sistemazione abitativa e al tipo di impiego lavorativo.

La morbosità per overdose invece è stata valutata, in base alle dichiarazioni dei soggetti arruolati.

Tutte le tappe svolte per la ricerca e l'arruolamento del soggetto, nonché l'esito della ricerca e l'avvenuta o meno somministrazione del questionario e del prelievo del campione biologico dovevano essere registrate in un apposito modulo.

Ricerca e arruolamento del soggetto, somministrazione del questionario e prelievo del campione biologico sono compito degli intervistatori. Sono stati selezionati tre operatori SerT e tre intervistatori che non lavorano presso i SerT, ma con precedenti esperienze di lavoro con tossicodipendenti. Per garantire la riservatezza delle informazioni ottenute dal questionario e dalle analisi sul campione biologico sono state prese alcune precauzioni: i) agli operatori SerT è stata assegnata la ricerca di utenti non appartenenti all'ASL in cui lavorano; ii) sono stati identificati in ogni ASL dei locali esterni al SerT in cui intervistatore ed utente potessero incontrarsi (per questioni di sicurezza è stato infatti consigliato agli intervistatori di accettare appuntamenti solo in

luoghi pubblici); iii) sulla lettera di consenso è specificato che i dati non verranno trasmessi ai SerT se non sotto forma di dati statistici aggregati. Per cercare di arruolare il maggior numero di utenti possibile lo studio prevede che l'intervistatore, per reclutare il soggetto, si rechi ovunque sul territorio italiano, anche in comunità terapeutica o in carcere (grazie anche all'autorizzazione fornita dal Ministero di Grazia e Giustizia).

E' prevista una procedura di ricerca e contatto con il soggetto differenziata a seconda che il paziente sia o meno in carico al SerT. Nel primo caso sono attivamente coinvolti gli operatori del SerT che si occupano di mettere in contatto l'intervistatore con l'utente. Nel secondo caso operatore o referente coadiuvano l'intervistatore nella ricerca del soggetto. Tale ricerca prevede un tentativo di contatto telefonico, quindi una verifica anagrafica, la ricerca tramite conoscenti, e come ultimo tentativo una lettera in buca all'ultimo indirizzo noto. I tentativi di rintracciare l'utente possono essere ripetuti una seconda volta a distanza di 30 giorni dalla prima ricerca, dopo di che l'utente che

non si è riusciti a contattare viene considerato perso al follow-up.

Analisi

Tutti i dati sono stati registrati in un database Access appositamente creato.

Questioni etiche e privacy

Tutti gli strumenti e le procedure sono state sottoposte al vaglio e all'approvazione del Comitato Etico.

Risultati

Al termine della ricerca sono stati contattati 51 (85%) soggetti. Tra i soggetti contattati solo 41 hanno dato il consenso ad essere arruolati: 40 hanno anche consegnato il campione biologico, mentre 1 soggetto ha acconsentito unicamente a rispondere all'intervista e 3 soggetti (5%) sono stati arruolati nella comunità terapeutica dove si trovavano al momento. La tabella 3 mostra come si sono distribuite le risposte dei soggetti tra le tipologie in cui erano divisi al momento dell'arruolamento.

Tabella n. 3 - Suddivisione dei soggetti al termine dello studio per risultato e per tipologia

Tipologia arruolati	Prevalenti	Incidenti puri	Incidenti	Reingressi	Totale
Consensi	22 (65%)	12 (75%)	5 (62,5%)	2 (100%)	41 (68%)
Rifiuti	7 (20%)	2 (12,5%)	1 (12,5%)	0	10 (17%)
Persi	4 (12%)	2 (12,5%)	2 (25%)	0	8 (13%)
Deceduti	1 (3%)	0	0	0	1 (2%)
TOTALI	34 (100%)	16 (100%)	8 (100%)	2 (100%)	60 (100%)

Ed infine nella tabella 4 è mostrato il risultato al termine dello studio tra i due tipi di intervistatori. Emerge una chiara differenza tra gli intervistatori non operatori SerT che hanno contattato il 97% dei soggetti e gli operatori SerT che ne hanno

contattato il 74%. Non c'è differenza tra le due categorie di intervistatori per quanto riguarda la percentuale di consensi tra i soggetti contattati: 79% tra i non operatori e 81% (18/22) tra gli operatori.

Tabella n. 4 - Suddivisione dei soggetti al termine dello studio per intervistatori e per tipologia

	Operatori	Borsisti
Consensi	18 (60%)	23 (77%)
Rifiuti	4 (14%)	6 (20%)
Persi	7 (23%)	1 (3%)
Deceduti	1 (3%)	0
TOTALI	30 (100%)	30 (100%)

Il test del χ^2 è risultato significativo accorpando i persi ed il soggetto deceduto (soggetti persi al follow-up) (4,706 con 1 g.l. p=0,03) mentre non è risultato significativo non contando il soggetto deceduto (5,494 con 2 g.l. p=0,06), oppure accorpando i consensi e i rifiuti (soggetti contattati) (3,815 con 1 g.l. p=0,05).

Esiste però una differenza nella proporzione dei soggetti non in carico tra gli intervistatori non operatori SerT (10%: 3/30) e gli operatori SerT (20%: 6/30).

Tappe della ricerca

Analizzando le schede di registrazione delle tappe della ricerca, si osserva che 51 (85%) soggetti risultavano ancora in carico al SerT al momento in cui gli intervistatori hanno iniziato la ricerca; di questi, 41 (62%) sono stati arruolati, 8 (12%) hanno rifiutato di partecipare alla ricerca e 3 (5%) sono persi per il follow-up.

Dei 9 soggetti che non risultavano in carico ai SerT all'inizio della ricerca, 3 sono stati contattati e 1 ha dato il consenso all'arruolamento, mentre 2 hanno rifiutato; 6, invece, sono stati persi (1 era

deceduto). La situazione divisa per operatori e per borsisti e per le tappe di arruolamento, è

sintetizzata nella tabella 5.

Tabella n. 5 - Percentuale di soggetti contattati e (fra parentesi) numero di persi al follow-up divisi per tappe e per intervistatori

	SerT	Ricerca	Lettera	TOTALE
		In carico		
Totale	88%	4% (1)	0 (2)	51
Operatori	87%	8% (1)	0 (2)	23
Borsisti	93%	7%		28
		Non in carico		
Totale	0 (1)	33% (1)	0 (4)	9
Operatori	0 (1)	17% (1)	0 (3)	6
Borsisti		67%	0 (1)	3
TOTALE	47 (1)	7 (2)	6 (6)	60 (9)

Occorre aggiungere che per tre soggetti, 1 per gli operatori e 2 per i borsisti, non sono state compilate le tappe seguite per contattare i soggetti che poi hanno rifiutato; mentre è stata fatta una violazione al protocollo da un operatore, per un soggetto non in carico all'inizio dello studio, al quale è stata lasciata una lettera nella cassetta della posta dell'indirizzo conosciuto, senza aver svolto prima la ricerca anagrafica e/o la ricerca tra gli amici e conoscenti: il soggetto è stato perso al follow-up.

Si può ulteriormente precisare che uno dei soggetti persi al follow-up, era emigrato all'estero, e per questo la ricerca si è fermata; due soggetti,

invece, sono risultati emigrati in altre Regioni italiane, e sono stati cercati telefonicamente. Nessuno è stato rintracciato.

Questionari

La validazione del questionario è stata fatta, come già detto, valutando la coerenza logica e/o formale tra le risposte a domande uguali o simili di diverse sezioni dello stesso questionario, e tra le risposte a domande uguali di questo questionario e del questionario di ingresso compilato per gli stessi soggetti al momento del loro arruolamento nello Studio VEdeTTE, almeno due anni prima (tabella 6).

Tabella n. 6 - Concordanza fra il questionario di ingresso e il questionario al follow-up

Item	Concordanza
Test HIV in cartella vs. Test HIV riferito	88%
Stato civile vs. Situazione abitativa	79%
Situazione occupazionale nei due aa. vs. Durata lavoro nei due aa.	100%
Test HIV in cartella vs. Test HIV in cartella precedente	98%
Situazione occupazionale vs. Situazione occupazionale precedente	100%
Stato civile vs. Stato civile precedente	98%

Innanzitutto abbiamo confrontato se c'è concordanza fra quanto annotato in cartella clinica circa l'esecuzione del test per l'HIV e quanto il soggetto risponde quando gli si chiede se ha eseguito il test: in questo caso per 36 risposte su 41 c'è coerenza logica, e per 31 di queste c'è perfetta sovrapposizione. Nel caso del confronto tra le risposte sullo stato civile e quella sulla sistemazione abitativa c'è coerenza per 15 risposte su 19. Infine nel confronto tra le risposte sulla situazione occupazionale negli ultimi due anni e quelle sulla durata dei periodi di lavoro e/o di disoccupazione, la concordanza è del 100%.

Nell'esame tra i due diversi questionari, abbiamo trovato che le rilevazioni del questionario attuale sul test HIV riportato in cartella clinica, discordano dalle rilevazioni del precedente questionario in 1 caso su 41; la risposta sullo stato civile è coerente al 100% con le risposte date in precedenza, ed infine le risposte alla domanda sul titolo di studio

conseguito discordano dalle risposte precedenti in 1 caso su 41. L'alto grado di concordanza riscontrato per tutte le risposte esaminate è certamente non casuale.

Campioni biologici

Sui 40 campioni inviati 2 non sono stati analizzati perché il materiale era insufficiente, altri 7 campioni hanno dato esito negativo, ma il materiale o era insufficiente o di lunghezza disomogenea. Considerando i 38 campioni analizzati il 45% (18/38) dei soggetti risulta positivo all'eroina e il 52,5% (21/38) alla cocaina. Se si considerano i soli 31 campioni con materiale sufficiente il 58,1 (18/31) dei soggetti risulta positivo all'eroina e il 67,7% (21/31) alla cocaina. Nei questionari il 45% (18/38) dei soggetti risulta positivo all'eroina e il 25% (10/38) alla cocaina. Se si considerano i soli 31 campioni con materiale sufficiente (tabelle 7 - 8) il 51,6 (16/31) dei soggetti risulta positivo all'eroina e il 29% (9/31)

alla cocaina. La sensibilità del questionario per l'uso di eroina può essere stimata in almeno il 78% mentre la specificità in almeno l'85%. Si tratta di una validità minima in quanto il questionario rilevava l'uso nell'ultimo mese e il test negli ultimi due mesi o oltre, poiché, a causa dell'esiguità del materiale, sono sempre stati analizzati almeno due centimetri, ed in alcuni casi fino a quattro centimetri di capello o pelo. Questo può spiegare almeno in parte i falsi negativi (n=4) in quanto potrebbero essere soggetti che hanno usato la sostanza durante il penultimo mese dall'intervista, rilevato dal test ma non dal questionario. Inoltre il test non è in grado di misurare usi minimi della sostanza (p.e. una volta nel mese), cosa che potrebbe spiegare i due casi di falsi positivi.

Per quanto riguarda la cocaina, il questionario presenta una sensibilità nettamente inferiore, 43% e una specificità del 100%. La diversa performance del questionario per questa sostanza è da addebitarsi almeno in parte al metodo, che viene ritenuto meno valido rispetto a quello dell'eroina, in particolare può risultare positivo

anche in presenza di minime quantità di sostanza, come per esempio per contaminazione ambientale.

Tabella n. 7 – Risultati del confronto fra test biologico e questionario nella rilevazione dell'uso di eroina.

Questionario	Test		Totale
	positivo	negativo	
positivo	14	2	16
negativo	4	11	15
Totale	18	13	31

Tabella n. 8 - Risultati del confronto fra test biologico e questionario nella rilevazione dell'uso di cocaina

Questionario	Test		Totale
	positivo	negativo	
positivo	9	0	9
negativo	12	10	22
Totale	21	10	31

Discussione

Lo studio pilota di VEdeTTE 2 aveva l'obiettivo di testare le procedure e gli strumenti da utilizzare nello studio nazionale, in modo da evidenziare e correggere gli eventuali limiti. Per riassumere i principali risultati dello studio si può dire che:

1. La procedura messa a punto per la ricerca dei soggetti è risultata adeguata, avendo consentito di rintracciare l'85% dei candidati, percentuale che è raro rintracciare in letteratura per studi simili. Circa il monitoraggio del processo, le schede di registrazione delle tappe hanno fatto registrare una buona performance, essendo state compilate scorrettamente solo in 3 casi su 60: si può ritenere quindi che siano uno strumento idoneo.

2. Anche l'utilità del compenso può essere confermata, dal momento che solo il 20% di soggetti ha rifiutato. Tenendo conto che si tratta di una popolazione poco selezionata questa percentuale risulta quella prevista; a questo va aggiunta l'alta proporzione di soggetti che hanno accettato di consegnare il campione biologico oltre che a rispondere all'intervista (98%).

3. Le concordanze sia interne sia con fonti esterne delle risposte al questionario, insieme ai risultati del test sul capello, permettono di concludere che il questionario appare adeguato a limitare la misclassificazione degli eventi. Alcuni limiti specifici delle domande sono già stati evidenziati e richiedono modifiche puntuali ad alcune domande, così come sono necessari aggiustamenti della metodica di rilevazione dell'uso per rendere confrontabili il test con il questionario.

4. Infine abbiamo alcuni elementi non del tutto concordanti rispetto alla valutazione degli intervistatori. La significativa associazione dei persi al follow-up con gli operatori, deve essere valutata tenendo conto della oggettiva sperequazione verificatasi nell'assegnazione dei soggetti da ricercare, che sono stati 6 soggetti non più in carico per gli operatori e 3 soggetti non più in carico per i borsisti. Fin dalle ipotesi di progettazione dello studio si riteneva che sarebbe stato più difficile rintracciare i soggetti che avessero interrotto i propri contatti con il SerT, e per questo si sono previste procedure di ricerca molto articolate e per certi versi molto intrusive. Queste differenze non sono in grado di spiegare la differenza di performance delle due tipologie di intervistatori, spiegabile invece con una diversità di motivazione e di tempo a disposizione. Da queste considerazioni si possono trarre due diverse indicazioni: l'utilizzo di intervistatori borsisti garantirebbe maggiore efficienza. Se, d'altra parte, per opportunità venisse accettata l'idea di utilizzare anche intervistatori operatori, si dovrebbe prendere anche in considerazione l'ipotesi di incentivare economicamente gli intervistatori in modo differenziato in base alla percentuale dei successi raggiunti.

Alcune considerazioni generali possono essere ancora espresse. In primo luogo è interessante notare l'elevata percentuale dei soggetti ancora in carico al SerT dopo due anni (l'85%). In secondo luogo è da sottolineare la capacità espressa dei

SerT di condurre, con rigore e appropriatezza metodologica, ma anche con motivazione e coraggio, una ricerca di alto livello, che potrà avere echi importanti sia nella conduzione dello studio VEdeTTE per il quale è stata messa a punto, sia come studio esemplare a livello internazionale.

Affiliazione degli autori non appartenenti all'OED:

¹ ASL 1 - SerT

² Istituto Superiore di Sanità

Bibliografia

1. VEdeTTE, Studio Nazionale per la Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina. Monografia n. 1. Protocollo e stato dell'arte - Ottobre 2000. Ministero della Sanità, Roma. Agenzia di Sanità Pubblica - Regione Lazio. Dipartimento di Sanità Pubblica - Università di Torino
2. Dickert N, Grady C. What's the price of a research subject? Approaches to payment for research participation. *New England Journal of Medicine* 1999; Jul 15:341 (3): 198-203.
3. Giuffrida A, Torgerson DJ. Should we pay the patient? Review of financial incentives to enhance patient compliance. *BMJ* 1997; Sep 20: 315 (7110): 703-707.
4. Verbali del Comitato Etico Studio VEdeTTE Piemonte del 19/Mag e 7/Lug/1999 e 24/Nov/2000
5. Cooper GA, Allen DL, Scott KS, Oliver JS, Ditton J, Smith ID. Hair analysis: self-reported use of "speed" and "ecstasy" compared with laboratory findings. *J Forensic Sci* 2000 Mar; 45 (2): 400-406.
6. Chermack ST, Roll J, Reilly M, Davis L, Kilaru U, Grabowski J. Comparison of patient self-reported and urinalysis results obtained under naturalistic methadone treatment conditions. *Drug Alcohol Depend* 2000 Apr; 1; 59 (1): 43-49.
7. Rutherford MJ, Cacciola JS, Alterman AI, McKay JR, Cook TG. Contrasts between admitters and deniers of drug use. *J Subst Abuse Treat* 2000 Jun; 18 (4):343-348.

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.