



Studio nazionale per la
Valutazione dell'Efficacia dei
Trattamenti per la
Tossicodipendenza da Eroina

Monografia n. 2

Studio Pilota VEdette 1

A cura di:

Federica Mathis¹, Anna Maria Bargagli², Antonio Scarmozzino³, Marina Davoli², Elisabetta Versino⁴, Giovanna Piras², Fabrizio Faggiano⁵, Pier Paolo Pani⁶, Claudio Martini⁷, Viviana Cauda²

¹ Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze - ASL5 Grugliasco

² Dipartimento di Epidemiologia ASL RME

³ ASO – Ospedale S. Giovanni Battista di Torino

⁴ Dipartimento di Sanità Pubblica – Università di Torino

⁵ Dipartimento di Scienze Mediche - Università del Piemonte Orientale "A. Avogadro"

⁶ AUSL Cagliari

⁷ ASL3 - Torino

Si ringraziano:

tutti gli operatori dei SerT che, nonostante il gravoso carico di lavoro sostenuto quotidianamente, hanno partecipato con entusiasmo allo studio, convinti del contributo che esso potrà fornire all'incremento delle conoscenze sulla efficacia degli interventi e al miglioramento della qualità del loro lavoro;

i responsabili di tutti SerT che stimolando e mantenendo viva la motivazione dei proprio collaboratori hanno reso possibile lo svolgimento dello studio;

il dott. Giovanni Nicoletti e il dott. Pietro Canuzzi dell'Ufficio IX Direzione Generale Prevenzione Sanitaria Ministero Della Salute che hanno sostenuto e seguito con interesse lo studio fin dalla fase di progettazione.

In Italia, durante gli anni '90, la mortalità generale fra i giovani adulti è aumentata, dopo decenni di costante riduzione. Questo fenomeno è stato determinato prevalentemente dalla mortalità correlata all'uso di sostanze illegali.

Per contrastare questa tendenza, è indispensabile mettere in atto strategie di prevenzione sia per ridurre il numero di nuovi consumatori sia per proteggere gli attuali consumatori problematici di sostanze dai gravi rischi per la loro salute.

E' essenziale che tali strategie si fondino su prove di efficacia degli interventi attuabili nella realtà italiana, dove il Sistema dei Servizi pubblici e del privato sociale sono costantemente impegnati nel trattamento di un'utenza in continuo aumento, operando sforzi per il miglioramento della qualità dei trattamenti erogati.

Nella consapevolezza di tale necessità, il Ministero della Salute, ha promosso una ricerca che ha l'obiettivo di valutare l'efficacia nella pratica degli interventi offerti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze. E' nato così lo studio VEdeTTE.

Grazie agli sforzi delle Regioni, dei Servizi, degli operatori aderenti all'iniziativa, ed al contributo della Regione Lazio (con il Dipartimento di Epidemiologia della ASL Roma E) e della Regione Piemonte (con l'Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università di Torino e l'A.S.L. 1 di Torino), quella che a molti sembrava una scommessa si è concretizzata in uno studio di ampio respiro e di rilevanza internazionale, in atto ormai da molti anni.

Si tratta di una esperienza importante, che ha permesso tra l'altro di avvicinare il mondo della ricerca a quello dei servizi, troppo spesso distanti.

Ci pare utile e interessante tracciare una storia del lungo percorso svoltosi con lo studio VEdeTTE, realizzando, accanto agli articoli scientifici, una collana di pubblicazioni monografiche che descrivano gli aspetti più salienti del progetto.

Questa monografia in particolare descrive la prima fase del progetto, cioè lo studio pilota, che ha fornito elementi fondamentali per l'elaborazione del protocollo e degli strumenti utilizzati ancora oggi nello studio vero e proprio.

Speriamo che l'esperienza maturata possa essere utile allo sviluppo di future ricerche e collaborazioni tra la ricerca epidemiologica e la pratica clinica, come quella realizzata con lo studio VEdeTTE.

Fabrizio Faggiano e Anna Maria Bargagli

INDICE

1	INTRODUZIONE	11
2	SETTING	12
3	LETTERA DI CONSENSO	12
3.1	Premessa	12
3.2	Obiettivi	12
3.3	Setting	12
3.4	Metodi	13
3.5	Risultati	13
3.6	Conclusioni	13
4	MODELLI DI ARRUOLAMENTO	13
4.1	Premessa	13
4.2	Obiettivi	14
4.3	Metodi	14
4.3.1	<i>Modello della diluizione</i>	<i>14</i>
4.3.2	<i>Modello della randomizzazione</i>	<i>14</i>
4.3.3	<i>Modello della restrizione</i>	<i>15</i>
4.4	Risultati	15
4.5	Conclusioni	16
5	STUDIO DI RIPRODUCIBILITÀ	16
5.1	Obiettivi	16
5.2	Setting	16
5.3	Metodi	16
5.4	Risultati	17
5.5	Conclusioni	22
6	STUDIO DI FATTIBILITÀ	23
6.1	Obiettivi	23
6.2	Setting	23
6.3	Metodi	23
6.4	Risultati	23
6.5	Conclusioni	24
7	STUDIO DI VALIDAZIONE DELLA SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI	28
7.1	Obiettivi	28
7.2	Setting	28
7.3	Metodi	28
7.4	Risultati	28
7.5	Conclusioni	34
	BIBLIOGRAFIA	37
	ALLEGATO 1	39
	ALLEGATO 2	59

1 INTRODUZIONE

Lo Studio VEdeTTE ha arruolato una coorte multicentrica di tossicodipendenti da eroina trattati dai Servizi Pubblici per le Tossicodipendenze (SerT) di 13 regioni italiane (vd. Monografia n. 1 – “Protocollo e stato dell’arte - Ottobre 2000”)¹. L’obiettivo principale dello studio è la valutazione della efficacia degli interventi effettuati dai SerT nel prevenire il decesso per cause acute. La metodologia adottata per il raggiungimento di questo obiettivo è quella del *follow-up* prospettico della coorte dei soggetti arruolati.

Questa prima fase dello studio è stata finanziata dal Ministero della Sanità nell’ambito del Fondo Nazionale per la Lotta Contro la Droga (progetti ex legge 309), e da alcune regioni che hanno previsto fondi *ad hoc*.

La caratteristica principale di questo lavoro è stata, in tutte le fasi fino ad ora concluse, una stretta interazione fra gli epidemiologi, più attenti alla parte metodologica della progettazione del disegno dello studio, e gli operatori SerT più attenti ai bisogni più strettamente clinici e ai compiti assistenziali della struttura. Questa interazione, che ha avuto sede nel Gruppo di Coordinamento dello Studio VEdeTTE¹, e che si è sviluppata nell’arco dei due anni precedenti l’inizio dell’arruolamento, ha contribuito alla produzione della prima bozza del protocollo dello studio e di tutti gli strumenti di indagine. Questo insieme di strumenti erano caratterizzati da:

- un rigoroso disegno dello studio, volto principalmente ad evitare il rischio di non validità dei risultati, attraverso un rigoroso processo di identificazione, rilevazione e controllo in fase di analisi dei fattori di confondimento;
- una elevata attenzione alle procedure per la riproducibilità dell’inchiesta in tutte le sedi dello studio;
- una attenta correzione dei fattori che potevano ridurre la fattibilità dello studio;
- una riduzione, per gli operatori coinvolti, del carico di lavoro relativo allo studio.

Le discussioni e il lavoro comune per la definizione degli strumenti e dell’insieme del progetto, non hanno permesso di risolvere alcuni aspetti dello studio in quanto caratterizzati da criticità particolari. Questi erano:

- 1) la completezza delle informazioni riportate nella lettera di consenso. Si tratta di contemperare due necessità: sia dare una informazione completa, compresa quella relativa al *follow-up* attivo tramite intervista prevista successivamente al termine dell’arruolamento, sia promuovere la maggiore adesione possibile;
- 2) i criteri e le modalità dell’arruolamento dei soggetti in carico ai servizi al momento dell’inizio dello studio (soggetti prevalenti). Si tratta infatti di un numero elevato di utenti che dovrebbe essere arruolato evitando distorsioni nella selezione del campione;
- 3) la riproducibilità del Questionario di Ingresso. Questo strumento, cui è demandata la raccolta di informazioni riguardanti quei fattori di confondimento cruciali per la prevenzione di distorsioni dei risultati, dovrebbe essere utilizzato da operatori diversi in realtà di servizio diverse ma ottenere dati riproducibili;
- 4) la fattibilità complessiva dello studio, intesa come la reale possibilità di condurre a buon fine le diverse fasi della ricerca senza interferire con le normali attività dei servizi;
- 5) la validità della Scheda per la Registrazione degli Interventi. Questa scheda ha l’obiettivo di raccogliere in modo longitudinale l’informazione sui trattamenti a cui il soggetto arruolato accede, con un dettaglio sufficiente alle ambizioni dello studio, ma in modo accurato e sintetico.

Per risolvere le criticità sopra elencate, è stato progettato lo studio Pilota di VEdeTTE. Obiettivo dello studio è la verifica della fattibilità dello studio nella realtà italiana, considerando i requisiti metodologici della ricerca, oltre che la valutazione della validità degli strumenti di

indagine. I dati ottenuti sono stati utili nell'ultima fase della progettazione dello studio per perfezionare il protocollo e gli strumenti di raccolta dati.

I risultati sono presentati nelle seguenti 5 sezioni:

- Lettera di consenso
- Modelli di arruolamento
- Studio di riproducibilità
- Studio di fattibilità
- Studio di validazione della Scheda Registrazione Interventi

2 SETTING

Ognuna delle regioni partecipanti ha coinvolto nello Studio Pilota un SerT, tranne che in Piemonte (un SerT di Torino e uno di Cuneo), Lazio (due SerT di Roma) ed Emilia Romagna (un SerT di Bologna ed uno di Ferrara).

Per complessivi due mesi nel periodo compreso tra novembre 1997 e gennaio 1998, gli operatori dei SerT coinvolti hanno provveduto all'arruolamento e alla compilazione del Questionario di Ingresso e della Scheda Registrazione Interventi seguendo le istruzioni loro fornite. Nei mesi di febbraio e marzo 1998 due borsisti formati ad hoc hanno provveduto alla compilazione della scheda dello Studio di Validazione della Scheda Registrazione Interventi.

Ogni SerT avrebbe dovuto arruolare una popolazione di 100 utenti, di cui 90 prevalenti e 10 incidenti.

3 LETTERA DI CONSENSO

3.1 Premessa

Sin dalla prima progettazione dello studio, si pensava che potesse essere interessante seguire la coorte arruolata intervistando nuovamente i soggetti a distanza di circa due anni, attuando un follow-up attivo di un campione della popolazione. Ci si è chiesti se l'inserimento, nella lettera di consenso, della richiesta di dichiarare la propria disponibilità ad essere ricontattato a due anni di distanza, potesse demotivare le persone a partecipare allo studio.

3.2 Obiettivi

Testare diversi modelli di lettera di consenso informato, per verificare se la richiesta all'utente circa la sua disponibilità ad una ulteriore intervista nell'anno 2000 possa causare un aumento dei rifiuti.

3.3 Setting

Le Regioni partecipanti sono state divise, in modo casuale, in due gruppi, al fine di testare i due modelli di lettera di consenso. La ripartizione in gruppi è stata la seguente:

- gruppo A: Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Puglia, Sicilia;
- gruppo B: Liguria, Provincia Autonoma di Trento, Marche, Lazio, Campania, Calabria, Sardegna.

3.4 Metodi

Agli utenti delle regioni del gruppo A è stata proposta una lettera in cui si chiedeva di consentire: a) l'uso dei dati relativamente agli scopi della ricerca, b) una possibile verifica anagrafica da effettuarsi entro i due anni successivi, c) la disponibilità ad essere eventualmente contattati per un'altra intervista da effettuarsi nel corso dell'anno 2000 (cioè a distanza di due anni). Agli utenti delle regioni del gruppo B è stata invece proposta una lettera di consenso che chiedeva di consentire solo alle prime due richieste specificate sopra. Lo scopo era di vedere se la terza richiesta potesse rappresentare per gli utenti un problema tale da aumentare la proporzione dei rifiuti.

3.5 Risultati

Nel gruppo A si è avuta una quota di rifiuti molto maggiore che nel gruppo B (16% vs 5,9%, $p < 0,000$): nel gruppo A hanno rifiutato di partecipare allo studio il 16% dei prevalenti ed il 36% degli incidenti, contro il 6% dei prevalenti ed il 4% degli incidenti del gruppo B ($p < 0,000$ e $p = 0,46$ rispettivamente).

3.6 Conclusioni

In base ai risultati ottenuti, si è deciso di utilizzare il modello B, che non prevede la richiesta della disponibilità per una ulteriore intervista a distanza di due anni. Tale richiesta è invece stata aggiunta al fondo della sezione 8 del Questionario di Ingresso definitivo¹, con lo scopo di escludere in futuro da ulteriori colloqui VEdeTTE coloro che rispondono negativamente. Questa è stata una delle direttive emanate dal Comitato Etico istituito in Piemonte appositamente per lo Studio VEdeTTE. Altre modifiche richieste dal Comitato Etico ed attuate nella Lettera di Consenso utilizzata nello Studio VEdeTTE nazionale riguardano l'uso del 'Lei', una miglior specifica dei dati riguardanti l'utente ed utilizzati nello studio, l'esplicitazione della garanzia di riservatezza del trattamento dei dati secondo la legge 675/96, la dichiarazione della possibilità per l'utente di visionare ed eventualmente cancellare i dati che lo riguardano. Nella versione piemontese della Lettera di Consenso è inoltre menzionata l'esistenza del Comitato Etico, nonché un numero di telefono cui rivolgersi qualora l'utente volesse contattare il Comitato Etico stesso.

4 MODELLI DI ARRUOLAMENTO

4.1 Premessa

Per uno studio prospettico con l'obiettivo di valutare l'efficacia degli interventi dei SerT, i candidati all'arruolamento appartengono a tre distinte categorie: a) i soggetti che sono in carico al servizio il giorno dell'inizio dello studio ("prevalenti"); b) i soggetti che, non in carico al momento dell'inizio dello studio ma già conosciuti dal servizio, chiedono nuovamente un intervento terapeutico durante lo studio ("reingressi"); c) i soggetti che durante il periodo dello studio chiedono per la prima volta un trattamento presso quel dato SerT ("incidenti"). Il giorno dell'inizio dello studio gli utenti prevalenti, data la loro numerosità, non possono essere arruolati tutti contemporaneamente. E' necessario pertanto identificare il miglior modello di arruolamento in grado di: 1) arruolare il maggior numero possibile di prevalenti; 2) evitare bias di selezione.

4.2 Obiettivi

Valutare quale modello di arruolamento tra 'diluizione', 'randomizzazione' e 'restrizione' sia più valido al fine di diluire l'arruolamento degli utenti prevalenti.

4.3 Metodi

Per selezionare il campione per questo studio pilota, sono stati usati i criteri generali di eleggibilità all'arruolamento validi per tutti i tipi di utenti (uso di eroina come motivo di accesso al SerT, accesso al SerT per motivi terapeutici, cittadinanza italiana, maggiore età).

I tre diversi modelli di reclutamento in esame per l'arruolamento dei prevalenti (diluizione, randomizzazione, restrizione), sono stati assegnati casualmente alle seguenti regioni:

- modello di diluizione: Friuli Venezia Giulia, Puglia, Marche, Lazio, Liguria;
- modello di randomizzazione: Toscana, Sardegna, Emilia Romagna, Campania, Piemonte, Lazio;
- modello di restrizione: Calabria, Sicilia, Piemonte, Provincia Autonoma di Trento.

In Lazio e Piemonte dei due SerT coinvolti in ogni regione, quello a minore utenza ha sperimentato il modello di randomizzazione.

4.3.1 Modello della diluizione

Tale modello prevedeva che nello studio nazionale tutti i prevalenti dovessero essere reclutati nell'arco di un anno: la Scheda Registrazione Interventi doveva essere aperta per tutti i prevalenti al momento del primo (o secondo) contatto dell'utente col Servizio dopo la data di inizio dello studio, la richiesta del consenso e la somministrazione del questionario dovevano invece essere diluiti nell'arco di un anno.

Per lo studio pilota questo modello si è tradotto nel reclutamento (cioè somministrazione della lettera di Consenso Informato e del Questionario di Ingresso) di 1/6-1/8 dei prevalenti entro i due mesi dello studio; la scelta del momento di reclutamento era a cura del referente del SerT.

Poiché era stato convenuto di arruolare 90 prevalenti su 100 utenti totali, se:

- il numero degli arruolabili (calcolati come 1/6 dei prevalenti in carico) fosse stato inferiore a 90, si sarebbero dovuti arruolare tutti entro i 2 mesi previsti per il pilota (per esempio, 200 prevalenti in 1 anno \Rightarrow 33 prevalenti in 2 mesi da arruolare tutti nell'arco dello studio Pilota);
- se il numero di utenti da arruolare fosse risultato superiore ai 90 previsti per lo studio pilota, si sarebbero dovuti arruolare solo 90 utenti scelti casualmente, riducendo proporzionalmente il tempo di arruolamento (per esempio, 900 prevalenti in 1 anno \Rightarrow 150 prevalenti in 2 mesi \Rightarrow se ne dovevano arruolare 90 in 5 settimane).

Questo modello permetteva di tener conto del carico di lavoro che ci sarebbe stato nel momento iniziale dello studio, a causa della compilazione delle Schede Registrazione Interventi.

4.3.2 Modello della randomizzazione

Tale modello prevedeva che nello studio nazionale venisse reclutato solo un terzo dei prevalenti. La scelta dei soggetti avveniva tramite il lancio di un dado al momento del primo contatto dopo la data di inizio dello studio. Se uscivano il numero 1 o il 6 l'utente veniva reclutato, i suoi trattamenti in corso venivano registrati sulla scheda (secondo le regole del modello di diluizione), mentre la richiesta di Consenso Informato e il Questionario di Ingresso gli dovevano essere somministrati entro 6 mesi dall'inizio dello studio. Se invece il numero

uscito era compreso fra 2 e 5, veniva unicamente compilato il frontespizio del Questionario di Ingresso.

Per lo studio pilota questo modello è stato tradotto nell'arruolamento, al loro primo o secondo contatto con il servizio, dei primi 90 utenti prevalenti selezionati tramite il lancio del dado. Contrariamente a quanto previsto per lo studio nazionale, per gli utenti selezionati (risultati 1 o 6 al lancio del dado) la lettera di consenso e il Questionario di Ingresso dovevano cioè essere somministrati subito, non diluiti nei 2 mesi di studio.

4.3.3 Modello della restrizione

Tale modello prevedeva che nello studio nazionale venissero reclutati soltanto i prevalenti il cui trattamento in corso era stato prescritto entro 6 mesi dalla data di inizio dello studio. Operativamente quindi al primo contatto con l'utente dalla data di inizio dello studio, l'operatore doveva consultare la cartella per verificare la data di prescrizione del/i trattamento/i in corso. Se la prescrizione risaliva ai 6 mesi precedenti la data di inizio dello studio, il soggetto doveva essere reclutato e si seguivano le procedure già riferite nel modello di diluizione. Se la prescrizione risaliva a più di 6 mesi dall'inizio dello studio, l'operatore doveva compilare esclusivamente il frontespizio del Questionario di Ingresso.

Per lo studio pilota questo modello è stato tradotto nell'arruolamento, al loro primo o secondo contatto con il servizio, di 90 utenti prevalenti scelti casualmente tra quelli con un trattamento in corso da non oltre sei mesi dalla data di inizio dello studio pilota. Al primo, o secondo, contatto doveva essere aperta la scheda dei trattamenti mentre la lettera per il consenso informato e il questionario di ingresso erano da somministrarsi entro i 2 mesi di durata dello studio.

Nel caso di un SerT a bassa utenza, in cui 1/6 dei candidati all'arruolamento (numero di prevalenti con trattamento iniziato da meno di 6 mesi) fosse risultato di molto inferiore a 90 (per esempio <50-60), per lo studio pilota sarebbe stato sufficiente un numero di reclutati rappresentato da 1/6 dei candidati.

La valutazione dell'obiettivo è stata effettuata tramite contatti telefonici o diretti con i referenti dello studio nei SerT coinvolti.

4.4 Risultati

Il modello della diluizione è stato giudicato semplice da eseguire e le istruzioni fornite sufficientemente chiare. In Friuli comunque il modello non è stato applicato fedelmente in quanto il Questionario di Ingresso è stato somministrato agli utenti in un secondo tempo per problemi organizzativi legati al fatto che gran parte degli utenti si reca al SerT saltuariamente, avvenendo la somministrazione del metadone su un camper distaccato. E' stato segnalato che, dato il breve periodo di svolgimento dello studio pilota, possono risultare sovrastimati quei trattamenti che comportano una maggiore frequentazione del SerT da parte degli utenti rispetto a quei trattamenti che avvengono con una cadenza inferiore. E' stato inoltre sentito come problematico il carico di lavoro legato alla compilazione delle Schede Registrazione Interventi, dovendo recuperare i dati da fonti cartacee.

Il modello della randomizzazione è stato abbastanza ben accettato dagli operatori e giudicato semplice. A Cuneo però non è stato ben applicato, avendo reclutato un certo numero di persone e solo successivamente deciso a chi somministrare il questionario mediante lancio del dado. Anche a Ferrara è stata fatta una preselezione dei soggetti, avendo escluso dagli arruolabili i soggetti che presentavano patologie gravi o problemi psichiatrici. Inoltre, lo scarso tempo a disposizione durante lo studio pilota non ha permesso di reclutare i soggetti

randomizzati che si trovavano in comunità terapeutica o in carcere o che non si sono presentati al SerT per un tempo relativamente lungo.

Il modello della restrizione ha creato dei problemi nell'accertamento della data di prescrizione dei trattamenti in corso: oltre al carico di lavoro che ciò ha comportato per gli operatori, sono sorti dei dubbi circa l'interpretazione da dare all'inizio del trattamento in corso là dove il tipo di trattamento non era variato ma lo era la sua cadenza o il suo dosaggio.

4.5 Conclusioni

Nello studio vero e proprio si è scelto di applicare una sintesi dei modelli di diluizione e randomizzazione (diluizione randomizzata), seguendo le istruzioni specificate nel protocollo¹.

Al fine di garantire uniformità nelle procedure di arruolamento, ai Coordinamenti Regionali è stato inoltre fornito, con preghiera di diffonderlo nei SerT, un manualetto di istruzioni per l'arruolamento degli utenti, continuamente aggiornato con la soluzione ai problemi emersi in itinere e condivisi con gli operatori coinvolti nello studio tramite newsletter.

5 STUDIO DI RIPRODUCIBILITÀ

5.1 Obiettivi

Valutare l'affidabilità del Questionario di Ingresso in termini di riproducibilità del risultato, attraverso ripetute misurazioni dello stesso strumento nelle medesime condizioni. Valutare inoltre la qualità del Questionario di Ingresso anche in termini di completezza e correttezza dei dati registrati.

5.2 Setting

Lo studio di riproducibilità è stato condotto presso i SerT partecipanti allo studio delle regioni Sardegna e Toscana.

5.3 Metodi

Allo scopo di verificare la possibilità di raggiungere un buon accordo anche tra valutatori con diverso background formativo, in ciascun SerT sono stati coinvolti come intervistatori un medico ed uno psicologo. Presso il SerT di Cagliari è stata studiata la *test-retest reliability*: ad ogni paziente arruolato, il Questionario di Ingresso è stato somministrato due volte, a distanza di qualche giorno, una volta dal medico e l'altra dallo psicologo. Presso il SerT di Empoli è stata invece studiata la *inter-rater reliability* il cui obiettivo principale è valutare se i due intervistatori interpretano in modo univoco la risposta dell'intervistato e la codificano in modo coerente, per valutare l'accordo tra i due valutatori. Il medico e lo psicologo hanno quindi partecipato alla stessa intervista condotta da uno dei due, mentre la registrazione delle risposte nel questionario è stata effettuata indipendentemente e contemporaneamente dai due operatori.

Lo studio della riproducibilità inter-rater è stato introdotto per due ragioni: a) incertezza circa la adesione dei pazienti con dipendenza da eroina ad un protocollo che prevede la somministrazione a breve distanza di tempo della stessa intervista; b) possibilità di valutare delle risposte soggette a variazioni temporali tali da condizionare la riproducibilità test-retest.

5.4 Risultati

Dalla popolazione di tossicodipendenti eligibili per lo studio nei SerT di Cagliari ed Empoli, sono stati estratti, con metodo casuale, 55 soggetti. In un periodo di due mesi e mezzo sono stati somministrati 25 questionari a Cagliari e 30 ad Empoli. Il numero di interviste è stato condizionato dalla velocità di arruolamento dei pazienti. A Cagliari tre pazienti hanno rifiutato di partecipare, ad Empoli non ci sono stati rifiuti.

Prima di valutare l'affidabilità dello strumento, si è provveduto ad eseguire la distribuzione di frequenza per tutte le variabili considerate, allo scopo di rilevare il range di risposte fornite per ciascun item e la proporzione di dati mancanti, nonché di escludere dalle analisi successive gli item per i quali si aveva un numero insufficiente di risposte (meno di 10).

La valutazione della riproducibilità di ogni item è stata effettuata mediante l'uso della statistica K (coefficiente K di Cohen) per le variabili categoriali² e mediante il ricorso al coefficiente di correlazione intraclasse (ICC) per le variabili continue ed intervallari³. Valori del K superiori allo 0,75 indicano una concordanza eccellente, quelli tra 0,4 e 0,75 una concordanza da discreta a buona, valori inferiori a 0,4, scarsa concordanza⁴. Come indicatori di stabilità statistica sono stati calcolati gli IC 95%.

Per gli scopi del presente lavoro si fa riferimento alla riproducibilità inter-rater solo laddove essa aggiunge informazioni per gli item soggetti a variazione temporale repentina.

Sezione 1 - Dati socio-demografici.

Come evidenziato in Tabella 1, complessivamente in questa sezione si è ottenuto un buon livello di accordo fra le due interviste, con, per gli item in cui poteva essere calcolato, un range di K compreso tra 0,72 e 1. Per alcuni item, lo studio di riproducibilità è stato condizionato dal ridotto range di risposte utilizzato: per l'item 1.8.1, "Frequenta qualche corso scolastico?", non si è ottenuta alcuna risposta, tanto nel gruppo A che nel B; per l'item 1.10, "Periodi di carcerazione nell'ultimo anno", 24 risposte su 24 erano negative ed inoltre non vi era accordo fra le due mancate risposte rilevate; per l'item 1.11, "Quando è finita l'ultima carcerazione?", si ottengono due sole risposte al retest.

TABELLA 1. SEZIONE 1 - DATI SOCIODEMOGRAFICI

	N.	Missing		Stat.		I.C. 95%
		A	B	K	ICC	
Tipologia utente	25	0	0	0,84		0,53 – 1,15
1.1 Sesso	25	0	0	0,83		0,52 – 1,15
1.5 Stato civile	25	0	0	1		
1.6 Sistemazione abitativa	25	1	1	1		
1.7 Titolo di studio conseguito	25	0	0	0,72		0,35 – 1,09
1.8 Tipo di impiego lavorativo	25	0	0	0,93		0,80 – 1,06
1.8.1 Frequenta qualche corso scolastico?	25	25	25			
1.8.2 E' in servizio di leva?	21	3	0			
1.8.3 E' iscritto alle liste di disoccupazione?	25	0	0	1		
1.9 Ha procedimenti penali in corso e/o ha avuto condanne penali nell'ultimo anno?	25	0	0	1		
1.10 Periodi di carcerazione (nel corso dell'ultimo anno)	25	1	1	-0,04		-1,43 – 1-34
1.10.1 Se si totale mesi	0					
1.11 Quando è finita l'ultima carcerazione?	25	25	23			

Sezione 2 - Uso di sostanze al reclutamento.

Dalla Tabella 2 è possibile osservare come lo studio della riproducibilità di questa sezione sia stato condizionato dall'elevato numero di mancate risposte.

Poiché nella sezione è inclusa la domanda sulla "durata dell'uso di eroina" (item 2.1), per la quale non vi sono risposte mancanti, mentre è assente il rilievo specifico dell'uso attuale delle sostanze d'abuso, è ipotizzabile che le mancate risposte corrispondano al mancato uso corrente di sostanze. Questo potrebbe essere il caso dell'item 2.2 (da 19 a 25 missing per ciascuna delle diverse sostanze considerate), relativo alla modalità e frequenza d'uso. In questo caso, la verifica della riproducibilità è stata effettuata introducendo la condizione che le mancate risposte corrispondessero alla non applicabilità della domanda per il mancato uso di sostanze. Con questa limitazione, si sono ottenuti valori accettabili per l'eroina e per la cocaina (range di K tra 0,65 e 1). Valori inferiori si sono ottenuti per la cannabis ("via di assunzione", $K = 0,41$; "frequenza di assunzione", $K = 0,37$).

Per quanto riguarda l'uso di alcolici, alla buona riproducibilità della domanda 2.3, "Beve vino/birra" ($K = 1$), non consegue la possibilità di valutare le risposte alle categorie sulle modalità d'uso, in quanto l'uso è stato dichiarato da soli 8 pazienti. Lo studio della riproducibilità delle ulteriori domande di questa sessione sull'uso di eroina risente ugualmente dell'elevato numero di risposte mancanti e del limitato range di risposte utilizzate. È stato comunque possibile calcolare il K per il craving, per il quale la risposta più frequente è risultata essere la assenza di craving (16 pazienti al test e 17 al retest), ($K = 0,23$).

TABELLA 2. SEZIONE 2 - USO DI SOSTANZE AL RECLUTAMENTO

	N.	Missing		Stat.		I.C. 95%
		A	B	K	ICC	
2.1 Da che anno usa eroina?	25	0	0	0,97		0,94 – 0,99
2.2 Eroina: via di assunzione	25	21	22	0,83		0,52 – 1,15
2.2 Eroina: frequenza di assunzione	25	21	22	0,84		0,54 – 1,14
2.2 Cocaina: via di assunzione	25	23	24	0,65		-0,03 – 1,32
2.2 Cocaina: frequenza di assunzione	25	24	24	1		
2.2 Anfetamine: via di assunzione	25	24	25			
2.2 Anfetamine: frequenza di assunzione	25	25	25			
2.2 Cannabis: modalità di assunzione	25	19	20	0,41		-0,04 – 0,87
2.2 Cannabis: frequenza di assunzione	25	19	20	0,37		-0,07 – 0,81
2.2 Ansiolitici/sedativi: via di assunzione	25	25	25			
2.2 Ansiolitici/sedativi: frequenza di assunzione	25	25	25			
2.3 Beve vino/birra	25	1	1	1		
2.3.1 Se si n° bicchieri al giorno	8	0	0			
2.4 Beve superalcolici	25	1	2	0,53		0,03 – 1,03
2.4.1 Se si n° bicchierini al giorno	2	0	1			
2.5 Da che anno usa eroina per via endovenosa?	25	19	20			
2.6 Fabbisogno medio giornaliero per l'approvvigionamento delle sostanze d'abuso	25	21	22			
2.7 Grado di craving (voglia di farsi) nel corso dell'ultima settimana	25	6	4	0,23		0,14 – 0,60
2.8 Sindrome astinenziale al momento del colloquio	25	1	0			

Sezione 3 - Uso sostanze prima dell'ultimo trattamento.

In questa sezione, che fa riferimento al periodo precedente l'ingresso in terapia, i valori di K sono stati generalmente più bassi (Tabella 3). La sezione 3 doveva essere compilata solo per gli utenti prevalenti.

Per quanto attiene le modalità d'uso di sostanze (item 3.1), valgono le limitazioni già espresse per la sezione 2. Anche in questo caso il calcolo del K implica che i dati mancanti corrispondano al non uso della sostanza alla quale si riferisce l'informazione. Per quanto riguarda le domande relative alla via e alla frequenza di assunzione, si è ottenuto un livello buono di concordanza per l'eroina e la cannabis, mentre è scarso per la cocaina. Scarsamente riproducibile è risultato anche il "Grado di craving" (item 3.3), mentre buona appare la concordanza del "Fabbisogno medio giornaliero per l'approvvigionamento delle sostanze d'abuso" (item 3.2) e della "Sindrome astinenziale al momento del colloquio prima dell'inizio dell'ultimo trattamento" (item 3.4).

TABELLA 3. SEZIONE 3 - USO DI SOSTANZE PRIMA DELL'ULTIMO TRATTAMENTO

	N.	Missing		Stat.		I.C. 95%
		A	B	K	ICC	
3.1 Eroina: via di assunzione	22	9	10	0,56		0,28 – 0,83
3.1 Eroina: frequenza di assunzione	22	9	10	0,46		0,18 – 0,74
3.1 Cocaina: via di assunzione	22	20	20	0,25		-0,27 – 0,77
3.1 Cocaina: frequenza di assunzione	22	20	20	0,31		-0,17 – 0,79
3.1 Anfetamine: via di assunzione	22	21	22			
3.1 Anfetamine: frequenza di assunzione	22	21	22			
3.1 Cannabis: via di assunzione	22	16	17	0,65		0,28 – 1,02
3.1 Cannabis: frequenza di assunzione	22	16	17	0,56		0,17 – 0,96
3.1 Allucinogeni: via di assunzione	22	22	22			
3.1 Allucinogeni: frequenza di assunzione	22	22	22			
3.1 Ansiolitici/sedativi: via di assunzione	22	20	21			
3.1 Ansiolitici/sedativi: frequenza di assunzione	22	20	21			
3.2 Fabbisogno medio giornaliero per l'approvvigionamento delle sostanze d'abuso, prima dell'inizio dell'ultimo trattamento	22	9	10	0,46		0,20 – 0,72
3.3 Grado di craving (voglia di farsi) nel corso dell'ultima settimana, prima dell'inizio dell'ultimo trattamento	22	2	6	0,39		0,13 – 0,66
3.4 Sindrome astinenziale al momento del colloquio, prima dell'inizio dell'ultimo trattamento	22	2	6	0,55		0,29 – 0,81

Sezione 4 - Salute.

La prima domanda si riferisce ad eventuali episodi di overdose (item 4.1): 5 soggetti hanno dichiarato sia al test sia al retest di avere avuto almeno una overdose (K = 0,89) (Tabella 4).

Per quanto riguarda il numero di episodi di overdose (item 4.1.1) non è stato possibile verificarne la riproducibilità in quanto il campione era troppo piccolo. L'accordo test-retest è stato comunque rilevato in 4 interviste su 5. Lo stesso dicasi per l'età al primo episodio di

overdose (item 4.2). Nelle successive domande riguardanti l'overdose (4.3-4.4) il numero dei dati mancanti è aumentato ulteriormente. Per quanto riguarda le domande relative all'utilizzo di siringhe già usate da altri, i rapporti sessuali non protetti, l'infezione da HIV, l'epatite B in atto o pregressa e l'infezione da HCV (item 4.5, 4.6, 4.7, 4.9 e 4.10 rispettivamente), l'accordo è stato totale (K=1). Rispetto all'Item 4.8, la riproducibilità è risultata assente (K = -0,38). Le malattie sessualmente trasmesse (item 4.11) sono state escluse in tutte le 25 interviste al test e in 24 al retest (uno missing). Altre malattie importanti (item 4.12) sono state accertate in un caso al retest. La TBC (domanda 4.13) è stata esclusa in tutti i casi al test e in 24 casi al retest.

TABELLA 4. SEZIONE 4 - SALUTE

	N.	Missing		Stat.		I.C. 95%
		A	B	K	ICC	
4.1 Ha mai avuto episodi di overdose?	25	1	0	0,89		0,69 – 1,10
4.1.1 Se si n° totale	5	0	0			
4.1.1 Se si n negli ultimi sei mesi	5	5	5			
4.2 Quanti anni aveva quando è andato in overdose per la prima volta?	5	0	0			
4.3 Da quanto tempo faceva uso di eroina? Mesi	5	4	3			
4.3 Da quanto tempo faceva uso di eroina? Anni	5	2	1			
4.5 Ha mai preso siringhe già usate da altri?	25	0	0	1		
4.6 Ha rapporti sessuali non protetti?	25	0	0	1		
4.7 Infezione da HIV	25	1	1	1		
4.8 Patologia HIV correlata in atto o pregressa	25	13	9	-0,38		
4.9 Epatite B in atto o pregressa	25	1	1	1		
4.10 Epatite C in atto o pregressa	25	1	1	1		-0,73 - -0,03
4.11 MST in atto o pregresse (sifilide, gonorrea)	25	0	1			
4.12 Altre malattie importanti in atto o pregresse Diabete, cirrosi, etc.)	25	0	1			
4.13 TBC	25	0	1			

Sezione 5 - Psichiatrica.

Questa sezione (Tabella 5) è stata condizionata dallo scarso rilievo di psicopatologia nel campione considerato.

TABELLA 5. SEZIONE 5 - PSICHIATRICA

	N.	Missing		Stat.		I.C. 95%
		A	B	K	ICC	
5.1 E' stata mai posta diagnosi psichiatrica?	25	6	3	0,74		0,47 – 1,02
5.2 Ci sono elementi che fanno sospettare l'attuale presenza di disturbi psichiatrici?	25	10	6	0,16		-0,21 – 0,53

Una diagnosi psichiatrica (item 5.1) è risultata in 3 pazienti in entrambe le interviste ($K = 0,74$). Alla domanda 5.2 "Elementi che fanno sospettare l'attuale presenza di disturbi", le risposte affermative sono state 2 al test e 1 al retest ($K = 0,16$).

Sezione 6 - Trattamenti pregressi

Per l'item 6.1 "In che anno si è rivolto per la prima volta al SerT", la riproducibilità è stata buona (I.C.C. = 0,99) (Tabella 6).

Le successive domande dello stesso item hanno risentito dell'elevato numero di mancate risposte. Per l'item 6.2 "Dopo quanto tempo dal primo uso di eroina si è rivolto ad un servizio per le tossicodipendenze" il ICC è risultato pari a 0,97.

TABELLA 6. SEZIONE 6 - TRATTAMENTI PREGRESSI

	N.	Missing		Stat.		I.C. 95%
		A	B	K	ICC	
6.1 In che anno si è rivolto per la prima volta al SerT?	25	0	0	0,99		0,99 - 1
6.1 In che anno si è rivolto per la prima volta al medico?	25	17	18			
6.1 In che anno si è rivolto per la prima volta a cliniche/ospedali?	25	17	18			
6.1 In che anno si è rivolto per la prima volta a comunità residenziali?	25	16	16			
6.1 In che anno si è rivolto per la prima volta a comunità non residenziali?	25	25	25			
6.2 Dopo quanto tempo dal primo uso di eroina si è rivolto ad un servizio per le tossicodipendenze? Anni	25	4	4	0,97		0,94 - 0,99
6.3 Nell'ultimo anno quanti trattamenti ha iniziato, concluso, interrotto?						
Metadone a scalare	25	24	24			
Metadone a mantenimento	25	22	24			
Disintossicazione con sintomatici	25	22	21			
Naltrexone	25	16	15	0,75		0,48 - 1,02
Altri farmaci	25	24	25			
Psicoterapia	25	14	15	0,75		0,49 - 1,01
Comunità terapeutica	25	23	24			
Consulenza	25	25	25			
Sostegno/accompagnamento	25	20	18			
Informazione/orientamento/inserimento al lavoro	25	25	25			
6.4 Quanto tempo è stato effettivamente in trattamento nell'ultimo anno? Mesi	25	3	5	0,98		0,95 - 0,99
6.5 Nell'ultimo anno ha tentato di interrompere l'uso di eroina in modo autogestito?	25	3	9	0,34		0,05 - 0,63
6.6 Quale obiettivo si proponeva nell'accesso all'ultimo trattamento presso un SerT?						
Disintossicarsi	25	17	17	0,82		0,57 - 1,06
Ridurre il bisogno di sostanza	25	24	24			
Ridurre i sintomi di astinenza	25	25	25			
Avere un appoggio psicologico	25	6	5	0,88		0,66 - 1,11

Per quanto riguarda la domanda sul numero di trattamenti iniziati, conclusi o interrotti nell'ultimo anno (item 6.3), si sono ottenute poche risposte per trattamento; la riproducibilità è stata verificata solo per i trattamenti per i quali si sono ottenute più risposte: sia per l'inizio di un trattamento con naltrexone sia per l'inizio di una psicoterapia il K è stato di 0,75. Per l'item 6.4 "Quanto tempo è stato effettivamente in trattamento nell'ultimo anno?" il ICC. è stato di 0,98. Alla domanda sui tentativi nell'ultimo anno di interrompere l'uso di eroina in maniera autogestita (item 6.5), il K è stato particolarmente basso ($K = 0,34$). Per quanto riguarda l'obiettivo dell'accesso all'ultimo trattamento (item 6.6), la disintossicazione ha dato un $K = 0,82$. La riduzione del fabbisogno di sostanze è stata dichiarata solo da un paziente su 25. La necessità di un appoggio psicologico ha dato un K di 0,88.

In sintesi lo studio della riproducibilità del Questionario di Ingresso ha mostrato complessivamente un buon livello di accordo. Le dimensioni del campione non hanno comunque consentito di approfondire lo studio della riproducibilità oltre un certo livello di dettaglio per l'insufficienza dei casi utilizzabili. Passando a considerare le singole sezioni dell'intervista, la prima, la quarta e la sesta hanno mostrato complessivamente un elevato grado di riproducibilità. La seconda sessione è risultata condizionata dall'elevato numero dei non rispondenti. Poiché le domande dell'item 2.2 presuppongono l'uso delle sostanze, è ipotizzabile che le mancate risposte siano ascrivibili al mancato utilizzo delle stesse. La mancanza di una domanda specifica sull'uso non ha consentito comunque di accertare tale ipotesi. Tuttavia, informazioni ottenute dal SerT di provenienza dei pazienti sugli accertamenti tossicologici urinari per gli oppiacei, depongono per un livello minimo di uso. Sarebbe opportuno riverificare la riproducibilità di questo item dopo avere introdotto domande sull'effettivo uso corrente delle diverse sostanze. La scarsa riproducibilità delle domande sulla cannabis potrebbe derivare dalla scarsa attenzione prestata a tale sostanza in un contesto focalizzato su forme di dipendenza più gravi. Per quanto riguarda il craving, la scarsa riproducibilità può essere ascritta alla forte variabilità temporale di questa sintomatologia. Da notare a questo proposito che la riproducibilità fra intervistatori (inter-rater) ha prodotto un valore $K = 0,88$. La terza sezione ha mostrato il livello di riproducibilità più basso. Poiché questa sezione fa riferimento all'uso di sostanze prima dell'inizio del trattamento in corso, essa è evidentemente la sezione maggiormente condizionata dall'attendibilità del ricordo dei pazienti. Nella quarta sezione va segnalata la assenza di riproducibilità della domanda sulle patologie HIV correlate. Su questo item lo studio inter-rater, che data la genericità della domanda (soprattutto per non medici) avrebbe potuto confermare la bassa riproducibilità, non ci è di aiuto in quanto per nessun paziente di Empoli è stata dichiarata una patologia HIV correlata. Anche la scarsa riproducibilità dell'item 5.2 potrebbe avere a che fare con la eccessiva genericità della domanda. Anche in questo caso lo studio inter-rater non fornisce ulteriori chiarimenti per la assenza di psicopatologia accertata. Un limite generale nello studio della riproducibilità è rappresentato dalla presenza di un numero elevato di mancate risposte. La numerosità dei missing può essere facilitata dalla inapplicabilità dell'item e in parte dalla insufficiente attenzione da parte degli operatori a informazioni ritenute marginali.

5.5 Conclusioni

Sulla base dei risultati dello studio di riproducibilità, il questionario è stato parzialmente modificato, con l'introduzione di domande sull'uso corrente di sostanze, la maggiore definizione degli item con livello di riproducibilità insufficiente e la restrizione a specifiche categorie di operatori sanitari per la somministrazione di alcune sezioni del questionario. Per la puntuale descrizione degli emendamenti apportati al questionario di ingresso, si rimanda alla sezione 'Studio di fattibilità'.

6 STUDIO DI FATTIBILITÀ

6.1 Obiettivi

Verificare se esistono le condizioni per la realizzazione dello Studio VEdeTTE considerando la disponibilità degli operatori a partecipare allo studio, la disponibilità degli utenti a collaborare, l'applicabilità del Questionario di Ingresso.

6.2 Setting

Friuli Venezia Giulia, Piemonte, Emilia Romagna, Toscana, Puglia, Sicilia, Liguria, Provincia Autonoma di Trento, Marche, Lazio, Campania, Calabria, Sardegna.

6.3 Metodi

La fattibilità dello studio è stata valutata essenzialmente considerando la disponibilità a partecipare allo studio delle persone tossicodipendenti in trattamento presso i servizi coinvolti ed il livello di accettabilità del questionario da parte sia degli operatori sia degli utenti.

Per la valutazione di fattibilità è stato elaborato uno strumento di rilevazione distinto in 3 tipi di schede (vedi allegato 2):

La prima scheda era costituita da una modifica della "Scheda anagrafica SerT" elaborata per lo studio multicentrico e si proponeva di descrivere l'organizzazione del SerT (numero cartelle aperte, numero utenti seguiti in un anno..) e di definire in modo sia pure sintetico la "filosofia" del servizio riguardo agli interventi terapeutici. La modifica inserita per lo studio pilota, consentiva di quantificare la disponibilità a partecipare delle diverse figure professionali che operano nel SerT.

La seconda scheda aveva l'obiettivo di valutare: il livello di accettabilità del questionario da parte degli operatori e degli utenti, nonché il livello di adeguatezza delle domande poste nel questionario rispetto alle informazioni che esse si propongono di ricavare.

La terza scheda aveva l'obiettivo di registrare il livello di adesione allo studio degli utenti e la loro disponibilità a partecipare, mediante la registrazione delle seguenti informazioni: numero di utenti ai quali è stata proposta la partecipazione allo studio; numero di utenti che hanno aderito allo studio; comprensione degli obiettivi dello studio proposti nella lettera per la richiesta del consenso e livello di accettabilità della lettera stessa.

Le schede sono state compilate alla conclusione dello studio pilota. In particolare la 'Scheda 1' è stata compilata dal responsabile dello studio in ciascun SerT (che ha anche avuto il compito di formare gli operatori sugli obiettivi e il disegno dello studio multicentrico e sugli obiettivi specifici della fase pilota), mentre le 'Schede 2 e 3' sono state compilate dagli operatori che hanno effettivamente partecipato all'arruolamento dei soggetti per lo studio pilota.

6.4 Risultati

Lo studio è stato proposto ad un totale di 1110 persone (978 prevalenti e 132 incidenti), dei quali hanno accettato di partecipare 970 (87,4%) utenti (871 prevalenti e 99 incidenti). Sono stati valutati: la qualità dei dati relativi a 514 questionari compilati in 15 SerT in 8 regioni; i risultati dello studio di riproducibilità; le osservazioni degli operatori riportate sui questionari e sulla schede di fattibilità.

Qualità dei dati

I questionari esaminati si riferivano a 424 soggetti prevalenti, 51 reingressi, 25 incidenti e 14 con tipologia di utente non specificata. La proporzione dei dati mancanti è risultata inferiore al 5%, ad eccezione delle variabili: 'modalità e frequenza d'uso di eroina al reclutamento' tra gli incidenti e i reingressi (missing nel 25% dei casi), 'modalità d'uso di eroina prima del trattamento' tra i prevalenti (missing nell'8,5% dei casi), 'diagnosi psichiatrica' (missing nell'11,7% dei casi), 'obiettivo nel rivolgersi al SerT' (missing nell'8,5% dei casi), 'patologia HIV-related' (missing nel 7,4% dei casi), 'fabbisogno al reclutamento' (missing nel 35% dei casi). Per il 26% dei soggetti incidenti sono state compilate le tabelle relative all'uso di sostanze (modalità e frequenza) prima del trattamento in corso all'arruolamento, e le domande relative a fabbisogno giornaliero, craving e astinenza, malgrado si trattasse di informazioni richieste solo per gli utenti prevalenti. La tabella relativa ai trattamenti precedenti o in corso al momento dell'ultimo episodio di overdose non è stata compilata nel 48% dei casi.

Risultati dello Studio di Riproducibilità

I dati relativi a questo studio sono presentati nell'apposito capitolo.

Osservazioni degli operatori

Gli operatori hanno segnalato: la necessità di poter eventualmente esprimere in giorni il periodo di carcerazione negli ultimi 12 mesi (dom. 1.10); la necessità di differenziare la detenzione domiciliare dalla carcerazione; il fatto che l'utente ricordi più facilmente l'età che aveva anziché l'anno in cui è avvenuto un determinato fatto; la necessità di utilizzare una scala per stabilire il grado di astinenza e craving per rendere le risposte meno arbitrarie; l'opportunità di inserire nell'intestazione della tabella 6.3 la specifica 'Incluso quello in corso'; la necessità di specificare che per "disturbi psichiatrici" si intendono "disturbi di comorbidità psichiatrica", definiti da criteri (ad es. secondo il DSM IV) diversi da quelli che identificano la dipendenza da oppiacei, che comunque deve essere considerata anch'essa un disturbo psichiatrico.

6.5 Conclusioni

Modifiche generali

Il questionario è stato rivisto e ristrutturato.

Nella versione finale¹ ci sono nove sezioni (nella versione pilota erano sei): è stata aggiunta una sezione 1 con domande relative alla tipologia utente, all'accesso al SerT, ai dati anagrafici e all'accettazione di partecipazione allo studio; è stata inserita la "Scheda non arruolati causa rifiuto" come sezione 2; la sezione "Salute" è stata sdoppiata nelle sezioni 6 "Overdose" e 8 "Salute".

Anche l'ordine delle sezioni è stato modificato così da anteporre le domande sull'uso di sostanze prima dell'ultima presa in carico (solo per gli utenti prevalenti) a quelle sull'uso di sostanze all'arruolamento. La sezione relativa ai trattamenti pregressi è inoltre stata messa prima di quelle sulla salute e sulla situazione psicologica e psichiatrica, dovendo queste ultime essere compilate del tutto o in parte dal medico e dallo psicologo successivamente all'intervista con il soggetto.

Le istruzioni per la compilazione del questionario sono state inserite nelle prime pagine.

In tutti i casi in cui può essere utile, è stata inserita l'opzione "Non risponde".

Tutte le espressioni "Nell'ultimo anno" sono state sostituite con "Negli ultimi 12 mesi".

Le domande “Da che anno..” sono state sostituite con “Quanti anni aveva quando..”, su consiglio degli operatori, i quali ritengono che l'età sia più facile da ricordare e quindi più attendibile.

Modifiche specifiche

Il numero della domanda si riferisce alla nuova versione del questionario¹.

FRONTESPIZIO

Il codice utente sarà prestampato sui questionari così da evitare doppioni.

E' stato specificato che la data sul frontespizio è la data di compilazione del questionario.

E' stata inserita la richiesta della qualifica dell'operatore che somministra il questionario.

SEZIONE 1 (Dati anagrafici ed informazioni preliminari)

Nel riquadro riservato alla “Tipologia dell'utente” è stata inserita l'informazione relativa alla data di inizio del trattamento in corso per i soggetti prevalenti.

E' stata inserita l'informazione sulle modalità di accesso al servizio per l'attuale trattamento.

E' stato inserito un item relativo all'arruolamento del soggetto nello studio e la richiesta di specificare il motivo del rifiuto. Di seguito è stata inserita la nota di compilare la sezione 2 se il soggetto non è arruolato e di passare invece alla sezione 3 se arruolato.

Domanda 1.6: “luogo di nascita” è stato cambiato in “comune di nascita”.

Domanda 1.7: “luogo di residenza” è stato cambiato in “comune di residenza”.

SEZIONE 2 (Non arruolati causa rifiuto)

E' stato specificato che le domande relative alla modalità di assunzione e frequenza, successive alla domanda sull'età del primo uso di eroina devono essere riferite all'ultimo mese.

SEZIONE 3 (Dati socio-demografici)

Domanda 3.2: è stata inserita la modalità “Comunità terapeutica” mentre altre modalità sono state spiegate meglio senza aumentare il livello di dettaglio.

Domanda 3.3: l'opzione “Diploma corsi professionali” è stata spiegata meglio, specificando: “Successivi alla Scuola Media Inferiore” (a causa di una apparente misclassificazione tra licenza media inferiore e corsi professionali nei questionari della riproducibilità), ed è stata spostata subito dopo l'opzione “Licenza Media Inferiore”.

Domanda 3.4: sono state unificate le modalità “tempo pieno” e “tempo parziale” nell'unica modalità “impiego stabile” (in quanto pochissime sono risultate le codifiche “a tempo parziale”) ed è stato specificato cosa comprende la modalità “impiego saltuario” (impiego occasionale e contratti a breve termine). Sono state inserite due nuove modalità: “studente” e “condizione non professionale” (con relative specifiche per quest'ultima); la modalità “nessun impiego lavorativo” è stata sostituita da “disoccupato”. La domanda relativa al servizio di leva, è divenuta una sotto-domanda (3.4.1) del “tipo di impiego lavorativo”, così come la domanda sull'iscrizione alle liste di disoccupazione (3.4.2).

Domanda 3.5: è stata resa più generica chiedendo informazioni circa i problemi legali (arresti, denunce, processi), anziché procedimenti e/o condanne penali.

Domanda 3.6.1: è stata aggiunta la possibilità di risposta anche in giorni di carcerazione negli ultimi 12 mesi.

Domanda 3.6: la risposta relativa all'anno di conclusione del periodo di carcerazione/detenzione è stata resa più chiara mediante la specificazione “anno” e la richiesta di completare la data in mese e anno.

SEZIONE 4 (Uso sostanze prima della presa in carico presso questo SerT).

E' stata resa più chiara la spiegazione circa la situazione nella quale somministrare questa sezione del questionario in quanto in alcuni casi la tabella era stata compilata anche per i "reingressi" e gli "incidenti".

Domanda 4.1 (Tabella): nelle istruzioni della tabella è stato spiegato che può essere specificata più di una sostanza, ognuna però con la sola modalità principale di assunzione. La tabella stessa è stata modificata per facilitarne la comprensione, inserendo per ciascuna sostanza: uso SI/NO (la casella relativa all'uso di eroina è stata pre-barrata, poiché l'uso di eroina rientra nei criteri per l'arruolamento del soggetto). E' stata aggiunta l'opzione di modalità intramuscolare di assunzione delle sostanze. E' stata semplificata la risposta sulla frequenza di uso lasciando la possibilità di indicare la frequenza al giorno o alla settimana o al mese, a seconda della maggiore o minore frequenza di uso.

Sono state eliminate per i prevalenti le domande relative al fabbisogno, al craving e all'astinenza prima del trattamento in corso perché sono risultate molto poco riproducibili nel test-retest.

SEZIONE 5 (Uso di sostanze all'arruolamento)

La domanda 5.2 relativa all'età di inizio dell'uso di eroina per via endovenosa è stata spostata affinché segua la domanda sull'età di primo uso (5.1).

Domanda 5.3 (Tabella): è uguale alla domanda 4.1 ma deve essere compilata per tutti gli utenti, quindi la casella USO SI/NO relativa all'eroina NON è stata pre-barrata poiché nell'ultimo mese dei soggetti (specialmente i prevalenti) potrebbero non averne fatto uso.

Domanda 5.4: è stata lasciata libera (non più ad opzioni di risposta) la risposta sulla spesa media al giorno per l'approvvigionamento di sostanze d'abuso.

Domanda 5.5: è stata limitata al grado di craving al momento del colloquio o immediatamente prima (anziché nell'ultima settimana).

Domanda 5.6: è stato meglio specificato che cosa si intende per sindrome astinenziale lieve, moderata o forte.

Domande 5.7 e 5.8: è stata aggiunta la possibilità di risposta relativa ad un eventuale consumo di alcool e superalcolici con cadenza settimanale (cioè inferiore al giornaliero).

E' stata aggiunta una domanda sul consumo di sigarette (5.9 e 5.9.1).

E' stata aggiunta una domanda (5.10) relativa alla presenza di disturbi psichiatrici prima di iniziare a far uso di sostanze stupefacenti. E' uguale alla domanda (8.5) aggiunta nella sezione 8, che si riferisce però alla presenza di disturbi psichiatrici da quando il soggetto ha iniziato a far uso di sostanze stupefacenti.

SEZIONE 6 (Overdose):

E' stata eliminata la domanda relativa alla durata d'uso dell'eroina al momento della prima overdose.

Domanda 6.1.1: è stata modificata così da chiedere il numero di volte in cui il soggetto è stato soccorso da operatori sanitari, per contare solo le reali overdosi e non altri tipi di malessere.

Sono state aggiunte: l'età all'ultimo episodio di overdose (6.3) e la domanda filtro (6.4) circa la eventualità di un trattamento in corso al momento dell'ultimo episodio di overdose. E' stata lasciata aperta la risposta sul tipo di trattamento in corso al momento dell'overdose (6.4.1) ed è stata aggiunta una domanda (6.4.2) sul tempo trascorso dall'interruzione/ conclusione di un trattamento se al momento dell'overdose il soggetto non era in trattamento.

SEZIONE 7 (Trattamenti pregressi)

Questa sezione è da somministrare a tutti gli arruolati e non solo ai prevalenti e ai reingressi come previsto nella precedente versione.

Domanda 7.1: è stata aggiunta una domanda sui precedenti contatti con degli operatori sanitari per i problemi di tossicodipendenza.

Domanda 7.2 (Tabella): è stato specificato di includere i trattamenti in corso ed anche i trattamenti effettuati presso altri servizi.

Domanda 7.5: Sono state inserite altre possibili risposte: “mantenere l’astinenza”, “reinserirsi nel contesto socio-lavorativo” ed è stata aggiunta una risposta che richiede la specificazione di eventuali altri obiettivi nel rivolgersi al servizio. E’ stata rimossa la specificazione “con farmaci sostitutivi” dalla modalità “ridurre il bisogno di sostanza” e “con sintomatici “ dalla modalità “ridurre i sintomi dell’astinenza”.

E’ stata eliminata la domanda circa l’intervallo di tempo trascorso tra il primo uso di eroina e il primo contatto con un servizio per le tossicodipendenze, nonché quella relativa al numero di tentativi di interruzione autogestita dell’uso di eroina.

SEZIONE 8 (Salute)

Le domande relative ai comportamenti a rischio sono state limitate agli ultimi sei mesi.

E’ stata aggiunta una domanda (8.2) relativa all’uso di strumenti per la preparazione della droga già usati da altri.

La domanda sui rapporti sessuali non protetti è stata sdoppiata così da distinguere tra rapporti con partner occasionali e con il partner fisso (8.3 e 8.4).

E’ stata aggiunta una domanda (8.4.1) relativa alla eventuale condizione di tossicodipendenza del partner fisso con cui l’arruolato ha rapporti sessuali non protetti.

Nelle domande sulle patologie è stata chiesta una doppia risposta: quella riferita dal soggetto e quella basata sui dati clinici presenti in cartella.

Domanda 8.9: la specificazione “in atto o pregressa” relativa all’epatite C è stata sostituita con “test di laboratorio positivo per HCV”.

Nelle domande relative alle malattie sessualmente trasmesse (8.10), alle altre malattie impotanti (8.11) e alla TBC (8.12), la specificazione “in atto o pregressa” è stata sostituita con “negli ultimi 6 mesi”.

E’ stata inserita una domanda riguardante la disponibilità ad un possibile contatto per una successiva intervista da effettuarsi entro 2 anni.

SEZIONE 9 (Psichiatrica)

E’ stato inserito un item relativo all’eventuale rilevazione del “profilo psico-patologico” della persona tossicodipendente e una successiva domanda relativa all’esistenza di “elementi psico-patologici associati allo stato di tossicodipendenza”.

Si è pensato di inserire nella scheda anagrafica SerT, alcuni items riguardanti le modalità di rilevazione della diagnosi psichiatrica e del profilo psicologico. E’ stata quindi eliminata nel questionario la richiesta di specificare la diagnosi psichiatrica.

GUIDA SEMPLIFICATA ALLA COMPILAZIONE DEL QUESTIONARIO DI INGRESSO: al fine di condividere comuni istruzioni e medesime chiavi di lettura delle domande e delle risposte, ai Coordinamenti Regionali è stato inoltre fornito, con preghiera di diffonderlo nei SerT, un manualetto di istruzioni per la compilazione del questionario, continuamente aggiornato con la soluzione ai problemi emersi in itinere e condivisi con gli operatori coinvolti nello studio tramite newsletter.

7 STUDIO DI VALIDAZIONE DELLA SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI

7.1 Obiettivi

Verificare la validità, in termini sia di accuratezza che di completezza della compilazione, della Scheda di Registrazione Interventi.

7.2 Setting

Piemonte, Provincia Autonoma di Trento, Friuli Venezia Giulia, Emilia Romagna, Marche.

7.3 Metodi

E' stata approntata una 'scheda di validazione' (vd. Allegato 2) su cui due borsisti istruiti ad hoc dovevano annotare i dati richiesti traendo le informazioni necessarie dalla documentazione indicata dal centro di coordinamento come gold standard (vd. tabella allegata), senza avvalersi dell'aiuto degli operatori dei SerT. Nella costruzione della scheda di validazione sono state prese in considerazione la multiformità degli archivi presenti nei servizi e le definizioni non univoche di trattamento. Il ricorso a fonti di dati consolidate e comuni si è pensato potesse essere un modo per minimizzare tale variabilità. I borsisti sono stati coadiuvati nell'attività di rilevazione dai referenti scelti in ogni SerT per lo studio pilota. I referenti non potevano dare indicazioni di merito ai borsisti rispetto alle tipologia di interventi realizzati, ma fornivano un supporto organizzativo e logistico, mettendo a disposizione dei borsisti gli archivi che fungevano da "gold standard".

I dati così raccolti sono poi stati messi a confronto con quelli (riferentesi allo stesso periodo e alla stessa coorte) che gli operatori dei SerT coinvolti avevano preventivamente registrato sulla 'Scheda Registrazione Interventi' da validare, seguendo le istruzioni loro fornite.

7.4 Risultati

Scheda Registrazione Interventi

Sono stati contattati 532 soggetti, di cui 501 (94,2%) hanno accettato di partecipare allo studio, 31 (5,8%, 6 incidenti e 25 prevalenti) hanno rifiutato.

Si è contato il numero di volte in cui ogni codice intervento è stato registrato in ciascun centro, nonché il numero di volte in cui è stato scritto un codice intervento errato in quanto non compreso tra quelli previsti nel codicario della Scheda Registrazione Interventi (Tabella 7). Risulta una notevole variabilità inter-centro della frequenza dei diversi tipi di trattamento. Per esempio il trattamento metadonico a mantenimento (cod.int. 2) costituisce il 44,0% degli interventi erogati nel SerT di Cuneo e solo il 3,3% nel SerT di Trento; la consulenza (cod.int. 8) rappresenta il 31,8% degli interventi effettuati nel SerT di Ancona e solo lo 0,7% nel SerT di Torino.

TABELLA 7. SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI: TIPOLOGIA DI INTERVENTI REGISTRATI E CODICE INTERVENTO ERRATI

	Udine		Bologna		Cuneo		Trento		Torino		Ancona		Ferrara		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
cod. int 1	17	10,8	6	5,5	22	20,2	41	19,6	61	40,7	32	16,7	1	1,5	180	18,1
cod. int 2	40	25,5	34	30,9	48	44,0	7	3,3	47	31,3	30	15,6	15	22,7	221	22,3
cod. int 31	1	0,6	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	2,0	1	0,5	0	0,0	5	0,5
cod. int 32	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 33	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2
cod. int 4	11	7,0	4	3,6	2	1,8	2	1,0	2	1,3	3	1,6	0	0,0	24	2,4
cod. int 5	0	0,0	1	0,9	3	2,8	6	2,9	3	2,0	5	2,6	0	0,0	18	1,8
cod. int 61	2	1,3	8	7,3	6	5,5	7	3,3	2	1,3	10	5,2	9	13,6	44	4,4
cod. int 62	1	0,6	1	0,9	0	0,0	0	0,0	1	0,7	0	0,0	9	13,6	12	1,2
cod. int 63	1	0,6	0	0,0	3	2,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	11	16,7	15	1,5
cod. int 71	4	2,5	1	0,9	6	5,5	17	8,1	1	0,7	4	2,1	8	12,1	41	4,1
cod. int 72	7	4,5	2	1,8	0	0,0	1	0,5	0	0,0	7	3,6	1	1,5	18	1,8
cod. int 73	0	0,0	0	0,0	1	0,9	4	1,9	1	0,7	8	4,2	0	0,0	14	1,4
cod. int 8	21	13,4	21	19,1	1	0,9	47	22,5	1	0,7	61	31,8	4	6,1	156	15,7
cod. int 91	17	10,8	4	3,6	12	11,0	44	21,1	16	10,7	20	10,4	3	4,5	116	11,7
cod. int 92	9	5,7	0	0,0	1	0,9	5	2,4	1	0,7	7	3,6	2	3,0	25	2,5
cod. int 93	10	6,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	10	1,0
cod. int 101	1	0,6	2	1,8	1	0,9	3	1,4	2	1,3	0	0,0	0	0,0	9	0,9
cod. int 102	4	2,5	2	1,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	1,0	3	4,5	11	1,1
cod. int 11	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 12	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 13	0	0,0	3	2,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	0,3
cod. int 14	0	0,0	1	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1
cod. int 15	5	3,2	1	0,9	1	0,9	17	8,1	3	2,0	1	0,5	0	0,0	28	2,8
cod. int 16	0	0,0	2	1,8	2	1,8	2	1,0	6	4,0	0	0,0	0	0,0	12	1,2
cod. int 17	0	0,0	2	1,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2
cod int errato	3	1,9	15	13,6	0	0,0	4	1,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	22	2,2
tot. righe	157	100	110	100	109	100	209	100	150	100	192	100	66	100	993	100
tot. utenti	85		50		67		95		72		100		32		501	

Un codice utente mancante con 3 righe compilate si riferisce ad un utente di Udine.

La valutazione delle incompletezze nella compilazione della scheda (Tabella 8), è stata ottenuta sommando per ogni centro tutti i casi in cui è risultata mancante una variabile che, secondo quanto indicato nei 'dettagli da compilare' della scheda stessa, era obbligo registrare nel caso di un dato codice intervento. Non si è contata l'eventuale assenza della data fine e della dose finale, in quanto esse potevano non essere compilate quando il trattamento risultava ancora in corso al momento della fine del periodo dello studio pilota.

Sono state riscontrate in totale 300 incompletezze su 993 righe di intervento compilate (Tabella 8).

TABELLA 8. SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI: INCOMPLETEZZA DELLA COMPILAZIONE

	Udine		Bologna		Cuneo		Trento		Torino		Ancona		Ferrara		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
cod. int 1	0	0,0	6	5,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	1,0	0	0,0	8	0,8
cod. int 2	11	7,0	33	30,0	48	44,0	2	1,0	31	20,7	1	0,5	0	0,0	126	12,7
cod. int 3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 5	0	0,0	0	0,0	1	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1
cod. int 6	0	0,0	12	10,9	2	1,8	3	1,4	0	0,0	1	0,5	25	37,9	43	4,3
cod. int 7	7	4,5	3	2,7	7	6,4	21	10,0	2	1,3	18	9,4	9	13,6	67	6,7
cod. int 8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 9	5	3,2	4	3,6	11	10,1	7	3,3	8	5,3	3	1,6	3	4,5	41	4,1
cod. int 10	0	0,0	2	1,8	1	0,9	1	0,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	4	0,4
cod. int 11	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 12	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
cod. int 13	0	0,0	2	1,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2
cod. int 14	0	0,0	1	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1
cod. int 15	0	0,0	1	0,9	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,1
cod. int 16	0	0,0	2	1,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2
cod. int 17	0	0,0	2	1,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,2
tot.incompleti	23	14,6	68	61,8	70	64,2	34	16,3	40	26,7	28	14,6	37	56,1	300	30,2
tot. righe	157	100	110	100	109	100	209	100	150	100	192	100	66	100	993	100

Un codice utente mancante con 3 righe compilate si riferisce ad un utente di Udine.

Anche in questo caso, la variabilità inter-centro è notevole, risultando a Bologna la maggior percentuale di incompletezze (61,8%) e a Udine ed Ancona la percentuale minore (14,6%). Paragonando per ogni codice intervento il numero totale di incompletezze con la frequenza dello stesso codice intervento riportata nella Tabella 7, si nota come sia elevato il numero di incompletezze riguardanti la comunità terapeutica (cod.int. 7, 67 incompletezze su 73 righe di intervento), così come per le singole somministrazioni di altri farmaci (cod.int. 13, 2 incompletezze su 3 righe di intervento), la psicoterapia (cod.int. 6, 43 incompletezze su 71 righe di intervento), il

trattamento metadonico a mantenimento (cod.int. 2, 126 incompletezze su 221 righe di intervento). Non risultano invece incompletezze di compilazione per il trattamento di consulenza (cod.int. 8), malgrado le relative righe di intervento siano ben 156, il trattamento di disintossicazione con sintomatici e/o antagonisti (cod.int. 3) e il trattamento con naltrexone (cod.int. 4).

Si sono poi contati gli errori riscontrati nelle schede (Tabella 9), cioè i casi in cui:

- la data fine risulta antecedente alla data inizio per metadone a mantenimento e a scalare, forse per errore di trascrizione dell'anno (1998 anziché 1997);
- il numero di interventi psico-socio-educativi risulta uguale a 0 o inferiore a 1, perché la durata del trattamento è stata inferiore a quella prevista dalla cadenza (p.e. cadenza=2/mese, durata del trattamento 10 giorni);
- è stata registrata la cadenza per i codici d'intervento 102 mentre ciò non era richiesto;
- manca il numero identificativo dell'utente.

Risultano in totale 193 (4,5%) errori su 4243 possibilità di errore (Tabella 9).

TABELLA 9. SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI: ERRORI DI COMPILAZIONE

	Udine		Bologna		Cuneo		Trento		Torino		Ancona		Ferrara		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
errori	8	1,1	29	6,8	14	2,5	51	6,2	11	1,7	49	5,7	31	14,2	193	4,5
tot. possibilità di errore	718	100	428	100	563	100	819	100	635	100	862	100	218	100	4243	100

Un codice utente mancante con 9 righe compilate

Nel confronto inter-centro, la frequenza di errore più alta risulta a Ferrara (14,2%), quella più bassa a Udine (1,1%).

Sia sul numero di incompletezze delle registrazioni sia sul numero di errori possono aver giocato un ruolo la compliance degli operatori, che agisce come una variabile confondente, nonché la chiarezza delle istruzioni, che non è risultata ottimale in tutti i centri.

Scheda di validazione

Nella rilevazione dei dati, i borsisti hanno dovuto affrontare numerose difficoltà. Le principali sono state: divisione del SerT in vari sedi locali con conseguente difficoltà nel reperimento dei dati; dimissione del referente nel periodo dello studio pilota; eterogeneità degli archivi presenti nei SerT (in alcuni mancanza di una vera e propria scheda di ingresso in comunità, variabili modalità di somministrazione del metadone, anche in funzione della sede della distribuzione, formati diversi dei diari medici e psicosociali, ecc); accesso difficoltoso ai dati dovuto ad una collaborazione non ottimale degli operatori; debolezze di alcuni gold standard (diario psicosociale), dovute ad archivi difformi e, in alcuni casi, carenti; modalità organizzative diverse nei vari servizi.

Confronto tra schede

Per confrontare la Scheda Registrazione Interventi con la scheda di validazione, le due banche dati sono state unite tramite la variabile chiave codice utente. Per la non corrispondenza di due codici utente, il numero di utenti per i quali è stato possibile il confronto è sceso da 501 a 499.

Si è proceduto alla verifica della concordanza degli interventi registrati sulle due schede mediante l'uso della statistica K (coefficiente K di Cohen) per le variabili categoriali². Valori del

K superiori allo 0,75 indicano una concordanza eccellente, quelli tra 0,4 e 0,75 una concordanza da discreta a buona, valori inferiori a 0,4, scarsa concordanza⁴ (Tabella 10).

Poiché per quanto attiene gli interventi psicologici, sociali ed educativi, data la difficoltà di una classificazione di questo tipo di trattamenti da parte di non addetti ai lavori, era stato chiesto ai borsisti di rilevarli come prestazioni anziché come trattamenti, senza distinguerne le tipologie, si è dovuto uniformare il dato a quello registrato sulla Scheda Registrazione Interventi. Sulla scheda di validazione il borsista doveva indicare su righe successive il numero totale di colloqui avvenuti con ogni singola categoria professionale (psicologi, assistenti sociali o educatori) durante il periodo di studio. Per rendere confrontabili i dati delle due schede si sono pertanto accorpati i diversi interventi (psicoterapia, sostegno/accompagnamento, consulenza, inserimento lavorativo) creando la variabile “prestazioni psico-socio-educative” (variabile “psico” nella Tabella 10). Per la Scheda Registrazione Interventi il numero delle prestazioni è stato calcolato mediante il seguente algoritmo: $N^{\circ} \text{interventi} = \text{somma di } [(data \text{ fine} + 1) - (data \text{ inizio}) \text{ cadenza}/30]$. Per la scheda di validazione è invece stato sufficiente sommare gli interventi di questo tipo registrati dai borsisti.

TABELLA 10. CONFRONTO TRA SCHEDE: TIPOLOGIE DI INTERVENTO

			Udine	Bologna	Cuneo	Trento	Torino	Ancona	Ferrara	Tutti i centri	
Metadone	SRI	N	57	39	70	48	108	62	16	400	
		VALIDAZ.	N	58	44	55	50	63	60	16	346
		K	0,78	0,17	0,55	0,62	0,22	0,72	0,88	0,61	
		p	<0,0001	0,0745	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	
Sintomatici	SRI	N	1	0	0	0	3	1	0	5	
		VALIDAZ.	N	1	0	1	1	4	2	0	9
		K	1,00	—	0,00	0,00	0,79	0,66	—	0,66	
		p	<0,0001	—	—	—	<0,0001	<0,0001	—	<0,0001	
Naltrexone	SRI	N	11	4	2	2	2	3	0	24	
		VALIDAZ.	N	10	2	2	2	15	4	0	35
		K	0,94	0,58	1,00	0,1	0,49	0,56	—	0,81	
		p	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	—	<0,0001	
Comunità	SRI	N	11	3	7	22	2	19	9	73	
		VALIDAZ.	N	9	2	9	33	5	21	14	93
		K	0,89	0,79	0,86	0,08	0,16	0,88	0,67	0,75	
		p	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	<0,0001	
Psico	SRI	N	379	191,7	121,9	423,9	91,5	441,4	75,8	1725,1	
		VALIDAZ.	N	254	5	95	347	111	2	297	1111
		K	0,18	0,05	0,23	0,04	0,17	0,01	0,04	0,09	
		p	<0,0001	0,1219	<0,0001	0,0597	0,0005	0,2386	0,2213	<0,0001	

Tra i dati registrati nelle due schede (Tabella 10), risulta eccellente la concordanza per il naltrexone (K=0,81), buona per la comunità (K=0,75), i sintomatici (K=0,66) e il metadone (K=0,61), molto scarsa per la prestazione psico-socio-educativa (K=0,09). Il risultato di quest'ultima potrebbe trovare in parte ragione nelle operazioni eseguite per rendere confrontabili i dati delle due schede, ma potrebbe anche rispecchiare la minore registrazione di questo tipo di intervento nelle cartelle cliniche, abitudine questa che continua anche quando si chiede di registrare gli interventi effettuati sulla Scheda Registrazione Interventi. La non chiara definizione degli interventi di questo tipo, creando difficoltà nella classificazione degli interventi nei codici intervento previsti, può inoltre aver favorito la mancata registrazione di questo tipo di interventi.

Guardando nel suo complesso la concordanza tra le due schede, la Scheda Registrazione Interventi può comunque ritenersi validata.

Anche in questa tabella è evidente la notevole variabilità inter-centro: per il metadone si ha una concordanza eccellente per Ferrara (K=0,88), scarsa per Bologna (K=0,17); per il naltrexone la concordanza risulta eccellente a Udine, scarsa a Trento, ma i numeri di questo tipo di intervento sono bassi, così come quelli degli interventi con sintomatici; per la comunità la concordanza è eccellente per ben quattro centri su otto (Udine, Ancona, Cuneo e Bologna) e molto scarsa sia a Torino (K=0,16) sia a Trento (K=0,08).

I numerosi problemi incontrati nella rilevazione dei dati, la difformità degli archivi e delle fonti di dati presenti nei SerT, unitamente ad alcune debolezze nei "gold standard" (per esempio la scarsa compilazione dei diari psico-sociali), rendono probabilmente conto in parte della variabilità tra i diversi centri e tra i diversi tipi di intervento.

E' stata poi valutata la coincidenza dei dosaggi di metadone registrati sulle due schede (Tabella 11). Per quanto riguarda la scheda di validazione, i borsisti dovevano segnare la dose di metadone somministrata in date prefissate (10, 20, 30 Novembre, 10, 20 e 30 Dicembre), in base a quanto risultava sul registro di carico e scarico (strumento scelto come gold standard). Sulla Scheda Registrazione Interventi i dati da registrare erano invece la data inizio, la data fine eventuale, la dose iniziale e la dose finale. Per rendere confrontabili i dati, si è dovuto pertanto costruire il seguente algoritmo di calcolo. Per il metadone a mantenimento, la dose rilevata sul gold standard doveva corrispondere alla dose media indicata sulla Scheda Registrazione Interventi. Per il metadone a scalare, la dose rilevata sul "gold standard" doveva corrispondere a dose iniziale-[(n°giorni trascorsi tra rilevazione puntuale e la data inizio*riduzione dose giornaliera], ove RIDG= (Dose iniziale- dose finale)/[(data fine+1)-data inizio]. Si sono ritenute validate le dosi che cadevano in un range inferiore al 30% in più o in meno rispetto a quella rilevata sul gold standard (Tabella 11).

TABELLA 11. CONFRONTO TRA SCHEDE: DOSAGGI METADONICI

Centro	Totale dosi puntuali	>+/- 30%	< +/-30%	% dosi non coincidenti
Udine	297	85	213	28,6%
Bologna	220	48	172	21,8%
Cuneo	262	67	195	25,5%
Torino	272	72	200	26,4%
Trento	120	94	26	78,3%
Ancona	246	97	149	39,4%
Ferrara	83	30	53	36,1%
Totale	1500	493	1008	32,8%

Questa procedura di calcolo ha determinato numerose difficoltà, soprattutto per quei centri in cui vengono prescritte molte terapie a scalare, le quali non sono necessariamente impostate su una riduzione progressiva e costante del dosaggio. In molti centri, infatti, le terapie di metadone a scalare hanno un andamento “a dente di sega” con stasi, risalite e diminuzioni, in funzione della risposta dell'utente.

La percentuale di dosi non coincidenti è pressoché simile nei vari centri, tranne che per il SerT di Trento, dove è più del doppio che negli altri SerT.

Secondo studio di validazione

Un secondo studio di validazione della Scheda Registrazione Interventi è stato svolto durante il primo semestre dello studio VEdeTTE vero e proprio presso il SerT di Cuneo. Il campione era costituito da 30 soggetti: i primi 16 prevalenti arruolati nello studio, tutti e 7 i reingressi e tutti e 7 gli incidenti arruolati sino a quel momento. Mediante interviste agli operatori, nonché la consultazione delle cartelle medico-sociali e del diario, sono stati registrati su una griglia creata ad hoc tutti gli interventi somministrati agli utenti nel periodo compreso tra l'1/01/1999 e il 31/03/1999, seguendo i criteri di rilevazione delle informazioni previsti per la Scheda Registrazione Interventi. I campi della griglia erano: codice utente, data, tipo di intervento, luogo di effettuazione dell'intervento, dose del farmaco, durata del colloquio, operatore che ha effettuato l'intervento. I problemi riscontrati sono stati simili a quelli già evidenziati dai borsisti nello studio pilota: mancanza di informazioni nelle cartelle medico-sociali circa la durata dei colloqui e l'operatore che ha effettuato l'intervento; aggiornamento delle cartelle scarsamente informatizzato con conseguenti difficoltà nella consultazione e possibili errori di interpretazione e decifrazione. I dati registrati sulla griglia sono poi stati confrontati con quelli delle Schede Registrazione Interventi. Dal confronto sono emerse alcune lacune nella compilazione della Scheda Registrazione Interventi per quanto riguarda sia la completezza sia l'accuratezza. In totale, per i 30 utenti, gli interventi registrati nella griglia per i 3 mesi in studio sono stati 94, mentre sulla Scheda Registrazione Interventi 56. In particolare, nel confronto griglia verso Scheda Registrazione Interventi, risultano registrati: 15 vs 4 trattamenti con farmaci sintomatici non sostitutivi, 34 vs 26 trattamenti metadonici a mantenimento, 14 vs 10 trattamenti metadonici a scalare, 2 vs 1 trattamento psicoterapico, 7 vs 4 trattamenti di sostegno, 13 vs 2 singole prestazioni. Gli altri errori riscontrati nelle Schede Registrazione Interventi risultano essere: mancata registrazione di 13 interruzioni del trattamento, discordanza di 3 dosi di metadone e di 6 cadenze di trattamenti psico-socio-educativi, nonché discordanza di 7 date.

Anche questo studio ha pertanto confermato che le inesattezze e le incompletezze riguardano per lo più alcuni tipi di intervento e alcuni dettagli che nella pratica clinica sono registrati raramente o con modalità differenti da quelle richieste dallo studio VEdeTTE.

7.5 Conclusioni

Nella Scheda Registrazione Interventi è stata rivista la veste grafica per migliorare la leggibilità dello stampato. E' stato variato il colore dei bordi delle caselle per favorire la leggibilità dei numeri scritti dagli operatori.

FRONTESPIZIO: è stata aggiunta la casella “Scheda bis” da utilizzare nei SerT che hanno più sedi.

PAGINA 2 (codicario e definizione degli interventi):

Colonna ‘Definizioni’: sono stati meglio definiti i trattamenti ‘metadonico a scalare’, ‘metadonico a mantenimento’, ‘disintossicazione con sintomatici’, ‘sostegno/accompagnamento’ in base ai dubbi insorti negli operatori al momento di inquadrare i trattamenti tra i codici forniti. Il ‘Trattamento con altri farmaci’ è stato ridenominato ‘Trattamento con farmaci non sostitutivi’.

Colonna ‘Dettagli da compilare’: per il trattamento ‘Comunità terapeutica’ è stata eliminata la voce ‘tempo della seduta in minuti (dose1)’, per il trattamento ‘Consulenza’ è stata aggiunta la voce ‘cadenza’, per la ‘Singola somministrazione di altri farmaci’ è stata eliminata la voce ‘mg. somministrati (dose1)’.

PAGINA 3 (Registrazione interventi):

E’ stata aggiunta la casella ‘Scheda bis’.

Sotto i titoli delle colonne ‘Data inizio’, ‘Data fine’, ‘Dose1’, ‘Dose2’, ‘Cadenza’ sono stati evidenziati i codici intervento che richiedono la registrazione di quella voce e lo specifico significato di ogni voce in ognuno dei casi.

La colonna ‘Esito NC’ è stata rinominata ‘Esito’, in quanto si è ritenuto opportuno richiedere la registrazione non solo dell’eventualità di una interruzione non concordata del trattamento, ma anche di interruzioni concordate, di trattamenti in corso al momento del trasferimento dell’utente ad altro SerT, di trattamenti in corso alla data di chiusura della scheda, secondo il codicario riportato nella quarta pagina della Scheda Registrazione Interventi stessa.

E’ stata aggiunta la colonna ‘Af’ per registrare l’affido di farmaci nei casi in cui l’operatore dubiti che il farmaco dato in affido sia stato assunto (anche solo per un periodo) dall’utente secondo la prescrizione.

Sono stati aggiunti gli spazi per le date di apertura e chiusura della scheda.

PAGINA 4 (Istruzioni per la compilazione della scheda):

Sono state ampliate le istruzioni in base ai dubbi espressi dagli operatori. In particolare si è sottolineato che i dati relativi ai trattamenti devono riferirsi a quanto realmente effettuato, e non a quanto prescritto, due aspetti questi che possono non coincidere in particolare per quanto riguarda data di inizio e di fine trattamento, dosi, cadenza.

Sono state aggiunte le istruzioni relative alla compilazione dei campi ‘Scheda bis’, ‘Esito’, ‘Affidamento’, ‘Data apertura scheda’, ‘Data chiusura scheda’.

CORSO DI FORMAZIONE: è stata fortemente sottolineata l’importanza di una attenta, completa e precisa compilazione della scheda nonché la necessità di un suo continuo aggiornamento così da non dimenticare di segnare variazioni del trattamento e singole prestazioni effettuate. A questo scopo è stato consigliato di tenere la Scheda Registrazione Interventi nella cartella clinica dell’utente così da averla sempre a portata di mano.

GUIDA SEMPLIFICATA ALLA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI: per promuovere una compilazione delle Schede Registrazione Interventi attenta e standardizzata, periodicamente è stato inviato ai Coordinamenti Regionali con preghiera di diffonderlo nei SerT, un manualetto di istruzioni per la compilazione della Scheda Registrazione Interventi, continuamente aggiornato con la soluzione ai problemi emersi in itinere e condivisi con gli operatori coinvolti nello studio tramite newsletter.

BIBLIOGRAFIA

1. Bargagli A.M., Piras G., Faggiano F., Versino E. VEdeTTE Monografia n.1 – Protocollo e stato dell'arte – Ottobre 2000. Roma, 2000.
2. Siegel S., Castellan N.J. Nonparametric statistics for the Behavioral Sciences. McGraw-Hill, 1988.
3. Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. Psychol. Rep. 19: 3-11, 1966.
4. Fleiss J.L. Statistical methods for rates and proportions, Second edition. New York: John Wiley & Sons Inc, 1981.

ALLEGATO 1

STRUMENTI USATI NELLO STUDIO PILOTA:

QUESTIONARIO DI INGRESSO
SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTO
LETTERA DI CONSENSO (due modelli)

ALLEGATO 1a

QUESTIONARIO DI INGRESSO

STUDIO MULTICENTRICO DI VALUTAZIONE***QUESTIONARIO DI INGRESSO*****DELL'EFFICACIA DEGLI INTERVENTI TERAPEUTICI SUI
TOSSICODIPENDENTI**

Codice identificativo:	<input type="text"/>								
	Regione			Centro			Codice utente		
Compilatore:									
Nome	_____								
Cognome	_____								
Data	<input type="text"/>								
	gg	mm	aa						

Tipologia utente

- A.1 Nuovo utente
A.2 Rientrato per un nuovo trattamento
A.3 Già in trattamento

SEZIONE 1 - DATI SOCIO-DEMOGRAFICI

1.1 Sesso: M F

1.2 Data di nascita: |__|_|_| |__|_|_| |__|_|_|
 gg mm aa

1.3 Luogo di nascita: _____ Prov. _____

1.4 Luogo di residenza: _____ Prov. _____

1.5 Stato civile

- 1 - Celibe/nubile
 2 - Coniugato
 3 - Convivente
 4 - Separato/Divorziato
 5 - Vedovo

1.6 Sistemazione abitativa

- 1 - Con il partner e i figli
 2 - Solo con il partner
 3 - Con i figli
 4 - Con la famiglia di origine
 5 - Con amici
 6 - Da solo
 7 - Nessuna sistemazione stabile

1.7 Titolo di studio conseguito

- 1 - Nessuno
 2 - Licenza Elementare
 3 - Licenza Media Inferiore
 4 - Diploma Scuola Media Superiore
 5 - Diploma Corsi Professionali
 6 - Laurea

1.8 Tipo di impiego lavorativo

- 1 - Tempo pieno
 2 - Tempo parziale
 3 - Saltuario
 4 - Nessuno

- 1.8.1 Frequenta qualche corso scolastico? SI NO NON RISPONDE
 1.8.2 E' in servizio di leva? SI NO NON RISPONDE
 1.8.3 E' iscritto alle liste di disoccupazione? SI NO NON RISPONDE

1.9 Ha procedimenti penali in corso e/o ha avuto condanne penali nell'ultimo anno? SI NO
 NON RISPONDE

1.9.1 Se **SI**, numero |__|__|

1.10 Periodi di carcerazione (nel corso dell'ultimo anno) SI NO
 NON RISPONDE

1.10.1 Se **SI**, totale mesi: |__|__|

1.11 Quando è finita l'ultima carcerazione? |__|__| |__|__| NON RISPONDE
mm aa

SEZIONE 2 - USO SOSTANZE AL RECLUTAMENTO

2.1 Da che anno usa eroina? |__|__| NON RISPONDE

2.2 Specificare per ogni sostanza usata la modalità principale e la frequenza (più risposte)

Sostanza	Modalità principale (riportare il codice corrispondente)*	Frequenza (barrare la casella corrispondente)				
		1/mese	1/settimana	<1/giorno	1/giorno	>1/giorno
Eroina	__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cocaina	__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anfetamine	__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ectasy	__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cannabis	__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allucinogeni	__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ansiolitici/sed ativi	__	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* 1 = endovenosa; 2 = fumata; 3 = inalata; 4 = orale.

2.3 Beve vino/birra: SI NO NON RISPONDE

2.3.1 Se SI, n. bicchieri al giorno |__| |__|

2.4 Beve superalcolici: SI NO NON RISPONDE

2.4.1 Se SI, n. bicchierini al giorno |__| |__|

Se la modalità di assunzione dell'eroina è "endovenosa"

2.5 Da che anno usa eroina per via endovenosa? |__| |__| NON RISPONDE
aa

2.6 Fabbisogno medio giornaliero per l'approvvigionamento delle sostanze d'abuso

- <50.000
- da 50.000 a 100.000
- da 100.000 a 150.000
- > 150.000
- Non risponde

2.7 Grado di craving (voglia di farsi) nel corso dell'ultima settimana

- 1 - Assente
- 2 - Lieve
- 3 - Moderato
- 4 - Forte
- 9 - Non risponde

2.8 Sindrome astinenziale al momento del colloquio

- 1 - Assente
- 2 - Lieve
- 3 - Moderata
- 4 - Forte

SEZIONE 3 - USO SOSTANZE PRIMA DELL'ULTIMO TRATTAMENTO

Da somministrare solo agli arruolati con un trattamento in corso: tipologia utente A.3

3.1 Specificare per ogni sostanza usata la modalità principale e la frequenza (più risposte)

Sostanza	Modalità principale (riportare il codice corrispondente) *	Frequenza (barrare la casella corrispondente)				
		1/mese	1/settimana	<1/giorno	1/giorno	>1/giorno
Eroina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cocaina	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anfetamine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ectasy	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cannabis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Allucinogeni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ansiolitici/sedati vi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* 1 = endovena; 2 = fumata; 3 = inalata; 4 = orale.

3.2 Fabbisogno medio giornaliero per l'approvvigionamento delle sostanze d'abuso, prima dell'inizio dell'ultimo trattamento

- <50.000
- da 50.000 a 100.000
- da 100.000 a 150.000
- > 150.000
- Non risponde

3.3 Grado di craving (voglia di farsi) nel corso dell'ultima settimana, prima dell'inizio dell'ultimo trattamento

- 1 - Assente
- 2 - Lieve
- 3 - Moderato
- 4 - Forte
- 9 - Non risponde

3.4 Sindrome astinenziale al momento del colloquio, prima dell'inizio dell'ultimo trattamento

- 1 - Assente
- 2 - Lieve
- 3 - Moderata
- 4 - Forte
- 9 - Non risponde

SEZIONE 4 - SALUTE

4.1 Ha mai avuto episodi di overdose? SI NO NON RISPONDE

4.1.1 Se SI N° totale N° negli ultimi 6 mesi

4.2 Quanti anni aveva quando è andato in overdose per la prima volta?
aa NON RISPONDE

4.3 Da quanto tempo faceva uso di eroina?
mm aa NON RISPONDE

4.4 **ATTENZIONE:** le informazioni richieste nella seguente tabella si devono riferire all'ultimo episodio di overdose (il più recente) (barrare la casella corrispondente alla risposta)

Trattamento	In trattamento	Se NO, precedente trattamento	Distanza dall'ultimo trattamento	
			gg	mm
Metadone a scalare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Metadone a mantenimento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Disintossicazione con sintomatici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Naltrexone	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Altri farmaci	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Psicoterapia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Comunità terapeutica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Consulenza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sostegno/accompagnamento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Informazione/orientamento/inserimento al lavoro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

4.5 Ha mai preso siringhe già usate da altri? SI NO NON RISPONDE

4.6 Ha rapporti sessuali non protetti? SI NO NON RISPONDE

4.7 Infezione da HIV (test di laboratorio positivo per HIV) SI NO NON RILEVATO

- 4.8 **Patologia HIV correlata in atto o pregressa** SI NO NON RILEVATO
(candidosi, broncopolmoniti, toxoplasmosi, sarcoma di Kaposi, etc)
- 4.9 **Epatite B in atto o pregressa** SI NO NON RILEVATO
- 4.10 **Epatite C in atto o pregressa** SI NO NON RILEVATO
- 4.11 **MST in atto o pregresse** (sifilide, gonorrea, etc) SI NO NON RILEVATO
- 4.12 **Altre malattie importanti in atto o pregresse** SI NO NON RILEVATO
(diabete, cardiopatia, cirrosi epatica, ulcera duodenale, etc)
- 4.13 **TBC** SI NO NON RILEVATO

SEZIONE 5 - PSICHIATRICA

ATTENZIONE: Questa sezione del questionario deve essere direttamente compilata dall'operatore e NON somministrata alla persona arruolata

5.1 E' stata mai posta una diagnosi psichiatrica? SI NO

5.1.1 Se SI, specificare _____

5.2 Ci sono elementi che fanno sospettare l'attuale presenza di disturbi psichiatrici? SI NO

5.2.1 Se SI, quali (più risposte)

- | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|
| - Precedenti ricoveri psichiatrici | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Precedenti trattamenti psichiatrici ambulatoriali | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Perdita o riduzione significativa degli interessi | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Depressione dell'umore (nel corso della vita) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Atti comportamentali autolesivi (nel corso della vita) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Comportamenti eteroaggressivi (nel corso della vita) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Alterazioni percettive e/o ideative (nel corso della vita) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| - Tentativi di suicidio (nel corso della vita) | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

SEZIONE 6 - TRATTAMENTI PREGRESSI

Da somministrare solo agli arruolati con un trattamento in corso e ai "rientrati" (tipologia utente A.2 e A.3)

6.1 In che anno si è rivolto per la prima volta a (più risposte):

- SerT |_|_|
- Ambulatori privati/medico di base |_|_|
- Cliniche/ospedali |_|_|
- Comunità residenziali |_|_|
- Comunità non residenziali |_|_|

NON RISPONDE

6.2 Dopo quanto tempo dal primo uso di eroina si è rivolto ad un servizio per le tossicodipendenze (SerT, Comunità semiresid/resid, unità di strada, centri di accoglienza....) |_|_|_| |_|_|_|
mm aa

NON RISPONDE

6.3 Nell'ultimo anno quanti trattamenti ha iniziati, quanti concluso e quanti interrotto? (più risposte)

Trattamenti	N° iniziati	N° conclusi	N° interrotti
Metadone a scalare	_	_	_
Metadone a mantenimento	_	_	_
Disintossicazione con sintomatici	_	_	_
Naltrexone	_	_	_
Altri farmaci	_	_	_
Psicoterapia	_	_	_
Comunità terapeutica	_	_	_
Consulenza	_	_	_
Sostegno/accompagnamento	_	_	_
Informazione/orientamento/inserimento al lavoro	_	_	_

6.4 Quanto tempo è stato effettivamente in trattamento nell'ultimo anno?
mm sett.

NON RISPONDE

6.5 Nell'ultimo anno ha tentato di interrompere l'uso dell'eroina in modo autogestito? SI NO

NON RISPONDE

6.5.1 Se SI, quante volte?

6.6 Quale obiettivo si proponeva nell'accesso all'ultimo trattamento presso un SerT?

- 1 - Disintossicarsi
- 2 - Ridurre il bisogno di sostanza (con farmaci sostitutivi)
- 3 - Ridurre i sintomi dell'astinenza (sintomatici)
- 4 - Avere un appoggio psicologico
- 9 - Non risponde

CODICARIO E DEFINIZIONE DEGLI INTERVENTI

COD	DEFINIZIONE	TIPO	DETTAGLI DA COMPIRE	DEFINIZIONI FINE TRATT.
1	TRATTAMENTO METADONICO A SCALARE trattamento con farmaco costruttivo. Costituito in una terapia metadonica a dosaggio progressivamente decrescente e finalizzata al ritiro.	T	DATA INIZIO, DATA FINE, dose iniziale in mg (DOSE I), dose finale in mg (DOSE F)	3 o più assunzioni mensili
2	TRATTAMENTO METADONICO A MANTENIMENTO trattamento con farmaco costruttivo. Costituito in una terapia metadonica a dosaggio tendenzialmente costante, con una variabilità nel dosaggio non superiore a 20mg, e non tendente mai allo zero.	T	DATA INIZIO, DATA FINE, dose iniziale in mg (DOSE I), dose finale in mg (DOSE F)	3 o più assunzioni mensili
3.1	DISINTOSSICAZIONE CON SINTOMATICI trattamento farmacologico con farmaci sintomatici finalizzato al raggiungimento di una condizione drug free. Può essere:	T	DATA INIZIO, DATA FINE, CADENZA	2 o più assunzioni mensili
3.2	- DISINTOSSICAZIONE AMBULATORIALE O DOMICILIARE			
3.3	- DISINTOSSICAZIONE IN STRUTTURE INTERMEDIE			
	- DISINTOSSICAZIONE OSPEDALIERA			
4	TRATTAMENTO CON NALTREXONE trattamento farmacologico con la somministrazione del farmaco antagonista a calcina saturabile, iniezioni intramidollari o intramuscolari.	T	DATA INIZIO, DATA FINE	3 o più assunzioni mensili
5	TRATTAMENTO CON FARMACI SINTOMATICI NON SOSTITUTIVI prescrizione di farmaci psicoattivi (neurolettici, anestetici, antidepressivi), finalizzato al contenimento di situazioni di scompenso psichico.	T	DATA INIZIO, DATA FINE	3 o più assunzioni mensili
6.1	PSICOTERAPIA trattamento strutturato a cadenza prestabilita, rivolto all'analisi delle dinamiche intrapsichiche e intrapsichiche, dei meccanismi di difesa e all'individuazione dei conflitti, finalizzato alla produzione di maggiore consapevolezza e di cambiamenti nell'utente e nel suo sistema familiare. Può essere:	T	DATA INIZIO, DATA FINE, luogo della seduta in minuti (DOSE I), CADENZA	3 o più incontri mensili o basati di tempo corrispondenti
6.2	- INDIVIDUALE			
6.3	- FAMILIARE/IDI COPPIA			
	- DI GRUPPO			
7.1	COMUNITA' TERAPEUTICA trattamenti concordati nell'ascolto del paziente in strutture comunitarie. Può essere:	T	DATA INIZIO, DATA FINE, tempo della seduta in minuti (DOSE I)	Più di 7 giorni di addebiendo
7.2	- RESIDENZIALE: il paziente vi soggiorna solo durante il giorno rientrando a casa la sera, per persone che durano generalmente meno di un anno.			
7.3	- CENTRO CRISTOCOMUNITA' DI PRONTA ACCOGLIENZA, comunità che accoglie gli utenti con minori tempi di attesa e che propone percorsi modulari (max 2 mesi) per gestire situazioni di crisi o come momento propedeutico ad un inserimento finalizzato più strutturato.			
8	CONSULENZA colloqui periodici che possono essere a carattere psicologico finalizzati a valutare la coerenza tra la struttura psicologica dell'utente e un trattamento in atto, potenziato o da definire, saranno finalizzati ad una riduzione dei comportamenti a rischio (relati al consumo/assunzione di stupefacenti, uso di armi, uso di droghe, gestione della sanità stessa come assicurazioni, abuso, etc), sociale e giuridico (relazioni in sé ed ex, polizia, certificazioni, noli e penali).	T	DATA INIZIO, DATA FINE	3 o più incontri mensili
9.1	SOSTEGNO/ACCOMPAGNAMENTO colloqui periodici finalizzati al monitoraggio della situazione del paziente in relazione ad un progetto concordato, o molti al supporto psicologico, sociale ed educativo dell'utente mediante la mobilitazione di energie e risorse positive con l'uso di tecniche di incoraggiamento. Può essere:	T	DATA INIZIO, DATA FINE, tempo della seduta in minuti (DOSE I), CADENZA	3 o più incontri mensili
9.2	- INDIVIDUALE			
9.3	- FAMILIARE/IDI COPPIA			
	- DI GRUPPO			
10.1	INFORMAZIONE/ORIENTAMENTO AL LAVORO insieme di prestazioni periodiche (colloqui, verifiche, attività di gruppo) finalizzate a fornire informazioni sul mondo del lavoro e ad orientare la ricerca del lavoro.	T	DATA INIZIO, DATA FINE, tempo della seduta in minuti (DOSE I), CADENZA	3 o più incontri mensili
10.2	BORSE LAVORO/INSENERIMENTI inserimento dell'utente in ambito lavorativo (ditta, aziende artigiane, cooperative di solidarietà sociale) mediante le borse di lavoro e contatti con le risorse del territorio.	T	DATA INIZIO, DATA FINE	1 volta di direzione o realizzazione del contratto
11	SINGOLA SOMMINISTRAZIONE DI METADONE	P	DATA INIZIO, mg somministrati (DOSE I)	
12	SINGOLA SOMMINISTRAZIONE DI NALTREXONE	P	DATA INIZIO, mg somministrati (DOSE I)	
13	SINGOLA SOMMINISTRAZIONE DI ALTRI FARMACI	P	DATA INIZIO, mg somministrati (DOSE I)	
14	SINGOLA SEDUTA PSICO-TERAPEUTICA	P	DATA INIZIO, tempo della seduta in minuti (DOSE I)	
15	SINGOLA CONSULENZA (PSICOLOGICA-SANTARIA-SOCIALE-GIUDIZIARIA)	P	DATA INIZIO, tempo della seduta in minuti (DOSE I)	
16	SINGOLO COLLOQUIO DI SOSTEGNO/ACCOMPAGNAMENTO	P	DATA INIZIO, tempo della seduta in minuti (DOSE I)	
17	SINGOLA PRESTAZIONE DI INFORMAZIONE/ORIENTAMENTO AL LAVORO	P	DATA INIZIO, tempo della seduta in minuti (DOSE I)	

Definizione e descrizione di carattere generale del servizio, del complesso dei componenti psico-sociali e psicologici, del personale e delle strutture, del luogo di erogazione e dell'intervento previsto. La data di fine indicata corrisponde alla data della fine, e non alla data di inizio (in mg e minuti) indicata nel contratto.

SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI				CODICE IDENTIFICATIVO				SCHEDA	
N.	COD. INT.	DATA INIZIO	DATA FINE	Regione		Centro		Codice utente	N°
				DOSE1	DOSE2	CADENZA MENSILE	ESITO NC		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									

ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA

Frontespizio

Quando un utente si presenta al SerT e risponde ai criteri di arruolamento durante il primo colloquio, all'atto della somministrazione del questionario d'ingresso, compilare l'instestazione di questa scheda riempiendo gli appositi spazi con il codice della **Regione**, il codice del **Centro** e il suo **Codice utente**. Qualora i trattamenti di un soggetto, entro il periodo di follow-up, superino la capienza di una scheda, iniziare una seconda scheda, assegnando sulla **Scheda n°** un numero progressivo e compilandone il frontespizio. Riportare il codice identificativo e il numero n° sulla scheda registrazione interventi.

Registrazione interventi

Il corpo della scheda va compilato unicamente per gli interventi a scopo terapeutico, per cui non vanno registrate le prestazioni diagnostiche (es. esame urine). Ogni linea contiene le informazioni relative a singoli interventi (trattamenti o prestazioni) effettuati: il trattamento è un intervento di variabile durata nel tempo, mentre la prestazione è un fatto puntuale (vedi codicario per le definizioni degli interventi). Ogni volta che un trattamento effettuato non rientra nelle definizioni specificate nel codicario bisogna scomporlo in più trattamenti (es. un trattamento a "dente di sega" va scomposto in più trattamenti scalari), o nei suoi elementi puntuali e registrarli come una prestazione (es. un trattamento metadonico variabile è da registrare come singole somministrazioni di metadone). Il programma terapeutico complessivo, cioè l'insieme dei trattamenti effettuati per raggiungere l'obiettivo terapeutico, non viene evidenziato nella scheda, la quale registra singolarmente i trattamenti che lo compongono. Una nuova linea di intervento va quindi compilata qualora:

- inizi un nuovo trattamento;
- riprenda un trattamento dopo interruzione (v.d.data fine);
- venga sovrapposto una prestazione o trattamento ad un trattamento preesistente (in questo caso le date si sovrappongono);
- venga modificata una caratteristica essenziale di un trattamento in atto quale: la dose, la cadenza o la caratteristica specifica (mantenimento vs scalare per es.). In questo caso le date dei due trattamenti non si sovrappongono ma si affiancano.

COD. INT.: compilare con il codice dell'intervento prescritto (vedi codicario).

DATA INIZIO: riempire con la data dell'effettivo inizio dell'intervento; nel caso della prestazione, che è un intervento puntuale, questa sarà l'unica data da registrare.

DATA FINE: riempire con la data reale di fine trattamento cioè quella dell'ultimo atto terapeutico effettuato nell'ambito del trattamento (ad es. dose di metadone assunta, colloquio etc). La DATA FINE di un trattamento va registrata sia in caso di completamento dell'intervento che in caso di ESTO NC. In quest'ultimo caso la colonna **definizioni fine tratt.** del codicario riporta il numero di marcate somministrazioni consecutive che definisce convenzionalmente l'interruzione non concordata del trattamento.

DOSE1: sono **mg.** nel caso di trattamenti farmacologici, e **minuti**, nel caso di colloqui o simili (vedere nel codicario i dettagli per ogni singolo intervento).

DOSE2: è la dose di fine trattamento o la dose media e va registrata quando indicata nei dettagli (vedi codicario interventi).

CADENZIA: è la frequenza con cui sono dati somministrati i singoli atti terapeutici di cui è composto il trattamento. Deve essere registrata dopo la fine del trattamento come numero medio di volte al mese.
Esempi:

L[0][1] = 3 volte al mese
L[0][1] = 1 volta al giorno (ovvero somministrato casualmente in nessun modo al 30 giorni)
L[0][1] = 1 volta ogni due giorni
L[0][1] = 2 volte a settimana (2 x 4 = 8)
L[0][1] = 1 volta ogni 2 mesi (1/2 = 0,5)

ESTO NC: bannire la casella in caso di interruzione non concordata (vedere definizione di fine trattamento del codicario). Nel caso specifico in cui il soggetto vada in carcere vedere il punto successivo → ricaricazione.

• **Incarcerazione:** nel caso in cui un utente del SerT subisca un periodo di carcerazione, a posteriori (cioè dopo la fine della ricreazione, quando l'utente ritorni in carico al SerT) bisogna compilare una linea di intervento che riporti **ESTO NC** come COD. INT., la data di inizio (in DATA INIZIO) e la data di fine (in DATA FINE) del periodo di reclusione (ci interessa recuperare l'informazione della durata della permanenza in carcere).

• **ATTENZIONE:** in caso di morte dell'utente, la data di fine trattamento deve corrispondere a quella dell'ultimo atto terapeutico effettuato nell'ambito del trattamento e non alla data di morte nel caso in cui l'operatore ne venga a conoscenza.

CARCERE: bannire la casella CARCERE se l'operatore SerT somministra un trattamento a un utente in prigione.

OPERATORE: iniziali del nome e del cognome nell'apposito spazio (oppure codice dell'operatore).

Tempistica della registrazione:

Le linee di intervento vanno aposte al momento della prescrizione del trattamento o dell'attuazione della prestazione. Per i trattamenti la registrazione della DATA FINE, della DOSE FINE, trattamento e dell'ESTO NC, viene conclusa al postumo, al termine del trattamento, con le date e le dosi effettive (non di rate).

Periodicamente un borsaia verificherà e segnalerà al referente di SerT:

- a) i trattamenti aposti, in modo da avere conferma che questi siano realmente ancora aposti o ingiurte la chiusura in caso contrario.
- b) la dose media e la variabilità (non superiore a 20 mg) del trattamento metadonico a mantenimento.

Invio schede compilate al centro di riferimento regionale

Per ragioni di contiguità, il tutto periodo dalle schede al centro di riferimento regionale va effettuato separatamente per la scheda e il frontespizio. Questo viene fatto quando staccate e spedite separatamente in due buste sigillate.

ALLEGATO 1c

LETTERA DI CONSENSO (2 modelli)



Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Sanità Pubblica

Lettera di consenso – GRUPPO A



Osservatorio Epidemiologico
Regione Lazio

Studio Multicentrico Italiano **VEDE**TTE

Valutazione dell'**E**fficacia e **D**egli **E**ffetti dei **T**rattamenti per le **T**ossicodipendenze da
Eroina

Gentile utente,

ti invitiamo a partecipare ad una ricerca, che coinvolge 15 regioni italiane, e che ha come obiettivo la misura dell'utilità dei trattamenti praticati dai Servizi per le Tossicodipendenze.

A questo scopo ti chiediamo di rispondere ad alcune semplici domande e di consentire che vengano utilizzati questi dati nella ricerca.

Ti assicuriamo la massima riservatezza nella gestione delle informazioni che ci fornirai, così come richiesto dalle leggi in vigore (n. 675 del 31/12/1996).

Ti chiediamo allora di consentire:

- l'uso dei tuoi dati limitatamente agli scopi della ricerca;
- una possibile verifica anagrafica da effettuarsi durante l'anno 2000;
- di essere contattato per una intervista presso il domicilio che fornirai nell'intervista, nel corso dell'anno 2000.

Grazie. Se vuoi ulteriori informazioni a proposito della ricerca, gli operatori del SerT sono disponibili a dartele.

I coordinatori della ricerca:

Marina Davoli e Anna Maria Bargagli
Osservatorio Epidemiologico
Regione Lazio

Fabrizio Faggiano
Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Torino

L'operatore SerT

Io sottoscritto _____ consento alla partecipazione.

Firma

Data



Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Sanità Pubblica

Lettera di consenso – GRUPPO B



Osservatorio Epidemiologico
Regione Lazio

Studio Multicentrico Italiano **VEDE**TTE

Valutazione dell'**E**fficacia e **D**egli **E**ffetti dei **T**rattamenti per le **T**ossicodipendenze da
Eroina

Gentile utente,

ti invitiamo a partecipare ad una ricerca, che coinvolge 15 regioni italiane, e che ha come obiettivo la misura dell'utilità dei trattamenti praticati dai Servizi per le Tossicodipendenze.

A questo scopo ti chiediamo di rispondere ad alcune semplici domande e di consentire che vengano utilizzati questi dati nella ricerca.

Ti assicuriamo la massima riservatezza nella gestione delle informazioni che ci fornirai, così come richiesto dalle leggi in vigore (n. 675 del 31/12/1996).

Ti chiediamo allora di consentire:

- l'uso dei tuoi dati limitatamente agli scopi della ricerca;
- una possibile verifica anagrafica da effettuarsi durante l'anno 2000.

Grazie. Se vuoi ulteriori informazioni a proposito della ricerca, gli operatori del SerT sono disponibili a dartele.

I coordinatori della ricerca:

Marina Davoli e Anna Maria Bargagli
Osservatorio Epidemiologico
Regione Lazio

Fabrizio Faggiano
Dipartimento di Sanità Pubblica
Università di Torino

L'operatore SerT

Io sottoscritto _____ consento alla partecipazione.

Firma

Data

ALLEGATO 2

STRUMENTI CREATI PER LO STUDIO PILOTA:

STUDIO DI RIPRODUCIBILITA': protocollo

STUDIO DI FATTIBILITA': protocollo e schede

STUDIO DI VALIDAZIONE: protocollo, scheda, istruzioni

ALLEGATO 2a

STUDIO DI RIPRODUCIBILITA' - Protocollo

PROTOCOLLO STUDIO DI RIPRODUCIBILITÀ

Introduzione

Nel corso degli ultimi anni, nel campo della ricerca sull'efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza, si sono accumulati una quantità di strumenti di valutazione. In una recente review (Rounsaville et al., 1993), ne sono stati presentati circa 40. Complessivamente questi strumenti coprono diverse aree quali: caratteristiche sociodemografiche, storia di uso e abuso delle diverse sostanze, salute fisica, attività lavorativa, relazioni interpersonali e familiari, problematiche di rilevanza legale, storia e stato psicologico-psichiatrico. Per buona parte di questi strumenti si è dimostrata una soddisfacente validità e attendibilità. Tuttavia diverse considerazioni ne limitano la possibilità di utilizzo nei diversi contesti di ricerca. Alcuni questionari (Cohen and Klein, 1971; Hill et al, 1958; Selzer, 1971) restringono il loro interesse al pattern di uso delle sostanze d'abuso, non fornendo indicazioni su variabili (condizioni di vita antecedenti l'inizio del trattamento, abilità lavorative, etc.) capaci di incidere sul risultato del trattamento (Luborsky et al, 1973). Altri strumenti di rilevazione (Haertzen, 1965) si concentrano su aspetti di rilievo psicosociale suscettibili di interpretazione psicologica, mentre vengono trascurate altre rilevanti informazioni che non riguardano il particolare orientamento dello strumento. Esistono anche strumenti di valutazione più completi, come l'Addiction Severity Index (McLellan et al., 1980), la Diagnostic Interview Schedule, La Cornell Medical Index, etc. L'uso di questi ultimi deve comunque fare i conti con due importanti condizioni: la prima rappresentata dalla necessità di sottoporre gli intervistatori ad un training particolarmente impegnativo per l'uso dello strumento; la seconda dal tempo necessario per la somministrazione e dalla interferenza con le procedure di valutazione ordinaria seguite presso i servizi di assistenza.

Nessuno degli strumenti oggi esistenti può fornire dati utilizzabili per studi di valutazione particolari. D'altra parte l'utilizzo di una batteria di più strumenti crea numerosi problemi. In primo luogo la somministrazione richiederebbe diverse ore di impegno e fatica per l'intervistatore e soprattutto per l'intervistato, cosa che può incidere negativamente sulla risposta. Inoltre, la inevitabile raccolta di informazioni non rilevanti per la specifica ricerca distrarrebbe l'attenzione dai dati essenziali. (McAuliffe and Ashery, 1993; Rounsaville et al, 1993; Chatam and Simpson, 1994).

Il questionario al quale si riferisce il presente studio nasce all'interno di un progetto di ricerca elaborato dal gruppo ESEDRA (coordinato dall'Osservatorio Epidemiologico della Regione Lazio) sull'efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza da oppiacei oggi disponibili in Italia (in termini di mortalità per overdose e cause violente). Si tratta di una ricerca multicentrica di coorte prospettica condotta presso i servizi pubblici per la tossicodipendenza (Ser.T.). Essa prevede l'uso di tre strumenti di rilevazione rappresentati dalla Scheda Anagrafica del Ser.T., dal Questionario di Ingresso e dalla Scheda di Registrazione degli Interventi. Lo strumento in esame (Questionario di Ingresso) è stato elaborato allo scopo di esplorare le diverse aree (socio-demografica, tossicologica, legale, psicologico-psichiatrica, etc.) solitamente interessate dal processo tossicomano, in modo da rilevare il maggior numero possibile di informazioni necessarie per la definizione della coorte e per l'esame dei fattori di confondimento rispetto alla relazione trattamento-mortalità. La decisione di elaborare uno strumento ad hoc, piuttosto che utilizzare una delle interviste già esistenti, deriva dalle riflessioni sopra riportate sulle limitazioni degli strumenti di valutazione oggi disponibili ed in modo particolare dalla loro incompatibilità con il disegno della ricerca da noi elaborato.

Il presente studio si propone di verificare la attendibilità del questionario elaborato. Specificamente esso intende verificare la riproducibilità dello strumento.

Attendibilità e validità degli strumenti di misura nel campo della clinica delle tossicodipendenze. Le caratteristiche essenziali di uno strumento di misura sono la attendibilità e la validità. La attendibilità si riferisce alla consistenza o riproducibilità del risultato ottenuto attraverso ripetute misurazioni dello stesso oggetto nelle stesse condizioni. La validità è la capacità dello strumento di misurare ciò che effettivamente si intendeva misurare. Sebbene entrambe le caratteristiche siano importanti, si è dimostrato che il limite della validità di uno strumento varia in funzione della attendibilità (Lord et al., 1968). Lo studio della attendibilità abitualmente precede quello della validità. La mancanza di attendibilità può avere delle gravi ripercussioni su tutti i tipi di indagine scientifica. In particolare negli studi di tipo osservazionale la inattendibilità del rilievo sia dell'esposizione che del risultato, ne attenua la correlazione (Fleiss JL, 1985); l'inattendibilità della misura dei confondenti porta inoltre alla riduzione della capacità di controllo del confondimento (Liu, 1988; Kupper, 1984; Greenland, 1980). Lo studio della attendibilità degli strumenti di misura rappresenta un passo cruciale della fase preliminare di uno studio.

L'attendibilità e la validità dei dati provenienti da interviste di tossicodipendenti hanno interessato i ricercatori da diversi anni. Per lo studio della validità, nel caso dei dati raccolti attraverso interviste con tossicodipendente, acquista particolare valore la verifica dell'accordo di questi dati con le informazioni ottenute da fonti esterne. In tal senso la validità include anche il concetto di credibilità e veridicità. Gli studi effettuati al riguardo hanno dimostrato comunque un elevato livello di accordo tra i dati relativi a svariati ambiti psicosociali riportati dai tossicodipendenti e quelli provenienti da fonti esterne, come cartelle cliniche, fascicoli giudiziari, familiari, counselor, etc. (Ball, 1966-67., Stephens, 1972; Maddux and Desmond, 1975; Amsel et al., 1976; Bonito et al., 1976; Pompei et al., 1979; Maisto et al., 1982-83).

A differenza dei dati di tipo sociale, quelli relativi all'uso di sostanze sembrano più problematici. Negli studi per i quali si è trovata una corrispondenza superiore a quella casuale tra l'uso di sostanze illecite riferito dal paziente e quello verificato attraverso il ricorso a test tossicologici delle urine, ai pazienti veniva garantita la riservatezza e la mancanza di ripercussione sul programma terapeutico (Cox and Longwell, 1974; Ben-Yehuda, 1980; Bale et al., 1981; Magura et al., 1992). In ambito clinico per l'accertamento dell'uso di sostanze non prescritte, ci si basa sui test urinari e non sulle dichiarazioni dei pazienti.

Lo studio della attendibilità di uno strumento di misura si avvale della verifica della consistenza interna (ovvero della concordanza degli items che compongono le diverse aree da esplorare), della riproducibilità tra intervistatori (inter-rater reliability) e della riproducibilità nel tempo (test-retest reliability).

Nel caso degli studi sui tossicodipendenti, lo studio della riproducibilità deve fare i conti con la difficile collaborazione dei pazienti. Mentre la accettazione di un questionario o intervista facente parte delle normali procedure di accesso al trattamento è solitamente buona, la sua riproposizione da parte dello stesso operatore (o di operatori differenti) può influenzare negativamente la disponibilità del paziente, ostacolando di per sé la correlazione fra i due rilievi.

Il problema appare di minore importanza nel caso di interviste brevi, per le quali la risomministrazione a breve distanza di tempo non comporta un particolare affaticamento per il paziente (Walters, 1994; Maddux et al., 1995;).

Nel caso di interviste più elaborate (ASI) ci si è invece orientati per la verifica della riproducibilità fra intervistatori diversi che registrano indipendentemente le risposte al questionario in studio mentre assistono ad una intervista condotta da un terzo intervistatore (McLellan et al., 1980; Alterman et al., 1994).

Descrizione dell'intervista (Questionario di Ingresso)

Il Questionario di Ingresso è stato elaborato allo scopo di ottenere informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche e cliniche dei pazienti arruolati per lo studio di efficacia dei trattamenti.

Alla elaborazione del questionario ha provveduto una commissione composta da clinici operanti nel campo della tossicodipendenza e da epidemiologi. Ad una prima stesura dello strumento, effettuata dai clinici, sono seguiti ripetuti incontri nel corso dei quali si è provveduto a successive revisioni allo scopo di conciliare le esigenze statistiche-epidemiologiche con quelle cliniche, relative soprattutto alle particolarità della popolazione in studio (facile distraibilità; esplorazione di aree per le quali è prevedibile una certa reticenza da parte del paziente).

La scelta delle aree e dei fattori da esplorare è stata effettuata considerando il possibile ruolo di confondimento attribuibile sulla base dei dati provenienti dalla letteratura o dall'esperienza dei singoli clinici partecipanti. Per proteggere lo strumento dalla possibile esclusione di fattori potenzialmente rilevanti, la scelta degli item da includere nel questionario è stata preceduta da un attento esame degli strumenti (interviste strutturate, rating scales, etc.) precedentemente utilizzati per le diverse aree da esplorare. Le aree esplorate, oltre alla socio-demografica, sono quella medica, tossicologica, legale, lavorativa e psicologico-psichiatrica. La forma finale del questionario ha le caratteristiche dell'intervista semistrutturata. Le risposte al questionario vengono fornite dall'intervistatore dopo che per ogni item vengono ottenute dal paziente le informazioni necessarie.

L'intervista è stata costruita in maniera tale da poterne consentire l'uso da parte di operatori di diversa estrazione (medici, psicologi, assistenti sociali, infermieri) e da poter essere somministrata in un tempo di 30 minuti. Per l'utilizzo dello strumento è stato previsto un breve training comprendente: la presentazione dello studio di mortalità, dei suoi obiettivi e delle modalità dell'effettuazione, nonché la lettura dell'intervista e la spiegazione delle ragioni per la scelta di ogni particolare item.

Metodo**Centri partecipanti, esaminatori e pazienti intervistati**

Parteciperanno allo studio due Ser.T. ad alta utenza: uno a Cagliari (Ser.T. di via Capula) ed uno ad Empoli. Per quanto riguarda gli intervistatori, verranno coinvolti un medico ed uno psicologo per ciascun Ser.T. Ciò allo scopo di verificare la possibilità di raggiungere un buon accordo anche tra valutatori con diverso background formativo. Presso il Ser.T. di Cagliari verrà studiata la test-retest reliability per cui il paziente verrà sottoposto a due interviste a distanza di qualche giorno l'una dall'altra, condotte una dal medico e l'altra dallo psicologo, nel corso delle quali verrà somministrato il questionario. Presso il Ser.T. di Empoli verrà studiata la inter-rater reliability per cui il medico e lo psicologo parteciperanno alla stessa intervista condotta da uno dei due, mentre la registrazione delle risposte nel questionario verrà effettuata indipendentemente dai due operatori. Per quanto riguarda i pazienti verranno coinvolti 100 soggetti (50 a Cagliari e 50 ad Empoli) fra quelli che chiedono di effettuare un trattamento o che sono già in terapia presso il Ser.T. L'arruolamento dei pazienti avverrà in maniera random.

Statistica

La valutazione della riproducibilità di ogni item, verrà effettuata mediante l'uso della statistica K (coefficiente K di Cohen) per le variabili categoriali (Siegel and Castellan Jr., 1988) e mediante il ricorso al coefficiente di correlazione intraclassa per le variabili continue ed intervallari (Bartko, 1966).

Bibliografia

Alterman AI, Brown LS, Zaballero A, McKay JR. Interviewer severity ratings and composite scores of the ASI: a further look. *Drug Alcohol Dep.* 34: 201-209, 1994.

Amsel Z, Mandell W, Matthias L, Mason C, Hocherman I. Reliability and validity of self-reported illegal activities and drug use collected from narcotic addicts. *Int J. Addict.* 11: 325-336, 1976.

Bale Rn, Van Stone WW, Engelsing TMJ, Zarcone VP, Kuldau JM. The validity of self-reported Heroin use. *Int. J. Addict.* 16: 1387-1398, 1981.

Ball JC. The reliability and validity of interview data obtained from 59 narcotic drug addicts. *Am. J. Sociol.* 72: 650-654, 1966-67.

Bartko JJ. The intraclass correlation coefficient as a measure of reliability. *Psychol. Rep.* 19: 3-11, 1966.

Ben-Yehuda N. Are addicts' self-reports to be trusted? *Int. J. Addict.* 15: 1265-1270, 1980.

Bonito AJ, Nurco DN, Shaffer JW. The veridicality of addicts' self-reports in social research. *Int. J. Addict.* 11: 719-724, 1976.

Chatman LR and Simpson DD. Delivering and evaluating outpatient treatment: Finding a practical balance, In *Drug Abuse Treatment: The Implementation of Innovative Approaches* (Fletcher BW, Inciardi JA, Horton Jr. MA, Eds.) Greenwood Press, Westport, Connecticut, 1994.

Cox TJ and Longwell B. Reliability of interview data concerning current heroin use from heroin addicts on methadone. *Int. J. Addict.* 9: 16-165, 1974.

Greenland S. The effect of misclassification in the presence of covariates. *Am. J. Epidemiol.* 112: 564-569, 1980.

Haertzen CA. Addiction research Center Inventory (ARCI): Development of a general drug estimation scale. *J. Nerv. Ment. Dis.*, 141: 300-311, 1965.

Hill HE, Haertzen C, Belleville RE. The ARC Inventory. National Institute of Mental Health, Bethesda, Md., 1958.

Kupper LL. Effects of the use of unreliable surrogate variables on the validity of epidemiological research studies. *Am. J. Epidemiol.* 120: 643-648, 1984.

Liu K. Measurement error and its impact on partial correlation and multiple linear regression analysis. *Am. J. Epidemiol.* 127: 864-874, 1988.

Lord FM, Novick MR, *Statistical Theories of Mental Test Scores.* Reading Mass.: Addison-Wesley, 1968.

Luborsky L, Todd T, Katcher A. A self-administered social assets scale for predicting physical and psychological illness and health. *J. Psychosom. Res.*, 17: 109-117, 1973.

Magura S, Goldsmith D, Casriel C, Goldstein PJ, Lipton DS. The validity of methadone clients' self-reported drug use. *Int. J. Addict.* 22: 727-749, 1987).

Maddux JF and Desmond DP. Reliability and validity of information from chronic heroin users. *J. Psychiatr. Res.* 12:87-95, 1975.

Maddux JF, Ingram JM, Desmond DP. Reliability of two brief questionnaires for drug abuse treatment evaluation. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 21 (2): 209-221, 1995.

Maisto SA, Sobell LC, Sobell MB. Corroboration of drug abusers' self-report through the use of multiple data sources. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 9: 301-308, 1982-83.

McAuliffe WE and Ashery RS. Implementation issues and techniques in randomized trials of outpatient psychosocial treatments for drug abusers. II. Clinical and administrative issues. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 19: 35-50, 1993.

McLellan AT, Luborsky L, Woody GE, O'Brien CP. An improved diagnostic evaluation instrument for substance abuse patients: The Addiction Severity Index. *J. Nerv. Ment. Dis.*, 168: 26-33, 1980.

Pompi KF and Shreiner SC. The Reliability of biographical information obtained from court-stipulated client newly admitted to treatment. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 6:79-95,1979.

Rounsaville BJ, Tims FM, Horton Jr. AM, Sowder BJ (Eds.), *Diagnostic Source Book on Drug Abuse Research and Treatment* (NIH Publication 93- 3508), US Department of Health and Human Services, Rockville, Maryland, 1993.

Selzer MD. The Michigan Alcoholism Screening Test: The quest for a new diagnostic instrument. *Am. J. Psychiatry*, 127: 1653-1659, 1971.

Stephens R. The truthfulness of addict respondents in research projects. *Int. J. Addict.* 7: 549-558, 1972.

Walters GD, Discriminating between high and low volume substance abusers by means of the Drug Lifestyle Screening Interview. *Am. J. Drug Alcohol Abuse.* 20 (1): 19-33, 1994.

ALLEGATO 2b**STUDIO DI FATTIBILITA': Protocollo, Schede****PROTOCOLLO STUDIO DI FATTIBILITA'****Obiettivi**

Verificare se esistono le condizioni per la realizzazione dello studio di valutazione degli interventi terapeutici sui tossicodipendenti considerando:

- la disponibilità degli operatori a partecipare allo studio
- la disponibilità degli utenti a collaborare
- l'applicabilità del questionario di ingresso

Metodi

Lo studio di fattibilità coinvolgerà tutti i SerT che hanno partecipato alla fase pilota.

La fattibilità dello studio verrà valutata essenzialmente considerando la disponibilità a partecipare allo studio delle persone tossicodipendenti in trattamento presso i servizi coinvolti nello studio ed il livello di accettabilità del questionario da parte sia degli operatori che degli utenti.

Per la valutazione di fattibilità è stato elaborato uno strumento di rilevazione distinto in 3 tipi di schede (vedi in allegato):

1. La prima scheda è una modifica della "Scheda anagrafica SerT" elaborata per lo studio multicentrico e si propone l'obiettivo di descrivere l'organizzazione del SerT (numero cartelle aperte, numero utenti seguiti in un anno..) e di definire in modo sia pure sintetico la "filosofia" del servizio riguardo agli interventi terapeutici. La modifica inserita per lo studio pilota, consentirà di quantificare la disponibilità a partecipare delle diverse figure professionali che operano nel SerT; la scheda dovrà essere compilata dal responsabile dello studio presso ogni SerT;

2. La seconda scheda ha l'obiettivo di valutare:

- i. il livello di accettabilità del questionario da parte degli operatori e degli utenti
- ii. il livello di adeguatezza delle domande poste nel questionario rispetto alle informazioni che esse si propongono di ricavare.

3. La terza scheda ha l'obiettivo di registrare il livello di adesione allo studio degli utenti e la loro disponibilità a partecipare, mediante la registrazione delle seguenti informazioni:

- i. numero di utenti ai quali è stata proposta la partecipazione allo studio
- ii. numero di utenti che hanno aderito allo studio
- iii. comprensione degli obiettivi dello studio proposti nella lettera per la richiesta del consenso e livello di accettabilità della lettera

Le schede dovranno essere compilate alla conclusione dello studio pilota prevista per la fine di dicembre. In particolare:

- la scheda 1 dovrà essere compilata dal responsabile dello studio in ciascun SerT (che avrà avuto il compito di formare gli operatori sugli obiettivi e il disegno dello studio multicentrico e gli obiettivi specifici della fase pilota)
- la scheda 2 e 3 dovranno essere compilate dagli operatori che hanno effettivamente partecipato all'arruolamento dei soggetti per lo studio pilota.

Studio VEdeTTE
Scheda 1 ANAGRAFICA SERT

CODICE IDENTIFICATIVO |_|_|_| Regione |_|_|_|_|_| Centro

Anno di istituzione del SerT: |_|_|_|_|

Qualifica professionale del responsabile _____

N° operatori attualmente in servizio: |_|_|
 di cui

Qualifica **38 ore a tempo indet.** **38 ore a tempo det.** **Convenz. 24h** **Convenz. 12h**

Medici, di cui psichiatri	_ _	_ _	_ _	_ _
Psicologi	_ _	_ _	_ _	_ _
Sociologi	_ _	_ _	_ _	_ _
Infermieri	_ _	_ _	_ _	_ _
Ass. sociali	_ _	_ _	_ _	_ _
Ass. sanitari	_ _	_ _	_ _	_ _
Educatori	_ _	_ _	_ _	_ _

N° cartelle aperte dall'istituzione del servizio |_|_|_|_|_|

N° utenti seguiti nel 1997 |_|_|_|_|_|
 di cui nuovi utenti (che si sono rivolti a questo servizio per la 1 volta) |_|_|_|_|_|

Scomposizione trattamenti:

Tipo trattamento	1995	1997
metadone a mantenimento		
metadone a scalare		
disintossicazione con sintomatici		
psicoterapia		
altro		

Quali metodi vengono utilizzati per l'inquadramento psicologico-psichiatrico:

- DSM IV
- MMPI
- ASI
- Colloquio semi-strutturato
- Altro, specificare _____
- Nessuno

Studio VEdeTTE
SCHEMA 2CODICE IDENTIFICATIVO: Regione Centro

QUALIFICA PROFESSIONALE OPERATORE: _____

Tempo medio necessario per la somministrazione del questionario: <15 min 15-30 min > 30 min**Si ritiene che la somministrazione del questionario sia troppo impegnativa rispetto allo svolgimento della normale attività del servizio:** SI NO**Si ritiene che la somministrazione del questionario costituisca un elemento di disturbo nei rapporti con l'utente:** SI NO**Difficoltà nella compilazione:** SI NO**Se Sì, indicare il numero della domanda e specificare i/i motivo/i seguendo il seguente schema:**Domanda: Sezione Numero**Livello di dettaglio:** insufficiente eccessivo**Modalità previste:** adeguate non adeguate**La domanda risulta:** non chiara sufficientemente chiara, ma potrebbe essere migliorata (specificare nelle "note")**Difficoltà nel tradurre la risposta nei codici previsti:** SI NO**Note:**

Studio VEdeTTE
SCHEMA 3

CODICE IDENTIFICATIVO: Regione Centro

QUALIFICA PROFESSIONALE OPERATORE: _____

Numero utenti ai quali è stata proposta la partecipazione allo studio:

prevalenti incidenti

Numero utenti che hanno dato il consenso:

prevalenti incidenti

Se ci sono state differenze nell'accettare la partecipazione allo studio da parte delle persone già in trattamento rispetto agli "incidenti", specificare quello che si ritiene sia stato il motivo:

Tempo necessario per la richiesta del consenso.

<10 min 10-20 min >20 min

Richiesta di spiegazioni in aggiunta a quanto riportato nella lettera per il consenso:

SI NO

Motivoli del rifiuto, se espressoli chiaramente dall'utente:

ALLEGATO 2c

STUDIO DI VALIDAZIONE: Protocollo, Scheda, Istruzioni

PROTOCOLLO DI VALIDAZIONE DELLA SCHEDA DI REGISTRAZIONE INTERVENTI

Lo studio di validazione della '*scheda di registrazione interventi*' rappresenta quella parte dello studio pilota che ha l'obiettivo di verificare la validità, in termini sia di accuratezza che di completezza, della scheda di raccolta dei trattamenti.

Il lavoro di validazione si espletterà nella raccolta di informazioni, tramite apposita scheda, da archivi scelti come gold standard, e quindi nel confronto delle informazioni così raccolte con quelle recuperate tramite la scheda di registrazione degli interventi.

Regioni coinvolte

Tutti i SerT partecipanti allo studio pilota dovranno effettuare questa validazione. Quelli che hanno fin dall'inizio preso parte al gruppo 'validità' (Piemonte, Friuli V. Giulia, Provincia Autonoma di Trento, Marche, e successivamente Emilia Romagna), effettueranno una rilevazione indipendente tramite 2 borsisti individuati e formati dal centro torinese, mentre le altre regioni dovranno affidare la rilevazione ai borsisti identificati in loco per lo studio multicentrico. In questo secondo caso la formazione dei borsisti è affidata ai referenti dei SerT coinvolti nello Studio Pilota, con l'appoggio del gruppo di validazione. I borsisti devono essere identificati (tra persone esterne al SerT) nel mese di Gennaio 1998 per poter iniziare la rilevazione entro la fine del mese di Febbraio.

Informazioni da raccogliere

Per effettuare una valutazione accurata della validità utilizzando borsisti, senza l'interferenza degli operatori del servizio, è necessario limitare il dettaglio delle informazioni da raccogliere e basarsi unicamente sulla documentazione specificata in seguito. La rilevazione dei trattamenti riguarderà tutti i soggetti reclutati nel periodo dello studio.

Trattamento metadonico

I borsisti dovranno rilevare la data di inizio, la data di fine, la dose iniziale e la dose, qualora presente, al 10, 20, 30 novembre e 10, 20, 30 dicembre. La data di inizio deve essere intesa come 'primo giorno dall'inizio dello studio pilota in cui è stato somministrato metadone al soggetto', pertanto la dose iniziale dovrà essere riferita a tale giorno.

Disintossicazione con sintomatici

Dovrà essere registrata la data inizio e la data fine di tale trattamento. Le tipologie di farmaci più frequentemente somministrati ambulatorialmente sono: benzodiazepine, ansiolitici, analgesici, miorilassanti. Per l'informazione sui farmaci utilizzati, il borsista chiederà assistenza al referente del SerT.

Trattamento con Naltrexone

E' sufficiente la registrazione della data di inizio e della data di fine del trattamento.

Comunità Terapeutica

Sono da registrare la data di ingresso, la denominazione e la tipologia della comunità utilizzando i codici seguenti: residenziale 01, semiresidenziale 02, centro crisi/comunità di pronta accoglienza 03.

Prestazioni psico-socio-educative

La difficoltà di richiedere una classificazione dei trattamenti psicologici, sociali e educativi da parte del borsista rende conto della necessità di rilevarli come prestazioni anziché come trattamenti, e senza distinzione di tipologia. Viene richiesto allora al borsista di

indicare su righe successive il numero totale di colloqui avvenuti con ogni singola categoria professionale (psicologi, assistenti sociali o educatori) durante il periodo di studio. Es: 4 colloqui con lo psicologo, 3 con l'assistente sociale e 2 con l'educatore.

Codici professioni: psicologo 01; assistente sociale 02; educatore 03; altro 04.

Fonti di dati

I dati per la verifica di validità vanno rilevati dagli archivi descritti in tabella. Soltanto in assenza o illeggibilità delle fonti descritte il dato va raccolto dalla cartella clinica. Il referente del SerT dovrà fornire al borsista una lista nominativa dei soggetti reclutati nello studio pilota (con relativo codice utente), nonché una lista nominativa del personale che effettua le prestazioni psico-socio-educative.

Fine del trattamento

Il borsista dovrà registrare la data dell'ultima somministrazione effettiva, quando richiesto.

Specifiche di compilazione della scheda

Dovrà essere completata una scheda per ogni soggetto. Qualora siano necessarie più schede, dovrà essere riportato il numero progressivo delle schede in alto a destra. Il codice intervento da riportare sulla scheda è quello presente in tabella.

Confidenzialità dei dati

I borsisti sono tenuti a garantire la massima riservatezza sui dati cui vengono a conoscenza nel periodo della rilevazione.

SCHEDA DI VALIDAZIONE DEGLI INTERVENTI

cod. identificativo regione centro cod. utente

n.	cod. int.	data inizio	data fine	dosi iniziale	dosi novembre			dosi dicembre			n. int.	Operatore (qualifica)	comunita'	
					10	20	30	10	20	30			nome	tipo
1														
2														
3														
4														
5														
6														
7														
8														
9														
10														
11														
12														
13														
14														
15														
16														
17														
18														
19														
20														

TABELLA DI ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI VALIDAZIONE:

COD	DEFINIZIONE	DETTAGLI DA COMPILARE	DEFINIZ. FINE TRATTAM.	FONTI DEI DATI (gold standard)
1	TRATTAMENTO METADONICO	data inizio data fine dose iniziale dosaggi, se presenti, al 10, 20, 30 Novembre ed al 10, 20 e 30 Dicembre.	Ultimo giorno in cui è stato somministrato il metadone al soggetto durante il periodo di due mesi dello studio pilota	Registro carico e scarico del metadone
2	DISINTOSSICAZIONE CON SINTOMATICI (solo ambulatoriale)	data inizio data fine	2 o più assunzioni mancate	Schede o registri delle visite mediche effettuate o cartella clinica
3	TRATTAMENTO CON NALTREXONE	data inizio data fine	2 o più assunzioni mancate	Schede di somministrazione del Naltrexone o cartella clinica
4	COMUNITA' TERAPEUTICA	data inizio, denominazione e tipologia della comunità		Schede di autorizzazione all'ingresso in comunità
5	PRESTAZIONI PSICO -SOCIO-EDUCATIVE	n. prestazioni nel periodo di rilevazione per ogni categoria professionale		Diario Clinico o indice degli interventi o diario degli interventi psicosociali

ISTRUZIONI PER I BORSISTI:

COMPILAZIONE DELLA SCHEDA DI VALIDAZIONE

- *SCHEDA N.:* Numero progressivo da riportare solo nel caso in cui per uno stesso soggetto in trattamento si renda necessario compilare più schede.
- *CODICE INTERVENTO:* Elenco codici: Trattamento metadonico 01, disintossicazione con sintomatici 02, trattamento con naltrexone 03, comunità terapeutica 04, prestazioni psico-socio-educative 05.
- *DATA INIZIO - DATA FINE:*

DISINTOSSICAZIONE CON SINTOMATICI, TRATTAMENTO CON NALTREXONE, COMUNITA' TERAPEUTICA: Devono essere registrati tutti i trattamenti effettuati dal soggetto nel periodo dello Studio Pilota, specificando per ognuno di essi la data di inizio e la data di fine, tenendo conto delle seguenti definizioni:

DATA INIZIO:

Per i casi prevalenti la data di inizio va intesa come 'data del primo giorno del trattamento al momento del reclutamento del soggetto'. La data inizio per i soggetti prevalenti deve quindi essere identificata sfogliando a ritroso la fonte dei dati indicata come gold standard, partendo dal giorno in cui il soggetto prevalente è stato reclutato per lo studio pilota, fino al giorno in cui era iniziato il trattamento in corso al momento del reclutamento. Il borsista deve perciò tenere conto della definizione di fine trattamento (vd. tabella) per poter identificare la data di inizio del trattamento in corso al momento del reclutamento.

Per i casi incidenti la data di inizio deve essere intesa come 'data in cui è iniziato il trattamento'.

DATA FINE:

Vedi definizioni in tabella per ogni tipo di trattamento.

ESEMPIO:

In un SerT lo Studio Pilota è iniziato il giorno 3/11. Un soggetto già in trattamento con naltrexone dal 15/10 lo sospende il 13/11. Inizia il 20/12 un nuovo trattamento con naltrexone che prosegue anche dopo la fine del periodo dello Studio Pilota. Il borsista indicherà su una riga: trattamento con naltrexone (cod. int. 03) con data inizio 15/10 e data fine 13/11; sulla riga successiva : trattamento con naltrexone (cod. int. 03) con data inizio 20/12 e data fine lasciata in bianco.

2)TRATTAMENTO METADONICO: Devono essere indicate la data inizio e la data fine senza tener conto di eventuali interruzioni del trattamento durante il periodo dello Studio Pilota.

DATA INIZIO:

Per i casi prevalenti deve essere intesa come 'primo giorno nel periodo dello studio pilota in cui il metadone è stato somministrato al soggetto'.

Per i casi incidenti deve essere intesa come 'data in cui è iniziato il trattamento'.

DATA FINE:

Deve essere intesa come 'ultimo giorno in cui il soggetto ha ricevuto il trattamento o la prestazione durante il periodo di due mesi dello studio pilota'. Pertanto si dovrà sfogliare a ritroso la fonte dei dati indicata come gold standard, a partire dall'ultimo giorno del periodo dello studio pilota, per identificare la data dell'ultima somministrazione.

ESEMPIO:

In un SerT lo Studio Pilota è iniziato il giorno 3/11 e terminato il 31/12. Un soggetto già in trattamento con metadone dal 15/10 lo sospende il 13/11. Inizia il 20/12 un nuovo trattamento con metadone che prosegue anche dopo la fine del periodo dello Studio Pilota. Il borsista indicherà: trattamento metadonico (cod. int. 01) con data inizio 3/11 e data fine 31/12

- *DOSE INIZIALE*: Dose somministrata al soggetto il giorno identificato come data inizio.
- *DOSI AL 10, 20, 30 NOVEMBRE E 10, 20, 30 DICEMBRE*: Dosi di metadone somministrate al soggetto nei giorni specificati.
N.B.: Nel caso in cui in un SerT sia in atto un programma di autogestione del metadone, la dose giornaliera dovrà essere calcolata. ESEMPIO: Se sul registro di carico-scarico del metadone risulta che 350 mg sono stati dati al soggetto il 18/11 e poi il 25/11, ciò significa che la dose di 350 mg è settimanale, quindi la dose giornaliera stimata sarà di $350:7=50$ mg
- *N. INT.*: Deve essere rilevato solo per le prestazioni psico-socio-educative, indicando su righe diverse il totale dei colloqui avvenuti con ogni singola categoria professionale.
- *OPERATORE (qualifica)*: La categoria professionale che ha fornito la prestazione psico-socio-educativa deve essere indicata usando gli appositi codici: psicologo 01, assistente sociale 02, educatore 03, altro 04.
- *COMUNITA'*: -NOME: Deve essere indicato il nome della comunità terapeutica.
-TIPO: Il tipo di trattamento fornito dalla comunità deve essere indicato usando gli appositi codici: residenziale 01, semiresidenziale 02, centro crisi/comunità di pronta accoglienza 03.

N.B.: Per i 'dettagli da compilare' e la 'fonte dei dati (gold standard)' vedere la tabella di istruzioni allegata.

ISTRUZIONI PER IL REFERENTE DEL SerT:

IL REFERENTE DEL SerT DEVE FORNIRE AL BORSISTA:

- 1) Codici identificativi di regione e centro;
- 2) Lista nominativa dei soggetti reclutati nello studio pilota (distinti in prevalenti ed incidenti) con relativi codice utente;
- 3) Tabella di istruzioni per la compilazione della scheda di validazione;
- 4) Le eventuali autorizzazioni richieste per accedere alle fonti dei dati identificate come gold standard nonché le indicazioni necessarie al borsista per trovare le fonti dei dati indicate come gold standard;
- 5) Lista nominativa del personale addetto alle prestazioni psico-socio-educative con relative qualifiche professionali e tutti gli strumenti necessari per identificarne la categoria professionale a partire dai dati presenti nel gold standard (p.e. nome, sigla, firma);
- 6) Data di inizio e di fine dello studio pilota nel proprio SerT;
- 7) Copie di schede di validazione degli interventi in numero adeguato;
- 8) Foglio di 'Istruzioni per il borsista'.

Hanno collaborato alla realizzazione dello studio:

Coordinamento Nazionale

Responsabili scientifici

Anna Maria Bargagli	Dipartimento di Epidemiologia ASL RME
Fabrizio Faggiano	Dipartimento di Scienze Mediche – Università del Piemonte Orientale “A. Avogadro”

Comitato Scientifico

Carlo A. Perucci	Dipartimento di Epidemiologia ASL RME
Marina Davoli	Dipartimento di Epidemiologia ASL RME
Giovanni Nicoletti	Dipartimento per la Prevenzione - Ministero della Salute
Giovanni Renga	Dipartimento di Sanità Pubblica Università di Torino
Paola Burroni	SerT ASL 1 Torino

Gruppo di Coordinamento Nazionale

Clara Baldassarre, Roberto Boccalon, Lucia Carlomagno, Alessandra Carobene, Piero Casella, Francesco Cipriani, Rosa Conforti, Salvatore Della Bona, Gabriella Filippazzo, Bernardo Grande, Gian Paolo Guelfi, Raffaele Lovaste, Claudio Martini, Laura Montana, Pier Paolo Pani, Raimondo Maria Pavarin, Roberto Sbrana, Patrizia Sgarzini, Cristina Sorio, Maria Triassi, Elisabetta Versino, Giovanni Villani

Collaboratori alla progettazione dello studio ed alla stesura del protocollo:

Gruppo di coordinamento Regione Piemonte: Paola Burroni, Roberto Diecidue, Antonio Iannaccone, Fabrizio Faggiano, Silvio Geninatti, Sabrina Giglio, Paolo Jarre, Pier Paola Manassero, Claudio Martini, Antonio Scarmozzino.

Gruppi di Conduzione degli Studi Pilota: Daniela Antonelli, Clara Baladassarre, Stefano Berti, Lucia Carlomagno, Piero Casella, Francesco Cipriani, Rosa Conforti, Salvatore Della Bona, Egle Fergonzi, Gabriella Filippazzo (coordinatrice Fattibilità), Sabrina Giglio, Gian Paolo Guelfi, Raffaele Lovaste, Maria Maisto, Pier Paola Manassero, Claudio Martini (coordinatore Validazione Scheda Trattamenti), Laura Montana, Pier Paolo Pani (coordinatore Riproducibilità Questionario di Ingresso), Raimondo Pavarin, Rosolino Vico Ricci, Corrado Risino, Paola Sanna, Patrizia Sgarzini, Cristina Sorio, Maria Triassi, Giovanni Villani.

I partecipanti al Master di Epidemiologia delle Tossicodipendenze, coorte 1996-1998.

Coordinamenti Regionali delle regioni che hanno partecipato allo studio pilota VEdeTTE1

Regione Piemonte

Referenti regionali

Antonio Iannaccone

Borsisti

Fabio Lampis, Federica Mathis

SerT e Operatori

■ SerT Via Bertola

Paola Burroni, Ruggero Gatti, Anna Bertin, Gabriella Bianco, Luisella Boggio, Gianbattista Bosco, Antonella Bruatto, Silveria Cali, Luciano Cittadino, Barbara De Stefani, Egle Fergonzi, Alessandra Francescato, Anna Maria Gagliano, Grazia Gallo, Simonetta Novarino, Carla Giubbolini, Valeria Grasso, Antonio Pistonina, Silvia Romanisio Mara Rotelli, Paola Russo, Marta Saponaro, Paola Savio

■ ASL 15

Alberto Arnaudo, Guido Armando, Pierpaolo Bellino, Valeria Bellone, Mariella Bonello, Franca Campio, Gabriella Caselli, Deanna Castelletti, Laura Chiappello, Carlo Contaldi, Francesca Deidda, Linda Dutto, Sabrina Giglio, Luisa Giorda, Brunella Giodanengo, Laura Leinardi, Pierpaola Manassero, Carlo Mandrile, Giuseppe Moschella, Mirella Perasso, Luigia Pollani, Silvia Re, Ottaviano Ruberto, Michele Sirchia, Vanessa Viale, Cristina Vignotto

Regione Friuli Venezia Giulia

Referenti regionali

Maria Maisto, Laura Montana, Anna Peris

Borsisti regionali

Maria Arca

SerT e Operatori

■ SerT Udine

Claudio Bello, Katia Bombasaro, Nicoletta Coduti, Giovanni Justulin, Hamid Kashanpour, Enrico Moratti, Nicola Romano, Ginevra Sarcinelli, Roberto Urizzi

Collaboratori

Marina Barbo, Barbara Cantarelli, Elisabetta Cescutti, Ivana Gaeta, Gaetano Gigliotti, Donatella Malacarne, Lucia Miniussi, Lilia Peresani, Danilo Pigat, Mascia Renzulli, Caterina Roia, Ariella Valent

Regione Autonoma Trento

Referenti regionali

Laura Castegnaro, Raffaele Lovaste

SerT e Operatori

■ SerT Trento

Antonella Accordini, Donata Barella, Mariangela Brunet, Stefania Calmasini, Silvana Chiasera, Cristina Contu, Marco Cova, Stefano Del Dot, Barbara Fava, Roberta Ferrucci, Pietro Gianfranceschi, Federica Guarda, Chiara Guella, Raffaele Lovaste, Maria Luisa Lunz, Domenico Marcolini, Paola Masciadri, Pasquale Naim, Paolo Pajer, Mario Pezzano, Daniela Slomp, Claudia Toninelli, Martina Trentin, Iva Vedovelli

Regione Emilia Romagna (Provincia Ferrara)**Referenti regionali**

Franca Baraldi, Cristina Sorio

Borsisti regionali

Simona Massaro

SerT e Operatori

■ SerT Ferrara

Cristiano Capisani, Grazia Gamberini, Cristina Guadagnino, Enrico Frozzi, Stefano Gambetti, Ermanno Margutti

Regione Emilia Romagna (Provincia Bologna)**Referenti**

Franca Baraldi, Raimondo Maria Pavarin

SerT e Operatori

■ SerT Carpaccio

Katia Leoni

Regione Liguria**Referenti regionali**

Alessandra Carobene, Roberto Sbrana, Sergio Schiaffino, Anna Testa

SerT e Operatori

■ SerT Genova

Paola Amuzzo, Claudia Buscaglia, Francesco Casu, Rosalia Cataldo, Elisabetta Crosa, Lorenza Farina, Violetta Lorenzini, Gian Paolo Guelfi, Maria Luisa Guelfi, Fabrizio Marcolongo, Giuseppe Marino, Rita Sciorato, Franca Venturini

■ SerT La Spezia e Sarzana

Maurizio Fontana, Luigi Bardellini, Neide Borghini, Alfredo Casini, Franco Fusco, Stefania Gozzani, Adriana Marciano, Nadia Ortu, Alessandra Puciarelli, Silvano Raffaella, Rosolino Vico Ricci

Regione Toscana**Referenti regionali**

Giuseppina Cabras, Lucia Carlomagno, Francesco Cipriani

Borsisti regionali

Marcella Conte

SerT e Operatori

■ SerT Empoli

Daniela Cervigni, Francesco La Manna, Sofia Malandrini, Paola Mariani, Daniela Parri, Maura Tedici, Laura Poggi, Stefano Scuotto, Maurizio Ticci, Tiziana Vico

Regione Marche**Referenti regionali**

Nicola Scola, Patrizia Sgarzini

SerT e Operatori

■ SerT Ancona

Stefano Berti, Abu Asi Zaher

■ SerT Macerata

Patrizia Sgarzini

Regione Lazio

Referenti regionali

Simonetta Fratini, Giovanna Piras

SerT e Operatori

■ SerT Roma P.zza 5 Giornate

Laura Amato, Daniela Antonelli, Claudio Baldelli, Stefania Ballesi, Piero Casella, Marilena Calleri, Patrizia Carocci, Alba Rosa, Roberto Sorani

■ SerT Velletri

Luana Asci, Maria Luisa Erculei, Eleonora Di Leva, Emanuela Falconi, Paola Lanciotti, Giovanna Marafini, Simonetta Mattioli, Luigi Passeri, Corrado Risino, Angelina Salimbeni

Regione Campania

Referenti regionali

Clara Baldassarre, Margherita De Florio, Maria Triassi

SerT e Operatori

■ SerT Napoli Via Terracina

Clara Baldassarre, Maria Vittoria De Nigris, Franco Teodora, Pasquale Pianese, Laura Sibilla, Carolina Zirpolo

Regione Puglia

Referenti regionali

Salvatore Della Bona, Giuseppina Marra, Giovanni Villani

SerT e Operatori

■ SerT Foggia

Amalia D'Agnessa, Maria Antonietta Giordano, Miriam Impedovo, Massimo Lattanzio, Vincenzo Manna, Giuseppe Mescia, Marina Sammartino, Luigina Valvano

■ SerT Maglie

Vincenzo Ampolo, Vincenza Cavallera, Salvatore Della Bona, Anna Della Giorgia, Maria Teresa Maglio, Giorgina Toma Zollino,

Regione Calabria

Referenti regionali

Rosa Conforti, Bernardo Grande

SerT e Operatori

■ SerT Catanzaro

Audino Maria, Battaglia Rosalba, Campanelli Marsilia, Corea Carmen, Faragò Paola, Lo Prete Teresa, Maria Mancuso, Marina Reda, Gionelda Panella, Cinzia Ranieri, Rita Rossi, Maria Rita Venuto

Regione Sicilia

Referenti regionali

Sergio Canfarotta, Monica Di Giorgi, Gabriella Filippazzo, Salvatore Scondotto

SerT e Operatori

■ SerT Catania Via Turrisi Colonna

Alessandra Astorina, Alessandra Biondo, Agata Bonomo, Paolo Castorina, Albina Caudullo, Chiara Coscarelli, Barbara Di Stefano, Elisabetta Leonardi, Annalisa Mancuso, Carmelo Mazza, Valeria Milioni, Valentina Moncada, Rossana Muratore, Patrizia Re, Luisa Rosso, M. Teresa Ribaudò, Salvatore Salemi, Annamaria Sapienza, Roberto Schembri, Antonina Squillaci, Angela Zaffora

Regione Sardegna

Referenti regionali

Ilario Carta, Pier Paolo Pani, Giuseppina Seddone

SerT e Operatori

■ SerT Cagliari

Francesca Biancu

