



NEWSLETTER Anno 1 Numero 2, dicembre 1998

SOMMARIO

- Premessa al numero due pag. 2
- Emendamenti al protocollo ed agli strumenti di rilevazione pag. 2
- Chiarimenti ed esemplificazioni: pag. 3
 - 19. Definizione di 'data inizio dello studio'
 - 20. Data apertura scheda registrazione interventi
 - 21. Data di chiusura semestrale
 - 22. Trasferimento di utenti prevalente prima del suo arruolamento
 - 23. Arruolamento di utenti in comunità terapeutica al momento dell'inizio dello studio
 - 24. Utenti in carcere
 - 25. Somministrazione del Questionario di ingresso ai reclutati nello studio pilota
 - 26. Questionario di ingresso, correzioni in seguito ai chiarimenti
 - 27. Questionario di ingresso, presa in carico
 - 28. Questionario di ingresso, sez. 1
 - 29. Questionario di ingresso, 3.5
 - 30. Questionario di ingresso, 3.6
 - 31. Questionario di ingresso, 3.7
 - 32. Questionario di ingresso, 5.1
 - 33. Questionario di ingresso, 5.4
 - 34. Questionario di ingresso, 5.10
 - 35. Questionario di ingresso, sez.6
 - 36. Questionario di ingresso, sez.8
 - 37. Questionario di ingresso, 8.5
 - 38. Lettera di consenso, presentazione
 - 39. Lettera di consenso, verifica anagrafica
 - 40. Scheda registrazione interventi, sigla dell'operatore
- Note organizzative pag. 6
- Estensione di VEdeTTe pag. 6
- Indice riepilogativo pag. 8

Pubblicazione interna - Studio VEdeTTe

Edito presso Dipartimento di Sanità Pubblica e Microbiologia dell'Università degli Studi di Torino

02 dicembre 1998

PREMESSA AL NUMERO DUE

Questa newsletter è composta da 2 parti:

- la prima parte è costituita dalla divulgazione dei chiarimenti alle domande espresse dai partecipanti allo studio durante questo ultimo periodo;
- la seconda è la presentazione di un progetto di estensione del braccio piemontese di VEdeTTE che si inquadra nell'obiettivo di aumentarne l'utilità ampliando la gamma degli esiti per i quali si valuta l'efficacia dei trattamenti. Lo studio proposto è stato finanziato con i fondi ex legge 309, ed è al momento in fase di studi di fattibilità. Viene qui presentato sia per esemplificare le attività che possono essere svolte all'interno di VEdeTTE dai centri regionali, sia per invitare altre regioni alla partecipazione, alla pianificazione e alla gestione. Oltre all'ampliamento degli esiti, VEdeTTE permetterebbe per esempio di misurare l'efficacia di strumenti e test di diagnosi utilizzati nei SerT rispetto agli esiti, dati quasi del tutto assenti dal panorama della letteratura nazionale e internazionale.

Ringraziando ancora tutti per l'interesse e l'impegno dimostrato, la redazione rinnova l'invito a inviare contributi che si vogliono divulgare e a contattare i coordinatori per ogni ulteriore dubbio sorgesse.

EMENDAMENTI AL PROTOCOLLO ED AGLI STRUMENTI DI RILEVAZIONE

• PROTOCOLLO:

Comunità terapeutiche 'non convenzionate' (cod. int. 7): Solo se il trattamento comunità terapeutica è stato prescritto dal SerT i soggetti sono arruolabili dal SerT che li ha in carico.

- **SOLUZIONI DEGLI ESERCIZI:** In seguito alle variazioni specificate nella newsletter n°1, è stato necessario modificare le soluzioni degli esercizi date durante i corsi di formazione:

SOLUZIONE DELL' ESERCIZIO N° 1:

1) ARRUOLABILI:

Giorgio Carta.

NON ARRUOLABILI:

Mario Rossi, perchè è minorenne.

Riccardo Verdi, perchè non sta più seguendo programmi terapeutici.

Luca Grande, perchè non fa uso di eroina

2) Mario Rossi: **A.1;**

Riccardo Verdi: se riiniziasse un trattamento terapeutico sarebbe un **A.2;**

Giorgio Carta: **A.1;**

Luca Grande: **A.1.**

SOLUZIONE DELL'ESERCIZIO N°3:

Anzichè:

Cod. int 2, data inizio 18-12-97, data fine 28-09-98, dose2 75, esito 1;

Cod. int 2, data inizio 29-09-98, data fine 20-10-98, dose2 60, esito 1;

la soluzione giusta, vista la definizione di dose dei trattamenti metadonici in atto al momento dell'inizio dello studio come dose somministrata all'utente in tale data, è la seguente:

Cod. int 2, data inizio 18-12-97, data fine 20-10-98, dose2 65, esito 1.

SOLUZIONE DELL'ESERCIZIO N°4:

Anzichè:

Cod. int 2, data inizio 10-06-97, data fine 03-08-98, dose2 50, esito 1.

Cod. int 2, data inizio 04-08-98, data fine 05-10-98, dose2 40, esito 1;

la soluzione giusta, vista la definizione di dose dei trattamenti metadonici in atto al momento dell'inizio dello studio come dose somministrata all'utente in tale data, è la seguente:

Cod. int 2, data inizio 10-06-97, data fine 05-10-98, dose2 45, esito 1.

• **SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI:**

Affido: La casella deve essere barrata solo se il metadone è stato dato in affidamento per più del 50% delle somministrazioni giornaliere e l'operatore dubiti della reale assunzione delle dosi prescritte.

• **QUESTIONARIO DI INGRESSO:**

7.1: Si deve intendere: 'Prima dell'ultima presa in carico presso questo SerT, si è rivolto ad operatori che lavorano nelle strutture riportate al punto 7.1.1 per i suoi problemi di tossicodipendenza?'

7.1.1: Si deve considerare tale domanda slegata dalla domanda 7.1 e segnare quanti anni l'utente aveva quando ha richiesto per la prima volta nell'arco della sua vita (e non prima dell'ultima presa in carico presso questo SerT) ognuno dei trattamenti elencati.

8.7: Può essere saltata e quindi lasciata in bianco se la risposta alla domanda 8.6 è negativa.

• **NEWSLETTER N° 1:**

In quanto scritto nella newsletter n° 1, sono state riscontrate alcune inesattezze:

1. Prevalente che non si presenta al SerT entro il periodo di diluizione (chiarimento n° 4): Nel caso in cui un soggetto prevalente non si presenti al Servizio entro il periodo di diluizione previsto per ogni specifico SerT, ma si presenti comunque prima della fine dello studio, egli

verrà arruolato in tale occasione non come reingresso (secondo la versione, errata, della newsletter n°1), bensì come prevalente per il quale:

- si deve somministrare subito la lettera di consenso e il questionario di ingresso;
- sulla scheda registrazione interventi devono essere indicati gli interventi terapeutici somministrati all'utente a partire da quelli che erano aperti al momento dell'inizio dello studio (cioè secondo le normali regole seguite per i prevalenti).

2. Dom. 7.1.1, tab. 7.2, dom. 7.3 (Emendamento n° 2 al questionario di ingresso):

Contrariamente a quanto scritto nella newsletter n° 1, tali domande non possono essere lasciate in bianco in quanto:

- Dom. 7.1.1: si deve almeno segnare l'età che l'utente aveva quando si è rivolto per la prima volta al SerT (la quale nel caso di un utente incidente che non si era rivolto in precedenza ad altro SerT corrisponderà alla attuale età dell'utente). Le altre voci potranno essere lasciate in bianco qualora l'utente abbia risposto 'no' alla dom. 7.1.
- Tab. 7.2, dom. 7.3: perchè possa essere arruolato nello studio, l'utente deve avere almeno un trattamento terapeutico in corso.

CHIARIMENTI ED ESEMPLIFICAZIONI

19. **DEFINIZIONE DI 'DATA DI INIZIO DELLO STUDIO':** E' la data scelta all'interno di ogni SerT per preparare gli elenchi dei prevalenti, cioè di quegli utenti che in tale giorno erano in trattamento.

E' la data da cui partire per calcolare la durata di diciotto mesi dello studio e le chiusure semestrali.

N.B.: = Per calcolare il tempo di diluizione si deve invece partire dalla data di somministrazione della prima lettera di consenso.

20. **DATA APERTURA SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI:** E' il giorno in cui l'utente si presentò per la prima volta al SerT dopo la data di inizio dello studio.

N.B.: Nei prevalenti può essere successiva alla data fine del primo trattamento registrato qualora tale trattamento, in atto alla data di inizio dello studio, sia terminato prima del giorno in cui l'utente si è presentato al SerT.

ESEMPIO: La data di inizio dello studio nel SerT è 01/10. In tale data Mario Rossi continua il trattamento metadonico a mantenimento iniziato il 16 luglio 1998 con dosaggio di 70 mg., ha assunto regolarmente la sua dose. Viene incluso nella lista dei prevalenti ed estratto tra coloro che dovranno essere reclutati nella seconda

metà di novembre. Dal 5 all' 8 ottobre non si presenta alla somministrazione del farmaco. Rossi si presenta per la prima volta al SerT dopo la data di inizio dello studio il giorno 15 ottobre. In tale giorno viene aperta la scheda di registrazione interventi di Mario Rossi con 'data apertura scheda' 15/10/98. Sulla prima riga trattamenti viene riportato 'cod. int. 2, data inizio 16/07/98, data fine 04/10/98, dose2 70, esito 2'.

21. **DATA DI CHIUSURA SEMESTRALE:** Deve essere calcolata a partire dalla data di inizio dello studio nel SerT, non dalla data apertura scheda di ogni utente.

22. **TRASFERIMENTO TRA DUE SerT PARTECIPANTI ALLO STUDIO VEdette DI UN UTENTE PREVALENTE PRIMA DEL GIORNO IN CUI DOVREBBE ESSERE ARRUOLATO SECONDO L'ESTRAZIONE RANDOMIZZATA:**

- **Arruolamento** (cioè somministrazione della lettera di consenso e del questionario di ingresso). Ci sono più possibili soluzioni:

- * Il SerT di origine arruola l'utente in qualità di prevalente prima del suo trasferimento (quindi senza seguire la tempistica dettata dalla diluizione randomizzata). In tal caso tale SerT dovrà comunicare al SerT di trasferimento il codice utente indicato sul questionario di ingresso compilato per quell'utente.

PROBLEMA: L'operatore cui fare riferimento in merito alla lettera di consenso è in un SerT diverso da quello che segue l'utente.

- * Il SerT di trasferimento arruola l'utente in qualità di incidente. In tal caso tale SerT dovrà comunicare al SerT di origine il codice utente indicato sul questionario di ingresso compilato per quell'utente così che possa essere riportato sulla scheda registrazione interventi precedentemente compilata dal SerT di origine.

PROBLEMA: C'è un maggior rischio di rifiuti.

La scelta di chi esegue l'arruolamento è lasciata al SerT di origine, che è tenuto a comunicarla al SerT di trasferimento.

- **Scheda registrazione interventi:**

Nel SerT di origine la scheda registrazione interventi viene aperta secondo la tempistica e le modalità seguite per gli altri prevalenti. Il giorno del trasferimento tale scheda viene chiusa segnando la data chiusura scheda, i particolari dei trattamenti ancora da completare (compresa la data fine trattamento intesa come ultima somministrazione), esito 3 per i trattamenti in atto al momento del trasferimento. La scheda verrà poi inviata al centro di coordinamento regionale insieme alle altre alla scadenza del semestre in corso.

Nel SerT di trasferimento viene aperta una nuova scheda registrazione interventi secondo la tempistica e le modalità seguite per gli altri incidenti.

23. ARRUOLAMENTO DI UTENTE IN COMUNITA' TERAPEUTICA AL MOMENTO DELL'INIZIO DELLO STUDIO:

La regola generale rimane quella di arruolare il soggetto seguendo la tempistica dettata dalla estrazione randomizzata.

In tale ottica l'operatore del SerT che si reca periodicamente in comunità dovrà arruolare l'utente la prima volta che lo incontra all'interno del periodo (mese o settimana a seconda del metodo utilizzato per compilare gli elenchi di diluizione nel SerT) per il quale tale soggetto è stato estratto, o, qualora non sia prevista alcuna visita in tale lasso di tempo, la prima volta che l'operatore si rechi in comunità dopo tale periodo.

Solo qualora gli operatori del SerT si rechino di rado nella comunità (p.e. una volta all'anno) così che la visita sia prevista solo per una volta durante tutto il periodo della diluizione, è consentito arruolare gli utenti prevalenti in tale giorno, anche se è antecedente rispetto al periodo in cui il soggetto dovrebbe essere arruolato in base all'estrazione randomizzata.

24. UTENTI IN CARCERE:

Dal momento che il rapporto tra i SerT e gli utenti in carcere varia molto nelle diverse regioni, non è facile dare una regola univoca per quanto riguarda l'arruolamento degli utenti in carcere.

Seguendo le regole generali secondo cui:

- La scheda registrazione interventi va compilata dal SerT che ha stabilmente in carico l'utente;

- E' in studio l'efficacia dei trattamenti prescritti dai SerT;

si deve procedere come segue:

- Nel caso di soggetti in carcere al momento dell'inizio dello studio, ogni SerT può decidere quale delle seguenti opzioni scegliere in base alle proprie possibilità di contattare l'utente:

i. non vengono arruolati fintanto che sono in carcere e non si apre la scheda registrazione interventi. Qualora tali utenti si ripresentassero al SerT che li aveva in carico prima dell'incarcerazione dovranno essere arruolati come reingressi;

ii. vengono arruolati come prevalenti e sulle loro schede registrazione interventi vengono annotati solo gli interventi prescritti dal SerT che li ha in carico, qualora l'utente continui ad essere seguito da tale SerT.

- Nel caso di soggetti prevalenti che entrano in carcere nel periodo in cui dovrebbero essere arruolati secondo l'estrazione randomizzata, ogni SerT può decidere quale delle seguenti

opzioni scegliere in base alle proprie possibilità di contattare l'utente:

i. non vengono arruolati (cioè non si chiede loro il consenso e non si somministra il questionario di ingresso) fintanto che sono in carcere.

Qualora tali utenti, entro i diciotto mesi dello studio, si ripresentassero al SerT che li aveva in carico prima dell'incarcerazione, dovranno essere arruolati come prevalenti. I trattamenti terapeutici intrapresi verranno segnati sulla scheda registrazione interventi che era già stata aperta secondo la tempistica e le modalità seguite per i tutti i prevalenti. Naturalmente, nel caso in cui l'utente si ripresentasse al SerT dopo il primo semestre dello studio, al momento della chiusura semestrale, mancando il consenso e il codice utente, la scheda registrazione interventi di tale soggetto riferentesi al primo semestre dovrà essere chiusa ma non spedita al Centro di Coordinamento Regionale. La spedizione di tale scheda dovrà avvenire insieme a quelle del semestre in cui l'utente si è ripresentato al SerT.

Qualora tali utenti, invece, non si ripresentassero al SerT entro i diciotto mesi dello studio, essi dovranno essere trattati come soggetti che hanno rifiutato il consenso, pertanto la scheda registrazione interventi inizialmente aperta dovrà essere stracciata e il questionario di ingresso dovrà essere compilato limitatamente alle sezioni 1 e 2.

ii. vengono arruolati come prevalenti e sulle loro schede registrazione interventi vengono annotati solo gli interventi prescritti dal SerT che li ha in carico, qualora l'utente continui ad essere seguito da tale SerT.

N.B.: Se l'utente continua a seguire lo stesso trattamento che aveva iniziato presso il SerT senza variazioni di dose, cadenza..., si deve continuare a compilare la riga di intervento relativa a tale trattamento barrando però la casella 'carcere'.

- Nel caso di utenti che entrano in carcere dopo essere stati arruolati: in tal caso

i. Se l'utente mentre è in carcere continua a seguire trattamenti prescritti dal SerT che l'ha stabilmente in carico, tali interventi devono essere registrati sulla scheda registrazione interventi.

N.B.: Se l'utente continua a seguire lo stesso trattamento che aveva iniziato presso il SerT senza variazioni di dose, cadenza..., si deve continuare a compilare la riga di intervento relativa a tale trattamento barrando però la casella 'carcere'.

- ii. Se l'utente mentre è in carcere segue trattamenti prescritti da personale del carcere, tali interventi non devono essere registrati sulla scheda registrazione interventi, su cui deve comunque essere riportato il cod. int. 999 con data inizio e data fine del periodo di incarcerazione, se noto.
25. **SOMMINISTRAZIONE DEL QUESTIONARIO DI INGRESSO AI RECLUTATI NELLO STUDIO PILOTA:** Se gli operatori ritenessero più semplice risomministrare per intero il questionario di ingresso anziché seguire le istruzioni specificate nell'allegato 5 al protocollo, lo possono fare, ma solo se questo non induce l'utente a rifiutare la sua partecipazione allo studio.
26. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, CORREZIONI IN SEGUITO AI CHIARIMENTI:** Qualora, in seguito ai chiarimenti e agli emendamenti pubblicati nelle newsletters, ci si accorga d'aver sbagliato a compilare delle risposte perché si era interpretato la domanda in modo diverso da quanto stabilito dal coordinamento nazionale, non è necessario andare a correggere tutti i questionari di ingresso già compilati, in quanto ciò potrebbe rappresentare un carico di lavoro eccessivo, ma si dovrà da quel momento in poi procedere seguendo quanto specificato nella newsletter.
27. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, PRESA IN CARICO:** Per 'Presenza in carico presso questo SerT', si deve intendere 'Ultima presa in carico presso questo SerT'.
28. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, SEZ. 1:** La parte riguardante la tipologia utente e il sesso devono essere compilate senza porgere la domanda all'utente, mentre i punti successivi devono essere compilati in base alle risposte date dall'intervistato. Naturalmente, invece, nel caso di rifiuti del consenso, la sez. 1 deve essere compilata in base alle informazioni presenti in cartella clinica o conosciute per certe dal compilatore, così come per la sez. 2.
29. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, 3.5:** Ai fini dello studio, non sono da includere tra i "problemi legali" i provvedimenti amministrativi della Prefettura.
30. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, 3.6:** Nel caso di utenti in carcere al momento della somministrazione del questionario, si devono contare anche i giorni già trascorsi in carcere sino al giorno in cui avviene l'intervista e relativi alla attuale incarcerazione.
31. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, 3.7:** Nel caso di utenti in carcere al momento della somministrazione del questionario, la data da specificare è quella di presunta fine dell'incarcerazione in corso.
32. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, 5.1:** Si deve intendere quando ha iniziato ad usare eroina per la prima volta anche se per una sola volta' o 'in modo continuativo'?
Se l'utente non chiede di specificare, si registra la sua risposta.
Se l'utente pone la domanda, ci si deve riferire alla prima volta in assoluto in cui ha fatto uso di eroina.
33. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, 5.4:** Qualora l'utente consumi solo saltuariamente sostanze d'abuso (p.e. due volte al mese), si deve specificare la cifra ed anche la frequenza della spesa (p.e. 50.000 due volte al mese).
34. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, 5.10:** Per 'sostanze stupefacenti' devono essere intese tutte le sostanze stupefacenti, non solo l'eroina.
35. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, SEZ.6:** Per 'overdose' si intende qualunque episodio di malessere che ha richiesto la somministrazione di Narcan. Questa è la definizione da fornire solo qualora l'utente la chiedesse, altrimenti si deve registrare la risposta dell'utente secondo la percezione che l'utente ha di overdose.
36. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, SEZ. 8:** Si ribadisce che la Sez. 8 (Salute) DEVE essere somministrata da un sanitario in quanto un borsista o un operatore non medico-infermieristico potrebbe fornire risposte non appropriate alle richieste di spiegazione poste dall'utente.
37. **QUESTIONARIO DI INGRESSO, 8.5:**
- Qualora l'utente consideri il drogarsi un comportamento autolesivo, barrare 'SI' alla voce 'comportamenti autolesivi', poiché tale è la percezione dell'utente.
- I ricoveri in reparti psichiatrici con la sola finalità di disintossicazione non devono essere contati.
38. **LETTERA DI CONSENSO, PRESENTAZIONE:** La lettera di consenso deve essere proposta all'utente solo da operatori di ruolo nel SerT, preferibilmente operatori che hanno o hanno avuto rapporti con l'utente.
39. **LETTERA DI CONSENSO, VERIFICA ANAGRAFICA:** Per 'verifica anagrafica' si intende la verifica nell'archivio anagrafico della presenza di nome e cognome dell'utente. L'obiettivo è quello di seguire la persona al fine di valutare se sia emigrata, se sia cambiato il suo stato civile e la sua occupazione, se sia ancora in vita.
40. **SCHEDA REGISTRAZIONE INTERVENTI, SIGLA DELL'OPERATORE:** In tale casella deve essere segnata la sigla dell'operatore che apre la riga di intervento in quanto è la persona che prescrive il trattamento.

NOTE ORGANIZZATIVE

1. Già dal mese di dicembre 1998,
 - Entro il giorno 15 di ogni mese tutti i SerT partecipanti allo studio VEdeTTe dovranno comunicare al proprio Centro di Coordinamento Regionale a quanti utenti è stato proposto di partecipare allo studio, quanti hanno accettato e quanti hanno rifiutato. Nella comunicazione di Dicembre dovrà inoltre essere specificata la data di inizio dello studio nel SerT (vedi chiarimento n° 19 per la definizione), il numero di utenti prevalenti in carico al SerT a tale data secondo la definizione di prevalente specificata nel protocollo, la data in cui è stata somministrata la prima lettera di consenso, l'eventuale indirizzo e-mail del SerT.
 - Entro il giorno 20 di ogni mese tutti i Centri di Coordinamento Regionale dovranno comunicare al Centro di Coordinamento Nazionale di Roma (fax:06/51686463; e_mail toss_oe@sirio.regione.lazio.it) le notizie di cui sopra e l'eventuale indirizzo email del Centro di Coordinamento Regionale stesso.

Tali dati verranno pubblicati nelle successive newsletter

 - Presso l'Osservatorio Epidemiologico del Lazio, oltre ad A. Maria Bargagli (tel:06/51686483), possono essere contattati per eventuali dubbi e chiarimenti, Giovanna Piras, Fabio Patruno e Claudia Capponi: tel. 06/51686400.
2. Si ricorda a tutti i SerT partecipanti allo studio VEdeTTe di inviare al più presto al proprio Centro di Coordinamento Regionale l'elenco degli utenti da arruolare ma residenti in comunità terapeutiche presso le quali non è prevista alcuna visita da parte degli operatori del SerT, così che il Centro di Coordinamento Regionale possa contattare i SerT partecipanti allo studio più vicini a tali comunità terapeutiche perché arruolino tali utenti (vd.sez.3.6.8 del protocollo).

ESTENSIONI DI VEdeTTe

PRESENTAZIONE DEL PROGETTO: 'Efficacia dei trattamenti per la tossicodipendenza da eroina: fattibilità di un follow-up della coorte «VEDETTE» di Torino'.

Dal momento che lo studio VEDETTE non valuta gli effetti sanitari (frequenza di overdosi non mortali, sieroconversione da HIV, incidenti) e di integrazione sociale, è parso opportuno definire un nuovo progetto con tali finalità. Data la presumibile complessità del progetto, si è per ora chiesto un finanziamento per uno studio con l'obiettivo di vagliarne la fattibilità.

Obiettivo generale del progetto è la valutazione dell'efficacia dei trattamenti attuati nei SerT nell'ambito dello studio VEDETTE, non solo in termini di mortalità acuta, ma anche di altre variabili di salute e sociali quali:

- morbosità per overdose;
- sieroconversione HIV;
- uso di droghe;
- grado di integrazione sociale.

I trattamenti terapeutici considerati saranno quelli valutati nello studio VEDETTE.

Lo studio verrà effettuato nei SerT che afferiscono alle 4 Aziende Sanitarie della città di Torino e coinvolgerà anche i SerT delle Aziende Sanitarie 5 e 15.

Attività proposte e metodologia

Lo studio si propone di valutare se esistono le condizioni per la realizzazione di un progetto di valutazione di efficacia dei trattamenti effettuati nei SerT considerando:

1. MORBOSITÀ PER OVERDOSE: ci si propone di accoppiare la coorte reclutata per lo studio VEDETTE con il sistema informativo degli accessi al DEA per overdose e con quello degli interventi del servizio 118 per overdose. Si tratta quindi di recuperare tali archivi, di valutarne la qualità e di misurare la possibilità di accoppiarli con gli utenti reclutati dallo studio VEDETTE. In questo modo sarebbe possibile valutare la diversa probabilità di subire un sovradosaggio non mortale in relazione ai diversi tipi di trattamento.

Dalla metà del 1994, tuttavia, molti episodi sono risolti dal 118 senza trasporto in ospedale. L'attuale scheda in uso dal 118 torinese non rende possibili né la registrazione degli eventi né quella dei casi (cioè dei soggetti). Fortunatamente già oggi vi è l'espressa disponibilità del responsabile del 118 di Torino a collaborare alla risoluzione di tali problemi.

2. SIEROCONVERSIONE HIV: Per il follow-up necessario alla valutazione di efficacia dei trattamenti per la prevenzione del contagio da HIV, sarà necessario organizzare un sistema di registrazione dei test effettuati per tutti i soggetti reclutati, e protratto nel tempo. Attualmente tutti i SerT di Torino, tranne quelli di via San Marino e di via Montevideo, dispongono di una procedura che recupera copia del referto dei test dagli ambulatori cui vengono inviati gli utenti e l'archivia nella cartella clinica. Si tratterà allora di effettuare un test all'ingresso nello studio, fatto che non appesantirà la routine dei SerT, e quindi di richiedere un ulteriore test ad un certo periodo di tempo.

Per i soggetti che non faranno ritorno ai SerT, si dovrà prevedere di recuperare l'esito del test attraverso un contatto diretto (vedi p.to successivo).

3. USO DI DROGHE e INTEGRAZIONE SOCIALE: ci si propone di scegliere casualmente 50 soggetti utenti dei SerT nel 1996, valutare il loro stato in vita, rintracciarli e sottoporre loro un questionario

circa l'eventuale uso di droghe durante il periodo dello studio (e successivamente), il tipo di droga, il dosaggio medio, la frequenza di assunzione, il periodo in cui è avvenuta la ricaduta e la sua durata, e di effettuare un test delle urine e del capello per la ricerca di eventuali sostanze stupefacenti. La stessa intervista potrebbe indagare su variabili (quali l'attività lavorativa, la dinamica familiare...) configurabili quali indicatori di reinserimento dell'individuo nella società. Le interviste saranno condotte da personale formato e selezionato ad hoc.

Questo follow-up appare metodologicamente molto complesso. Da un lato rintracciare tali soggetti è di per se un elemento critico, data la 'fluidità' di questa popolazione, dall'altro domande difficili quali l'uso di droghe può condurre a risposte volontariamente false. In questa fase verranno quindi testati, nell'ottica della fattibilità diversi metodi di contatto del soggetto, di richiesta delle informazioni e di richiesta di indagini sierologiche, di capelli e di urine. I metodi varieranno dal contatto al SerT mediato dall'operatore, fino all'offerta di un gettone come incentivo, per esempio sotto forma di buoni pasto. Tali metodi verranno analizzati e verrà proposto il metodo più efficace per l'inserimento nel progetto dell'anno successivo.

Lo studio di cui si vuole valutare la fattibilità prevederebbe una popolazione in studio costituita da un campione di circa 500 tossicodipendenti estratto in maniera casuale dalla coorte arruolata dai 10 SerT torinesi nello studio VEDETTE attualmente in corso. E' stato stimato, a partire dai dati delle Relazione Sanitaria del 1995 della città di Torino, che tale coorte sarà costituita da circa 2500.

I 50 soggetti da contattare personalmente verranno estratti casualmente fra i 500 di cui sopra e verranno rintracciati durante il mese di novembre 1998.

Il periodo richiesto per lo studio di fattibilità è di 12 mesi e in particolare: predisposizione protocollo-2 settimane; verifica dell'esistenza di un protocollo formalizzato per la raccolta dei dati sui referti HIV nei SerT-1 mese; verifica qualità delle fonti dei dati-1 mese; messa a punto delle procedure 118 sulla registrazione overdosi non mortali-6 mesi; predisposizione questionario (per uso di droga e reinserimento sociale)-3 settimane; follow-up e intervista dei 50 utenti da contattare individualmente (compresi campioni biologici)-2 mesi; analisi dei dati-1 mese; stesura del report finale-1 mese.

Ente proponente e responsabile del progetto

Azienda Usl 1 - Unità Operativa Autonoma SerT.

Responsabile: dott.ssa Paola Burroni

Partner:

SerT delle Aziende Sanitarie 2, 3 e 4 della città di Torino

Altri soggetti coinvolti nella realizzazione del progetto:

Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Torino, nella persona del dott. Fabrizio Faggiano; Aziende USL 5 e 15.

**INDICE RIEPILOGATIVO DI CHIARIMENTI
ED ESEMPLIFICAZIONI PUBBLICATI:**

- **Newsletter n°1**

1. Prevalente che lascia il SerT prima di essere arruolato
2. Anonimato
3. Data inizio per i prevalenti
4. Prevalente che non si presenta al SerT entro il periodo di diluizione
5. Sintesi delle fasi di arruolamento
6. Utente in comunità terapeutica al momento dell'arruolamento
7. Trasferimento di utente
8. Campo "scheda N°" nella scheda registrazione interventi
9. Scheda bis
10. Definizione di metadone a mantenimento
11. Definizione di metadone a scalare
12. Dose nei trattamenti metadonici a mantenimento
13. Definizione di cadenza
14. Prevalente che rifiuta il consenso
15. Sintesi della definizione degli interventi da registrare
16. Risposte al Questionario di ingresso
17. Questionario di ingresso, 5.3
18. Questionario di ingresso, 5.4

- **Newsletter n°2**

19. Definizione di 'data inizio dello studio'
20. Data apertura scheda registrazione interventi
21. Data di chiusura semestrale
22. Trasferimento di utente prevalente prima del suo arruolamento
23. Arruolamento di utente in comunità terapeutica al momento dell'inizio dello studio
24. Utenti in carcere
25. Somministrazione del Questionario di ingresso ai reclutati nello studio pilota
26. Questionario di ingresso, correzioni in seguito ai chiarimenti
27. Questionario di ingresso, presa in carico
28. Questionario di ingresso, sez. 1
29. Questionario di ingresso, 3.5
30. Questionario di ingresso, 3.6
31. Questionario di ingresso, 3.7
32. Questionario di ingresso, 5.1
33. Questionario di ingresso, 5.4
34. Questionario di ingresso, 5.10
35. Questionario di ingresso, sez.6
36. Questionario di ingresso, sez.8
37. Questionario di ingresso, 8.5
38. Lettera di consenso, presentazione
39. Lettera di consenso, verifica anagrafica
40. Scheda registrazione interventi, sigla dell'operatore

**INDICE RIEPILOGATIVO DI EMENDAMENTI
AL PROTOCOLLO E AGLI STRUMENTI DI
RILEVAZIONE PUBBLICATI:**

- **Newsletter n°1**

Protocollo

1. Spedizione 'Scheda anagrafica SerT'
2. Arruolamento carcerati seguiti dal SerT

Questionario di ingresso

1. Modifiche di testo
2. Risposte che possono essere lasciate in bianco

Scheda registrazione interventi

1. Cod.int. 2: dose media per i prevalenti
2. Utente temporaneamente seguito da altro SerT

- **Newsletter n°2**

Protocollo

1. Comunità terapeutiche non convenzionate
2. Soluzione degli esercizi

Scheda registrazione interventi

1. Affidò

Questionario di ingresso

1. 7.1
2. 7.1.1
3. 8.7

Newsletter n°1

1. Chiarimento n°4: Prevalente che non si presenta al SerT entro il periodo di diluizione
2. Emendamento n°2 al questionario di ingresso: Dom. 7.1.1, tab. 7.2, dom 7.3