



*Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Sanità Pubblica*



Ministero della Sanità



*Osservatorio Epidemiologico
Regione Lazio*

STUDIO VEdeTTE

Protocollo del follow-up di mortalita'

INDICE

1. Premessa	p. 3
2. Obiettivo	p.3
3. Metodologia	p.3
3.1 Fasi preliminari	p.4
3.1.1 Preparazione della lista regionale del Follow-up VEdeTTE	p.4
3.1.2 Preparazione e invio ai SerT della scheda Follow-up	p.5
3.2 Registrazione dati SerT	p.6
3.3 Richiesta informazioni agli Uffici Comunali	p.6
3.4 Registrazione dati Comuni	p.7
3.5 Richiesta informazioni agli Uffici Comunali per cambi di residenza	p.7
3.6 Richiesta causa di morte ai Comuni o ASL pertinenti per il decesso	p.7
3.7 Invio dati a Roma	p.8
4. Raccomandazioni	p.8
5. Aspetti organizzativi	p.9
6. Fasi	p. 9
7. Elenco degli allegati	p.10

1. Premessa

Lo studio di Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti per la Tossicodipendenza da Eroina (VEdeTTE) è stato progettato con lo scopo di colmare la lacuna attualmente esistente circa la conoscenza sulla efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza da eroina. Si tratta di uno studio longitudinale prospettico su una coorte multicentrica di tossicodipendenti da eroina in trattamento presso i servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT). La ricerca è iniziata nell'Ottobre del 1998 coinvolgendo, sino ad ora, 119 SerT in 12 Regioni italiane e nella Provincia Autonoma di Trento. La Lombardia si è inserita nello studio a Gennaio 2001.

Lo studio ha come primo obiettivo quello di valutare l'efficacia delle diverse tipologie di interventi effettuati dai SerT italiani, limitatamente, in questa prima fase, alla prevenzione della mortalità per overdose e cause violente e alla ritenzione in trattamento. Una seconda fase dello studio, che inizierà a breve, prenderà in considerazione altri esiti quali: l'uso di sostanze psicotrope legali ed illegali, il grado di integrazione familiare, lavorativa, legale e sociale, la morbosità per overdose, la sieroconversione da HIV, HBV, HCV.

2. Obiettivo

Obiettivo del follow-up di mortalità è l'accertamento dello stato in vita, alla data del 31/03/2001, di tutti i soggetti arruolati nello studio VEdeTTE. Ci si propone di raggiungere una completezza superiore al 95%.

3. Metodologia

L'accertamento dello stato in vita di ogni persona arruolata verrà effettuato attraverso due modalità:

- i. In una prima fase verrà richiesta al SerT dove è avvenuto l'arruolamento della persona, la data dell'ultimo contatto certo e documentato presso il servizio (vedi paragrafo 3.1.2);

Qualora tale data fosse precedente al 31/03/2001, si procederà con la seconda modalità:

- ii. Lo stato in vita della persona verrà richiesto al Comune di residenza registrato sul Questionario di Ingresso e, in caso di emigrazione, seguendo la persona lungo il suo percorso anagrafico. E' inoltre possibile, qualora non si riuscisse ad ottenere informazioni sullo stato in vita dall'ultimo Comune di residenza, inoltrare la richiesta al Comune di nascita.

3.1 Fasi preliminari

3.1.1 Preparazione della 'Lista Regionale del Follow-Up (FU) VEdeTTE'

Ogni Centro di Coordinamento Regionale riceverà un file Access in cui registrare le informazioni relative ad ogni soggetto arruolato nello studio VEdeTTE, secondo lo schema della 'Lista Regionale del FU VEdeTTE' (allegato 1). L'accesso al file sarà protetto da password. Questo file, che sarà necessario per la gestione della fase di follow-up a livello di ciascuna regione, includerà il codice individuale, il nome e cognome della persona, oltre a variabili deducibili dal questionario di ingresso ed in esso dovranno essere annotate le seguenti informazioni riportate nel tracciato record:

- Informazioni deducibili dal Questionario di Ingresso (Q.I.) compilate a cura del Centro di Coordinamento Regionale
 - ✓ Cod_reg: Codice regionale
 - ✓ Cod_centro: Codice SerT
 - ✓ Cod_ut: Codice utente
 - ✓ Nome
 - ✓ Cognome
 - ✓ Data_nasc: Data di nascita
 - ✓ Sesso
 - ✓ Data_QI: Data di compilazione del Questionario di Ingresso
 - ✓ Com_nasc: Comune di nascita
 - ✓ Com_res: Comune di residenza (quello riportato sul Q.I.)
 - ✓ Prov_res: Provincia di residenza (quello riportato sul Q.I.)

- Informazioni fornite dal SerT
 - ✓ Esito_SerT: Esito della ricerca dello stato in vita nel SerT
 - ✓ Data_esito: Data ultimo contatto certo con il SerT

- Informazioni fornite dal Comune di residenza riportato sul Q.I.
 - ✓ SV_ComQI: Esito della ricerca dello stato in vita accertato presso il Comune di residenza registrato sul Q. I.
 - ✓ DataSV_ComQI: **può corrispondere alla:** Data della certificazione dello stato in vita presso il Comune di residenza registrato sul Q. I.; Data di decesso

- ✓ Data_mig1: Data di eventuale prima emigrazione
 - ✓ Com_mig1: Comune di eventuale prima emigrazione
 - ✓ Prov_mg1: Provincia di eventuale prima emigrazione
- Informazioni fornite dal Comune di prima emigrazione
 - ✓ SV_mig1: Stato in vita accertato presso il Comune di prima emigrazione
 - ✓ DataSV_mig1: **può corrispondere alla:** Data della certificazione dello stato in vita presso il Comune di prima emigrazione; Data di decesso
 - ✓ Data_mig2: Data di seconda emigrazione
 - ✓ Com_mig2: Comune di seconda emigrazione
 - ✓ Prov_mig2: Provincia di seconda emigrazione
- Informazioni fornite dal Comune di 2 emigrazione
 - ✓ SV_mig2: Stato in vita accertato presso il Comune di seconda emigrazione
 - ✓ DataSV_mig2: **può corrispondere alla:** Data della certificazione dello stato in vita presso il Comune di seconda emigrazione; Data di decesso
 - ✓ Data_mig3: Data di terza emigrazione
 - ✓ Com_mig3: Comune di terza emigrazione
 - ✓ Prov_mig3: Provincia di terza emigrazione
- Informazioni fornite dal Comune di terza emigrazione
 - ✓ SV_mig3: Stato in vita accertato presso il Comune di terza emigrazione
 - ✓ DataSV_mig3: **può corrispondere alla:** Data della certificazione dello stato in vita presso il Comune di terza emigrazione; Data di decesso
- Informazioni fornite dai Comuni o dalle ASL sui decessi
 - ✓ Causa_iniz: Causa di morte iniziale per esteso
 - ✓ Causa_int: Causa di morte intermedia per esteso
 - ✓ Causa_term: Causa di morte terminale per esteso
 - ✓ Stat_morb: Altri stati morbosi rilevanti
 - ✓ Fonte: Fonte di informazione causa di morte.

L'informazione relativa al comune di decesso (variabile Com_dec sull'allegato 1) è fornita dal comune di ultima residenza (quello riportato sul Q.I. o da quelli dove l'utente è eventualmente emigrato)

3.1.2 Preparazione e invio ai SerT della 'Scheda di follow-up'

Il Centro di Coordinamento Regionale dovrà inviare ad ogni SerT partecipante allo studio la 'Scheda di follow-up' (allegato 2) su cui compaiono i codici utenti e la data di nascita delle persone arruolate in quel SerT. Nell'allegato 2 non sono riportati i nomi ed i cognomi dei soggetti arruolati per motivi legati alla garanzia della riservatezza dei dati. Infatti, essendo tale richiesta inoltrata per posta ad un SerT, qualsiasi accidentale, mancata o errata consegna della lettera contenente la lista, arrecherebbe grave danno alla privacy delle persone. Gli operatori dei SerT dai modelli SVEIT o dalla scheda Registrazione Interventi potranno risalire ai nominativi degli utenti. I Coordinamenti Regionali hanno già effettuato il controllo di corrispondenza tra nominativi e codici (modulo SVEIT). Nel caso in cui non siano state verificate le corrispondenze, il borsista dovrà recapitare e ritirare personalmente la lista nominativa ai/dai Servizi. Sull'allegato due dovrà essere registrato per ogni nominativo la data documentata in cui l'utente è stato visto l'ultima volta presso il servizio. Per data documentata si intende la data, annotata su documento (registro SerT, esami biologici, visita segnata su cartella clinica, somministrazione di metadone, ecc.), in cui l'utente si è presentato di persona per l'ultima volta al SerT. Nella colonna "note" si potrà annotare qualsiasi ulteriore informazione circa lo stato in vita del soggetto.

Il referente di ogni SerT, con l'aiuto dei colleghi, dovrà compilare la 'Scheda di follow-up' (allegato 2). La scheda dovrà essere rinviata al Centro di Coordinamento Regionale entro tre settimane dal ricevimento, omettendo qualsiasi riferimento al tipo di servizio.

Nella busta potrà essere inclusa una etichetta con l'indirizzo del Centro di Coordinamento Regionale dove inviare la risposta. La data di invio della richiesta al SerT e la data di ricezione della risposta dovranno essere annotati sulla 'Scheda Riassuntiva Passi FU' (allegato 3).

3.2 Registrazione dati SerT

Il Centro di Coordinamento Regionale, mano a mano che riceve la 'Scheda di follow-up' compilata dai SerT, dovrà registrare i dati fornitigli sul file 'Lista Regionale del FU VEdeTTE' (allegato 1) preparato in precedenza. Una volta che tutti i SerT avranno restituito la scheda compilata e che tutti i dati saranno stati registrati, si potrà passare alla fase 3.3.

3.3 Richiesta informazioni agli Uffici Comunali

Il Centro di Coordinamento Regionale inoltrerà agli uffici di Stato Civile dei diversi Comuni di Residenza la richiesta di stato in vita di tutti quegli utenti la cui data di ultimo contatto con il SerT è risultata antecedente al 31/03/2001. Vengono proposti due tipi di modulistica per l'inoltro di tale richiesta che possono essere adottati indifferentemente a seconda delle situazioni locali:

1. Lista contenente nome, cognome, sesso, data di nascita, Comune e Provincia di nascita e le informazioni richieste al Comune di Residenza: stato in vita (vivo, deceduto, emigrato), data di emigrazione, Comune e Provincia di emigrazione,

data di decesso, Comune e Provincia del decesso, cause del decesso (che saranno specificate se disponibili), indicazione sull'ufficio cui eventualmente richiedere la causa di morte (allegato 4a);

2. Scheda individuale contenente la richiesta delle stesse informazioni del punto 1 (allegato 4b)

Per ogni Comune, le liste/schede dovranno essere accompagnate da una lettera in cui si specificano le informazioni richieste. Viene fornito un prototipo della lettera che dovrà essere intestato a cura di ogni Centro di Coordinamento Regionale, il quale dovrà inoltre compilare l'apposito spazio previsto sulla lettera relativo all'indirizzo cui i Comuni dovranno inviare le risposte (allegato 5). Nella busta potrà essere inclusa una etichetta con il nominativo e l'indirizzo a cui l'ufficio comunale dovrà inviare la risposta. Anche in questo caso la data di invio della richiesta al Comune e la data di ricezione della risposta dovranno essere annotati sulla 'Scheda Riassuntiva Passi FU' (allegato 3).

3.4 Registrazione dati Comuni

Il Centro di Coordinamento Regionale, mano a mano che riceverà la risposta dai Comuni, dovrà registrare i dati fornitigli sul file 'Lista Regionale del FU VEdeTTE' (allegato 1) preparato in precedenza, controllando la completezza dei dati ricevuti. Una volta che tutti i Comuni avranno risposto e che tutti i dati saranno stati registrati, si potrà passare alla fase 3.5.

3.5 Richiesta informazioni agli Uffici Comunali per cambi di residenza

A questo punto il Centro di Coordinamento Regionale dovrà verificare per quali soggetti i Comuni hanno segnalato un cambio di residenza e ripetere per tali persone le procedure dei punti 3.3 e 3.4.

I punti 3.3, 3.4 e 3.5 dovranno essere ripetuti fino a quando si saranno ottenuti i dati di stato in vita o di decesso relativi a tutti i soggetti arruolati nello studio VEdeTTE. La ricerca dello stato in vita verrà interrotta al Comune di terza emigrazione, in questo caso la persona verrà considerata persa la follow-up.

3.6 Richiesta causa di morte ai Comuni o alle ASL pertinenti per il decesso

Tale richiesta deve essere inoltrata al Comune (o alle ASL) di decesso per tutti i soggetti che risultano deceduti in base alla dichiarazione del Comune di residenza e per cui non si sono ottenute le necessarie informazioni. Si richiama l'attenzione sul fatto che la richiesta della causa di morte va inoltrata in prima istanza al Comune di decesso e, in caso di segnalazione da parte di quest'ultimo, alla ASL competente per il territorio dove è avvenuto il decesso. Per tale richiesta potranno essere usati, indifferentemente a seconda delle situazioni locali gli allegati 4a o 4b.

Per ogni Comune (o ASL), le liste/schede dovranno essere accompagnate da una lettera in cui si specificano le informazioni richieste. Viene fornito un prototipo della lettera che dovrà essere intestato a cura di ogni Centro di Coordinamento Regionale, che dovrà inoltre compilare l'apposito spazio previsto sulla lettera relativo all'indirizzo cui i Comuni (o ASL) dovranno inviare le risposte (allegato 6). Nella busta potrà essere inclusa una etichetta con il nominativo e l'indirizzo a cui l'ufficio comunale dovrà inviare la risposta. Anche in questo caso la data di invio della richiesta al Comune e la data di ricezione della risposta dovranno essere annotati sulla 'Scheda Riassuntiva Passi FU' (allegato 3).

3.7 Invio dati a Roma.

Quando la raccolta dei dati sarà completata, il Centro di Coordinamento Regionale invierà alla Dr.ssa Anna Maria Bargagli del Centro di Coordinamento Nazionale di Roma un file sintetico (allegato 7), con riportate alcune informazioni, estratte dal file 'Lista Regionale del FU VEdeTTE' (allegato 1):

- ✓ Cod_reg: Codice regionale
- ✓ Cod_centro: Codice SerT
- ✓ Cod_ut: Codice utente
- ✓ Esito: Esito dell'accertamento relativo allo stato in vita
- ✓ Data_f-up: Data dell'accertamento dello stato in vita
- ✓ Fonte_f-up: Fonte dell'informazione relativa allo stato in vita
- ✓ Causa_iniz: Causa di morte iniziale per esteso
- ✓ Causa_int: Causa di morte intermedia per esteso
- ✓ Causa_term: Causa di morte terminale per esteso
- ✓ Stat_morb: Altri stati morbosi rilevanti
- ✓ Fonte: Fonte di informazione causa di morte.

La codifica delle cause di morte sarà effettuata centralmente da un esperto ISTAT presso l'Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio.

4. Raccomandazioni

Al fine di garantire il rispetto della privacy, nessun documento cartaceo o su supporto magnetico dovrà contenere riferimenti che permettano di risalire alla condizione di tossicodipendenza. Pertanto tutti i fogli, le etichette e le buste utilizzati per la corrispondenza necessaria ad effettuare questo studio non dovranno contenere intestazioni o timbri che possano ricondurre a strutture collegate con la tossicodipendenza. Tutti i computer in cui verranno custoditi i dati dovranno essere protetti da parole chiave sia a livello di accesso alla macchina che di quello di accesso

ai file. Il file finale che dovrà essere inviato al Centro di Coordinamento Nazionale di Roma dovrà avere come nome 'FU nome della regione' (p.e. 'FU Piemonte) e dovrà essere protetto da una password che verrà comunicata alla Dr.ssa Bargagli tramite lettera priva di riferimenti che non siano il nome del file e la data di invio (p.e. FU Piemonte del 20/06/2001).

Qualora il Centro di Coordinamento Regionale corrisponda con la sede di un SerT o di altro Ufficio per la tossicodipendenza, il referente regionale dovrà scegliere un ente o un ufficio da usare come mittente e su cui dirottare quindi la corrispondenza relativa a questo studio di follow-up. Se non fosse in grado di identificare un mittente che garantisca la sua piena e precisa collaborazione, il referente regionale potrà chiedere al Centro di Coordinamento Nazionale di Torino di fungere da mittente. In questo caso riceverà da Torino le etichette da includere nelle buste da inviare ai Comuni su cui comparirà, oltre all'indirizzo, anche il codice ISTAT di quella regione che permetterà di dirottare i documenti al giusto Centro di Coordinamento Regionale senza dover aprire la busta.

5. Aspetti organizzativi

Il Centro di Coordinamento Regionale costituirà il fulcro di questa fase. Ad esso spetta tutta l'organizzazione regionale, la verifica della completezza e della qualità delle informazioni richieste, la registrazione dei dati su supporto magnetico secondo lo schema fornito (allegati 1 e 7) e il loro invio al Centro di Coordinamento Nazionale di Roma.

Ai SerT sarà richiesto solo di fornire l'ultima data 'certa' in cui l'utente è stato visto al servizio.

Il Centro di Coordinamento Nazionale di Roma a cui inviare i dati e chiedere eventuali informazioni è: Agenzia di Sanità Pubblica – Regione Lazio

Via S. Costanza, 53 00198 Roma

Tel. 06-51686402/00

Fax. 06-51686463

E-mail: itatos@asplazio.it

La responsabile per il follow-up VEdeTTE è la Dr.ssa Anna Maria Bargagli.

Il Centro di Coordinamento Nazionale di Torino a cui chiedere di fungere da mittente per la corrispondenza e rivolgersi per eventuali problemi è:

Dipartimento di Igiene e Sanità Pubblica

Università degli Studi di Torino

Via Santena 5 b 10126 Torino

Tel. 011-6706558

Fax. 011-6706551

E-mail: studio.vedette@unito.it

La responsabile per il follow-up VEdeTTE è la Dr.ssa Elisabetta Versino.

6. Fasi

Distribuzione protocollo e allegati	Marzo 2001
Preparazione 'Lista regionale del FU VEdeTTE'	Aprile 2001
Richiesta e registrazione dati SerT	Maggio 2001
Richiesta e registrazione dati Comuni	Giugno – Settembre 2001
Invio dati a Roma	Ottobre 2001
Analisi dei dati	Ottobre – Novembre 2001

7. Elenco degli allegati

1. Lista Regionale del FU VEdeTTE
2. Scheda di follow-up (da inviare al SerT)
3. Scheda Riassuntiva Passi FU
- 4(a). Lista di richiesta stato in vita o causa di morte da inviare ai Comuni
- 4(b). Scheda di richiesta stato in vita o causa di morte da inviare ai Comuni
5. Prototipo lettera per la richiesta di informazioni al Comune
6. Prototipo lettera per la richiesta di informazioni cause di morte da inviare al Comune o alle ASL
7. Risultati del FU VEdeTTE