



Università degli Studi di Torino
Dipartimento di Sanità Pubblica



Ministero
della Sanità



Dipartimento di Epidemiologia
ASL RME

Protocollo relativo al progetto
**“VALUTAZIONE DELLA DIFFUSIONE DELLE PATOLOGIE
INFETTIVE CORRELATE ALLA TOSSICODIPENDENZA
ED ALL’USO DI DROGHE”**

Ministero della Sanità (FNLD, 1997-1999)

(VEdeTTe 1)

INDICE

1. Premessa.....	3
2. Obiettivi	3
3. Metodologia	4
3.1 Disegno dello studio.....	4
3.2 Criteri di inclusione.....	4
3.3 Strumenti di rilevazione dati.....	4
3.3.1 Sezione 7 del Questionario di Ingresso o, per i rifiuti, Questionario Malattie Infettive	4
3.3.2 Scheda Riepilogativa Semestrale Individuale	5
3.3.3 Questionario per gli operatori	5
3.3.4 Scheda Anagrafica SerT	5
4. Flusso delle informazioni	6
5. Analisi dei dati.....	7
6. Elenco degli Allegati	8
7. Bibliografia	9

1. Premessa

Scopo di questo documento è di rendere pubbliche le metodologie di studio utilizzate per il progetto “Malattie Infettive”, sia per scopi di trasparenza sia di standardizzazione delle procedure. Esso è destinato a tutti i centri che partecipano allo studio ed a tutte le Istituzioni interessate.

Ci sono numerose evidenze scientifiche che la popolazione tossicodipendente è particolarmente a rischio rispetto alla possibilità di contrarre malattie infettive e che a sua volta questa popolazione rappresenta una fonte di diffusione delle stesse malattie infettive alla popolazione generale.

Le modalità di offerta dei test diagnostici per le malattie infettive più comunemente riscontrate fra i tossicodipendenti è assai eterogenea, sia per quanto riguarda la proporzione di tossicodipendenti che ha eseguito i relativi test, sia per quanto riguarda le caratteristiche delle persone a cui i test sono offerti.

La popolazione arruolata nello studio VEdeTTE, rappresenta un campione casuale della popolazione in carico ai Servizi durante il periodo in studio ed è quindi particolarmente adatta al fine di poter stimare la proporzione di persone che nei Servizi stessi vengono sottoposte a screening relativi alle malattie infettive.

Questo progetto si inserisce nella seconda fase del progetto di Valutazione dell'Efficacia dei Trattamenti effettuati nei Servizi di Assistenza ai Tossicodipendenti, e si estende anche alle persone che non verranno arruolate, causa rifiuto, nello studio VEdeTTE1.

Per poter realizzare questo progetto, è disponibile un ulteriore finanziamento da parte del Ministero della Salute (FNLD esercizi finanziari 1997-1999).

2. Obiettivi

Gli obiettivi specifici di questo studio sono, nell'ambito della popolazione eligibile per l'arruolamento nella coorte VEdeTTE:

Stimare la proporzione di persone che è sottoposta ai test specifici per le malattie infettive e la frequenza con cui le analisi vengono ripetute.

Stimare l'incidenza di persone risultate positive per HIV, HBV, HCV, TBC, MST (sifilide, gonorrea etc).

Analizzare i possibili determinanti dell'accesso ai Servizi per l'eventuale trattamento delle diverse patologie infettive.

Promuovere screening periodici a cadenza semestrale per un periodo di due anni per tutte le patologie sopra citate a tutte le persone che accedono ai SerT e che sono disponibili a sottoporsi

alle relative analisi.

Effettuare previsioni e analisi di scenario.

3. Metodologia

3.1 Disegno dello studio

Studio longitudinale sulla popolazione tossicodipendente utente dei SerT. Dei soggetti arruolati, che saranno seguiti per un periodo di due anni, verranno raccolte dettagliatamente ed in modo standardizzato, le informazioni sulle offerte di screening ed eventualmente di trattamento per le malattie infettive più comunemente diffuse tra questa popolazione (HIV, HBV, HCV, TBC, MST).

La data prevista per l'inizio dell'arruolamento è compresa tra il 2 Maggio e il 2 Giugno 2002.

3.2 Criteri di inclusione

La popolazione in studio sarà quella contattata nell'ambito dello studio VEdeTTe 1.

I criteri di inclusione nello studio saranno gli stessi dello studio VEdeTTe, che prevede l'arruolamento di tutti gli utenti "incidenti" (persone nuove per il servizio), che si rivolgono ai SerT coinvolti nello studio, per problemi legati all'utilizzo d'eroina e cocaina, esclusi i non residenti e i minorenni.

Il progetto Malattie Infettive prevede l'inclusione nello studio anche delle persone che rifiutano di partecipare allo studio VEdeTTe 1.

Se la persona accetta di partecipare a VEdeTTe 1, una parte delle informazioni relative alle malattie infettive saranno rilevate nell'ambito di quello stesso progetto (sezione 7 Stato di Salute del questionario VEdeTTe 1)

Se la persona rifiuta di partecipare a VEdeTTe 1, sarà utilizzato il Questionario Malattie Infettive, che corrisponde alla sezione 7 del questionario di ingresso utilizzato per VEdeTTe 1.

3.3 Strumenti di rilevazione dati

3.3.1 Sezione 7 del Questionario di Ingresso o, per i rifiuti, Questionario Malattie Infettive

Al momento dell'ingresso in trattamento verrà somministrato, agli utenti che accetteranno di partecipare allo studio VEdeTTe 1, il Questionario di Ingresso che prevede, nella sezione 7, la rilevazione di informazioni dettagliate sullo stato di salute e sui comportamenti a rischio per malattie infettive. Per le persone che non avranno aderito allo studio, si utilizzerà il Questionario Malattie Infettive che corrisponde alla sola sezione 7 del questionario VEdeTTe 1. Tale questionario è composto da 11 domande, relative a comportamenti a rischio e stato di salute, da

somministrare al momento dell'ingresso in trattamento, momento in cui la persona viene arruolata .
In tal modo sarà possibile non perdere le informazioni relative a quella persona per quanto attiene al progetto Malattie Infettive rispettando al tempo stesso la sua volontà a non partecipare allo studio VedeTTe 1.

3.3.2 Scheda Riepilogativa Semestrale Individuale

La Scheda Riepilogativa Semestrale Individuale ha lo scopo di aggiornare i dati individuali relativi ai test clinici effettuati da quella particolare persona nel semestre in studio. Tale scheda consentirà anche di ottenere informazioni più precise relative allo stato di salute della persona e ad eventuali variazioni delle condizioni cliniche del soggetto in studio. La scheda sarà compilata all'inizio dell'arruolamento della persona nello studio e poi con cadenza semestrale, pertanto il semestre potrà essere variabile da soggetto a soggetto. Nel caso lo studio termini prima della fine del semestre relativo al singolo soggetto, l'ultima scheda verrà compilata in coincidenza della fine dello studio. In caso di persona con positività alle epatiti B e C viene richiesto all'operatore di trascrivere, se ne è in possesso, i risultati di alcuni test clinici al fine di ottenere le informazioni più complete possibili circa la reale condizione clinica del soggetto.

3.3.3 Questionario per gli operatori

Il Questionario è destinato agli operatori dei Servizi coinvolti nello studio ed ha l'obiettivo di raccogliere le informazioni su:

- caratteristiche del protocollo di offerta dei vari test clinici utilizzato nel SerT;
- caratteristiche del protocollo di riferimento per gli eventuali accertamenti diagnostici successivi
- criteri di inclusione ad eventuali terapie specifiche per le varie patologie.

Questo questionario verrà compilato all'inizio ed alla fine dello studio dall'operatore referente per il progetto all'interno del singolo Servizio.

3.3.4 Scheda Anagrafica SerT

Sarà inoltre utilizzata la scheda Anagrafica SerT preparata per lo studio VEdeTTe 1. Tale scheda viene utilizzata per rilevare informazioni sulle caratteristiche strutturali ed organizzative dei servizi partecipanti.

4. Coordinamento

4.1 Coordinamento Nazionale

Il Centro di Coordinamento Nazionale dello studio sulla valutazione delle Patologie Infettive correlate alla tossicodipendenza a cui inviare i dati e chiedere eventuali informazioni è:

Dipartimento di Epidemiologia ASL RM/E

Via S. Costanza, 53 00198 Roma

Fax: 06-83060463

E-mail: tossidip1@asplazio.it; itatos@asplazio.it; tossidip2@asplazio.it

I referenti dello studio sono:

Laura Amato tel. 06/83060479

Anna Maria Bargagli tel. 06/83060402

Giovanna Piras tel. 06/83060400

Il Coordinamento Nazionale dello studio prevede le seguenti specifiche attività

- monitoraggio dell'andamento dello studio e supporto alle regioni partecipanti;
- stampa degli strumenti di rilevazione dati;

4.2 Coordinamento Regionale

In ogni Regione dovrà essere individuato un Centro di Coordinamento che coinciderà con quello individuato per VedeTTe 1.

Al Centro di Coordinamento Regionale, che ha funzioni di organizzazione e riferimento per i servizi coinvolti nello studio, spetteranno i seguenti compiti:

- organizzazione della ricerca nei servizi partecipanti allo studio;
- invio al Centro di Coordinamento Nazionale di Roma delle informazioni registrate su supporto magnetico in forma anonima dei dati relativi al Questionario Malattie Infettive ed alla Scheda Semestrale Individuale.
- invio al Centro di Coordinamento Nazionale di Roma dei dati relativi al Questionario per gli Operatori.

Lo studio prevede dati nominativi solo per quelle persone che accettano di partecipare a VedeTTe 1 i cui dati verranno trattati con le stesse procedure descritte nel Protocollo di quello studio, per le persone che partecipano solo al progetto "Malattie Infettive" i dati sono raccolti in forma anonima.

5. Flusso delle informazioni

Per ragioni di confidenzialità a tutti i partecipanti allo studio sarà assegnato, al momento del primo contatto con il SerT coinvolto, un codice identificativo unico composto nel modo seguente:

Regione	Centro	Codice utente
_ _ _	_ _ _ _	_ _ _ _

- il codice della Regione consiste nel codice ISTAT corrispondente, compilato a cura dell'operatore;
- il codice Centro consiste nel codice Ministero della Sanità compilato a cura dell'operatore;
- il Codice utente è un codice progressivo univoco e verrà prestampato sul Questionario di ingresso VedeTTe 1.

Se la persona ha accettato di partecipare allo studio VedeTTe 1, le modalità di assegnazione dei codici regionali ed individuali sono quelli previsti da VEdeTTe 1.

In caso di rifiuto di partecipazione a quello studio, il codice del questionario VedeTTe 1 che comunque viene assegnato alla persona in quanto "rifiuto" andrà trascritto dall'operatore sul Questionario "Malattie Infettive". Sia nel caso degli arruolati in VedeTTe 1 che nel caso dei rifiuti arruolati solo per questo studio, il codice identificativo individuale verrà anche riportato sulla scheda Semestrale Individuale.

Nel modello SVEIT non verranno inseriti i dati relativi alle persone che partecipano solo al progetto Malattie Infettive di cui non compariranno mai ed in nessun modulo i dati anagrafici.

Sul Questionario per gli Operatori, devono essere inseriti il Codice Regione ed il Codice Centro (rispettivamente codice ISTAT e codice assegnato al SerT dal Ministero della Sanità).

Per la registrazione dei dati rilevati nell'ambito dello studio.

Per il Questionario "Malattie Infettive", la Scheda Semestrale Individuale ed il Questionario per gli Operatori, sono stati preparati tre tracciati record in formato Access che saranno distribuiti ai centri di coordinamento regionale dove affluirà il materiale cartaceo.

I Questionari dovranno essere inviati al Centro di Coordinamento Regionale con una frequenza semestrale per la verifica e la registrazione delle informazioni raccolte.

Le Schede Individuali Semestrali dovranno essere inviate al Centro di Coordinamento Regionale all'inizio ed al termine di ogni semestre relativo al singolo soggetto in studio.

Il Questionario per gli Operatori dovrà essere inviato al Centro di Coordinamento Regionale all'inizio ed alla fine dello studio.

5. Analisi dei dati

La associazione tra le caratteristiche delle persone arruolate, le caratteristiche del servizio e l'accesso agli accertamenti diagnostici e alle eventuali terapie sarà stimata mediante un'analisi

multivariata, utilizzando modelli di regressione logistica. Per identificare i diversi profili di offerta dei test, sia rispetto alle caratteristiche degli utenti, che del servizio, verrà usata la metodologia di analisi delle corrispondenze multiple. Le stime ottenute saranno anche utilizzate per calibrare un opportuno modello operativo di previsione per la descrizione della diffusione delle patologie infettive in popolazioni non omogenee.

Sulla base dei risultati dello studio sarà possibile avere un quadro più completo dell'incidenza delle patologie indagate in una parte della popolazione tossicodipendente afferente ai SerT ed identificare i fattori che potrebbero favorire un maggiore accesso dei tossicodipendenti ai test diagnostici ed, eventualmente, alle terapie.

Sarà inoltre, possibile, utilizzando il modello di previsione, effettuare analisi di scenario per la valutazione a priori di eventuali strategie di prevenzione e controllo.

6. Elenco degli Allegati

M 1. Questionario Malattie Infettive

M 2. Scheda Riepilogativa Semestrale Individuale

M 3. Questionario per gli Operatori

7. Bibliografia

1. Bargagli AM, Davoli M, Perucci CA. Epidemiologia delle tossicodipendenze. In "Dipendenze. Manuale teorico-pratico per operatori" a cura di Paolo E Dimauro e V. Patussi. 1999; Carocci Edizioni, Roma.
2. Cabarcos Ortiz de Barron A, Barrio Gomez E, Lado FI, Lorenzo Zuniga. Risk of tuberculosis in a cohort of HIV positive IVDA patients in relation to the degree of immunodeficiency and tuberculosis skin test. *An Med Interna*. 2000 Sept; 17(9); 465-70.
3. Davoli M, Perucci CA, Abeni DDA, Arcà M, Brancato G, Forastiere F, Montiroli PM, Zampieri F. HIV risk-related behaviours among injecting drug users in Rome: differences between 1990 and 1992. *Am J Pub Health* 1995;85:829-832.
4. Dhopes VP, Taylor KR, Burke WM. Survey of hepatitis B and C in addiction treatment unit. *America Journ Drug Alcohol Abuse* 2000 Nov 26(4): 703-07.
5. G., Schlumberger M. G., Desenclos J., Papaevangelou G. et al for the European Community Study Group on HIV in Injecting Drug Users. *Eur J Epidem*. 1999; 15(207-215).
6. Hagan H, Des Jarlais DC. HIV and HCV infection among injecting drug users. *Mt Sinai J Med* 2000, Oct-Nov, 67(5-6):423.
7. Hagan H, Thiede H, Weiss NS, Hopkins SG, Duchin JS, Alexander ER. Sharing of drug preparation equipment as a risk factor for hepatitis C. *American J Public Health* 2001; Jan 91(1):42-6.
8. Lopez-Zetina J, Ford W, Weber M, Barna S, Woerhle T, Kerndt P, Monteroso E. Predictors of syphilis seroreactivity and prevalence of HIV among street recruited injection drug users in Los Angeles County. *Sexual Transm Infect* 2000 Dec ; 76(6): 462-9.
9. Mravick V, Sebakova H, Kania A. Seroprevalence of viral hepatitis A, B and C in intravenous drug users. *Epidemiol Mikrobiol Immunol* 2000; Feb 49(1): 19-23.
10. Rapiti E, Perucci CA, Agabiti N, Ancona C, Arcà M, Di Lallo D, Forastiere F, Miceli M, Porta D. Diseguaglianze socioeconomiche nell'efficacia dei trattamenti sanitari. Tre esempi nel Lazio. *Epid Prev*. 1999;23:153-160.
11. Rezza G and the Italian Seroconversion Study. Disease progression and early predictors of AIDS in HIV-seroconverted drug users. *AIDS* 1992; 6:421-426.
12. Rossi C. "A Mover-Stayer type model for problem drug use epidemic, UN Bulletin on Narcotics, 2001, in press.
13. Rossi C. "Operational models for problem drug use epidemic: the Mover-Stayer approach to heterogeneity.", submitted.

14. Salomon N, Perlman DC, Friedman P, Ziluck V, Des Jarlais DC. Prevalence and risk factor for positive tuberculin skin tests among active users at a syringe exchange program. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2000 Jan; 4(1): 47-54.
15. Wisniewski B, Perlemuter G, Buffet C. Acute hepatitis following intravenous buprenorphine injection as subs drug in drug addict. *Gastroenterol Clin Biol.* 2001 Mar 25 (3): 328-329.