



LINEE GUIDA INTERNAZIONALI PER LA VALUTAZIONE DEI SERVIZI E DEI SISTEMI PER IL TRATTAMENTO DEI DISTURBI DA USO DI SOSTANZE PSICOATTIVE

OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità),
OEDT (Osservatorio Europeo Droghe e Tossicodipendenza),
UNDCP (Nazioni Unite - Programma Internazionale contro le Droghe)

PREMESSE

Il presente documento è parte integrante di una pubblicazione realizzata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, in collaborazione con l'Osservatorio Europeo Droghe e Tossicodipendenze e il Programma Internazionale delle Nazioni Unite per il Controllo delle Droghe nell'anno 2000, dal titolo "La valutazione dei servizi e dei sistemi per il trattamento della tossicodipendenza". La pubblicazione è indirizzata a tutti coloro che, a vario titolo, sono coinvolti nelle attività di valutazione (amministratori, politici, addetti alla programmazione, personale coinvolto, etc.) ed ha come obiettivo generale quello di accrescere l'efficacia ed il rapporto costi-benefici dei trattamenti, attraverso le informazioni derivanti dalle attività di valutazione.

I. CHE COSA SI INTENDE PER VALUTAZIONE DELL'OUTCOME

La valutazione dell' outcome fornisce informazioni sull'andamento del nostro programma rispetto agli obiettivi prefissati.

La valutazione dell'outcome indica in che misura i clienti e le loro circostanze cambiano, e se l'esperienza del trattamento ha contribuito a determinare questo cambiamento. In altre parole, la valutazione dell'outcome mira a valutare l'efficacia del trattamento.

Alcune domande che potrebbero essere utilizzate nella valutazione dell'outcome sono le seguenti:

- la qualità di vita dei clienti è migliorata in seguito al trattamento?
- C'è stata una riduzione nella quantità/frequenza di uso di sostanze psicoattive in seguito al trattamento?
- La partecipazione del cliente al nostro programma di trattamento è "responsabile" del suo miglioramento?

Ci sono diversi modi di progettare la valutazione dell'outcome e di misurare questi tipi di cambiamenti. Il modo più ampiamente apprezzato per misurare il miglioramento del cliente e di dedurre la causalità (ossia di dedurre che il nostro programma è responsabile del miglioramento osservato del cliente) è l'approccio sperimentale. Questa viene talvolta chiamata "sperimentazione a randomizzazione controllata". Altri metodi per studiare l'outcome includono: l'approccio del gruppo di controllo" e la "progettazione pre-post", metodi che vengono descritti successivamente.

PERCHÈ FARE UNA VALUTAZIONE DELL'OUTCOME

Se i clienti riscontrano un miglioramento in seguito al trattamento, non significa necessariamente che è stato il vostro trattamento a determinare questi cambiamenti.

Se il vostro è un programma tipico, diversi gruppi di persone sarebbero interessati a sapere se i vostri trattamenti sono effettivamente efficaci:

- i vostri clienti
- i componenti delle loro famiglie
- lo staff addetto al trattamento
- i datori di lavoro dei vostri clienti
- il sistema giudiziario criminale
- le assicurazioni o gli altri enti che “pagano” per i vostri trattamenti
- gli enti governativi
- i membri della comunità generale

Voi potreste dire “Io so che il mio programma di trattamento è efficace in quanto ho visto molte persone ottenere miglioramenti dopo averlo effettuato. Che necessità c'è di fare una valutazione dell'outcome?”. La risposta è piuttosto semplice. Il fatto che i vostri clienti siano stati meglio non significa necessariamente che i cambiamenti avvenuti siano merito del vostro trattamento. Rifletteteci su. Molti sono i motivi che possono determinare dei cambiamenti negli individui. I miglioramenti possono essere anche il risultato di qualcosa di completamente diverso dal vostro programma.

Altri motivi di miglioramento, oltre agli effetti del vostro trattamento, possono essere:

- **Altri eventi che hanno avuto luogo durante o dopo il trattamento**
I clienti potrebbero aver trovato o perso un'importante riferimento affettivo; trovato o perso un lavoro; essere andati ad abitare in un nuovo posto; o aver aderito ad un gruppo di auto-aiuto. Tutti questi eventi potrebbero influenzare il loro consumo di sostanze psicoattive indipendentemente dagli effetti del vostro trattamento. Questi eventi possono anche interagire con il trattamento con modalità complesse. Per esempio, i clienti che hanno avuto buoni risultati potrebbero essere coloro che hanno sperimentato altri eventi positivi nella loro vita.
- **La “maturazione del cliente”**
Con il tempo, molte persone si liberano dei loro problemi per i cambiamenti dovuti all'età. Questo è particolarmente vero per gli adolescenti il cui uso di sostanze tende a diminuire nel momento in cui raggiungono l'età adulta.
- **La variazione o regressione naturale**
Anche se molti clienti che fanno uso di sostanze psicoattive conducono vite disordinate, attraversano anche periodi di relativa stabilità quando diminuiscono o interrompono l'uso. Eventuali cambiamenti comportamentali o circostanziali tra i due periodi potrebbero semplicemente riflettere variazioni “normali” piuttosto che gli effetti di un cambiamento. Per alcuni di coloro che entrano in trattamento durante un periodo particolarmente irrequieto ci si potrebbe aspettare dei buoni risultati senza trattamento, anche se temporaneamente. Per queste ragioni, gli studi sull'outcome vanno oltre i cambiamenti positivi dei clienti, cercando di dimostrare scientificamente se il vostro processo di trattamento ha determinato eventuali cambiamenti che hanno luogo.

IN CHE MODO FARE UNA VALUTAZIONE DELL'OUTCOME

La scelta dei modelli da utilizzare dovrebbe dipendere dalle risorse disponibili.

La valutazione dell'outcome si basa su un approccio di tipo quantitativo e utilizza solitamente uno dei tre modelli:

- sperimentazione a randomizzazione controllata
- gruppo di controllo
- confronto pre-post

Tutti e tre i modelli vengono descritti di seguito. Potete scegliere quali di questi utilizzare dopo averne letto i contenuti.

Solitamente, il confronto pre-post risulta essere il meno rigoroso dal punto di vista scientifico, quello del gruppo di controllo moderatamente rigoroso, mentre quello della sperimentazione a randomizzazione controllata il modello più solido. La sperimentazione a randomizzazione controllata e il gruppo di controllo sono i metodi che richiedono più risorse e più complessi da condurre rispetto al confronto pre-post. La vostra scelta dovrebbe dipendere dalle risorse a disposizione. Nel definire il vostro programma, dovete valutare attentamente gli aspetti pratici derivanti dall'implementazione di ciascuno dei vari metodi.

Metodo 1. Sperimentazione a randomizzazione controllata

...ai clienti viene casualmente assegnato (con un sistema tipo testa o croce con una moneta) il trattamento in questione o un trattamento alternativo convincente.

Questo metodo utilizza due o più gruppi di clienti a cui viene somministrato casualmente o il trattamento in questione o un trattamento alternativo convincente. I membri di entrambi i gruppi ricevono le medesime valutazioni di pre-trattamento e post-trattamento. Poiché il processo di randomizzazione rende ugualmente probabile che ad un qualsiasi cliente venga assegnato ad un gruppo o all'altro, con un numero sufficiente di partecipanti questo metodo controlla le differenze individuali prima del trattamento nei clienti (per. es. la frequenza d'uso delle sostanze, la motivazione al trattamento) ed altri eventi che potrebbero aver luogo durante il trattamento. Le sperimentazioni a randomizzazione controllata sono in grado di controllare molti fattori, tra cui i diversi tipi di trattamento (es. la farmacoterapia rispetto alla psicoterapia); diverse intensità del medesimo trattamento (es. breve rispetto a quello a lungo termine); diverse strategie di somministrazione dello stesso trattamento (es. di gruppo rispetto a quello individuale); diverso setting (ospedaliero o ambulatoriale). Altri confronti includono individui che non vengono trattati rispetto ad individui che invece ricevono trattamento. Un notevole punto di forza delle sperimentazioni a randomizzazione controllata è che sono in grado di controllare le spiegazioni di miglioramento in seguito al trattamento (per esempio altri eventi che sono avvenuti durante il trattamento). Se si ha intenzione di intraprendere questo metodo, si raccomanda di consultare un esperto di sperimentazioni a randomizzazione controllata. In un esempio di metodo di sperimentazione a randomizzazione controllata. In questa valutazione, i trattamenti individuali e di gruppo di tipo cognitivo comportamentale sono stati confrontati utilizzando una assegnazione casuale delle condizioni del trattamento.

Metodo 2. Gruppo di controllo

Questo metodo è simile a quello della randomizzazione, differisce però da questo in quanto il gruppo di controllo viene scelto deliberatamente invece che casualmente. I gruppi di controllo vengono scelti in modo tale che i clienti risultino il più possibile somiglianti a quelli del trat-

tamento in corso di valutazione. Per controllare eventuali differenze rimanenti (es. differenze d'età dei clienti) vengono impiegati metodi statistici. I tipi di trattamento e le condizioni alternative rappresentate nelle valutazioni dei gruppi di controllo sono simili a quelli indicati sopra in relazione alle valutazioni sperimentali (per es. tipi o intensità di trattamento a confronto). La misura in cui gli studi sui gruppi di controllo riescono a controllare efficacemente i vari fattori di spiegazione in contrasto tra loro varia a seconda dei tipi di servizi e dei gruppi di clienti coinvolti. Il "successo" della valutazione dipende dal livello di somiglianza dei due gruppi all'inizio della valutazione. Per esempio, diversi tipi di clienti potrebbero avere ragioni differenti per aver scelto il programma di trattamento. Similmente alle sperimentazioni a randomizzazione controllata, vi sono numerosi problemi tecnici e logistici da superare nel progettare e realizzare queste valutazioni. Se si considera questo metodo, si raccomanda la consultazione di un esperto di valutazioni attraverso il gruppo di controllo.

Il successo della valutazione dipende dal livello di somiglianza dei due gruppi all'inizio della valutazione.

Metodo 3. Pre-post

Gli studi di pre-post valutano i clienti sulle stesse variabili e negli stessi intervalli di tempo, prima e dopo il completamento del trattamento.

Questo metodo non è complesso come le valutazioni sperimentali e del gruppo di controllo. Risulta essere più realistico per i servizi che dispongono di esperienze e risorse limitate. Nonostante sia meno rigoroso dal punto di vista scientifico, è in grado di produrre risultati utili per il miglioramento del programma. Gli studi pre-post valutano i clienti sulle stesse variabili e negli stessi intervalli di tempo, prima e dopo il completamento del trattamento. Per es. la base dati raccolta all'ammissione allo studio potrebbe richiedere la quantità e la frequenza d'uso di sostanze psicoattive negli ultimi 90 giorni. Esattamente le stesse domande verrebbero chieste ai clienti 6 mesi dopo la dimissione del cliente. Con questo metodo i clienti potrebbero essere ricontattati in più di un'occasione (per es. dopo 6,12,18, 24 mesi). In questo caso, la valutazione viene definita metodo "time-series". Se questo metodo risulta particolarmente utile nel mostrare la stabilità dei risultati raggiunti, viene richiesto uno sforzo ulteriore per mantenere i contatti con il campione dei clienti che sono stati esaminati. Il semplice metodo pre-post ha però dei limiti. Non è in grado di controllare (control for) le spiegazioni in contrasto tra di loro, così come qualcos'altro che è avvenuto durante il trattamento. Non indica neppure se un servizio o un sistema di trattamento è efficace rispetto ad altri trattamenti alternativi. Nonostante questi svantaggi, le valutazioni pre-post hanno diversi punti di forza. Sono in grado di determinare se gli obiettivi di un trattamento vengono raggiunti, ed il tipo di cliente che riscontra i maggiori o minori benefici.

Indicano se questi benefici variano a seconda della quantità e del tipo di trattamento ricevuto. Per es. è possibile dimostrare se coloro che sono stati trattati si sentono molto meglio di coloro che hanno mostrato una scarsa adesione al programma. È possibile inoltre dimostrare se coloro che hanno usufruito di particolari servizi del trattamento hanno riscontrato maggiori benefici di altri.

ALTRE QUESTIONI METODOLOGICHE NELLA VALUTAZIONE DELL'OUTCOME

Oltre a scegliere il metodo di base per la vostra valutazione, ci sono altri dettagli metodologici da decidere. Le informazioni contenute in questa sezione, complementari alle informazioni più

generali fornite nella parte introduttiva, riguardano i seguenti argomenti:

- a) la selezione dei clienti nello studio
- b) la dimensione del campione
- c) il tempo e la frequenza del follow-up
- d) la preparazione ed il reperimento del cliente per le interviste di follow-up
- e) la conduzione delle interviste di follow-up
- f) la selezione e la formazione degli intervistatori

A) LA SELEZIONE DEI CLIENTI NELLO STUDIO

La selezione dei clienti per lo studio in una valutazione dell' outcome dovrebbe dipendere dagli obiettivi della valutazione. Se si è interessati all'efficacia generale del programma, dovrebbero rientrare nella selezione i campioni di tutti i clienti che aderiscono al trattamento in un periodo di tempo tipico. Se, invece, gli obiettivi della valutazione riguardano particolari tipologie di clienti (per es. i consumatori di sostanze oppiacee) o, clienti che usufruiscono di una certa parte del trattamento, allora dovrebbero essere scelti campioni casuali che rappresentino questo sottogruppo. Se si desidera confrontare un servizio con un altro, allora casi simili provenienti da ciascun servizio dovrebbero essere inseriti nello studio. Oltre a prendere un campione casuale, non ci sono regole fisse sulle modalità di reclutamento. Le procedure utilizzate comunque, dovrebbero essere dichiarate chiaramente per assicurarsi che gli individui che leggono il report della valutazione capiscano le procedure e le potenzialità. L'attenzione dovrebbe essere posta sui clienti che sono stati esclusi dallo studio, ad es. quelli che non dispongono di un telefono, in quanto l'esclusione può influenzare i vostri risultati.

Si potrebbe obiettare che tutti i clienti, rispetto ad un campione di clienti, dovrebbero essere studiati in modo routinario a scopo di valutazione. Questo non è generalmente fattibile dati i tempi e le risorse necessarie per far ciò

2. Dimensioni del campione

Nel caso in cui si desideri individuare differenze più sottili tra i gruppi sono necessari più casi.

Non esistono risposte semplici alla domanda "quanti clienti devo studiare? Dipende molto dagli obiettivi dello studio, dal tipo di clienti coinvolti e dal tipo di indicatori utilizzati. Vengono qui riportati alcuni esempi di casi in cui i partecipanti vanno da un minimo di 16 ad un max di 1000. Se lo scopo è quello di confrontare l'outcome di due gruppi di clienti (es. maschi o femmine; due programmi), il numero da studiare dipende dall'entità della differenza che si desidera identificare tra i due gruppi sugli indicatori di outcome. Un esperto di statistica sarà in grado di calcolare le dimensioni necessarie sulla base delle seguenti informazioni:

- le dimensioni dei due gruppi da confrontare;
- la frequenza del comportamento attesa in un gruppo
- le dimensioni della differenza che si intende individuare tra i gruppi
- il livello di familiarità che si desidera avere con i risultati.

Per farvi capire come funziona questo processo, considerate questo esempio. Immaginate di voler capire se ci sono più probabilità che i maschi del vostro programma abbiano una ricaduta nei primi tre mesi rispetto alle femmine. Partite dal presupposto che otterrete dati per lo stesso numero di maschi e femmine e che vi aspettate che il 40% dei maschi abbia una ricaduta. Andate oltre e supponete che una differenza del 20% risulterebbe significativa dal punto di vista pra-

tico, e che volete essere il 95% sicuri che tali differenze osservate non sono da attribuire al caso. In questo caso, l'esperto di statistica probabilmente vi consiglierà di raccogliere i dati su circa 180 casi (90 maschi e 90 femmine). Se comunque, ritenete che una differenza del 10% tra maschi e femmine sia probabilmente interessante, l'esperto vi consiglierà di raccogliere dati su 600 casi. Se desiderate rilevare differenze più lievi tra i gruppi allora sono necessari più casi. Se devono essere confrontati più di due gruppi o se i gruppi sono di un'unica dimensione allora sono necessari più casi. Quando si pianifica il numero di persone da includere in una valutazione di outcome, dovrebbero essere esonerati quei clienti che non possono essere contattati e per i quali verranno a mancare le informazioni di outcome. Ricordatevi che i vostri semplici calcoli finali saranno basati sul numero di clienti per i quali disponete di dati completi. Dovrete contattare più clienti al fine di averne molti per i calcoli finali. La percentuale di clienti persi per il follow-up varierà da situazione a situazione. Dipenderà in certa misura dalla stabilità sociale dei clienti e dall'ingenuità degli operatori addetti al follow-up. Sarebbe ragionevole aspettarsi che fino al 30% dei casi scelti per il follow-up non riesca ad essere rintracciato e aumenti perciò, il campione selezionato per il follow-up del 30%. McLellan e colleghi (1996) raccomandano una percentuale del 70% di follow-up come standard minimo per la valutazione dell'outcome.

3. Tempificazione e frequenza del follow-up

Dovete considerare tre fattori:

- il momento in cui iniziate a contare settimane/mesi fino all'intervallo del follow-up (es. 4 settimane dopo il reclutamento e la valutazione rispetto alle 4 settimane vs. 4 settimane successive al periodo di trattamento vs. 4 settimane dopo l'ultimo contatto formale o il congedo formale);
- la durata dell'intervallo di follow-up (es. 4 settimane vs. 8 settimane, vs 12 settimane);
- il periodo di tempo durante il quale vengono valutati il consumo di sostanze psicoattive ed i risultati.

La data di inizio

Vi raccomandiamo di iniziare il periodo di follow-up al primo contatto faccia a faccia per la valutazione del cliente.

Nel selezionare la data di inizio del periodo di follow-up, ci sono diversi scambi da fare. Se decidete di effettuare il follow-up di un campione di clienti casuale che viene arruolato appena iniziato lo studio, otterrete il campione più grande. Usando questo metodo, i risultati possono essere generalizzati per tutti i clienti che hanno preso parte al programma senza considerare il livello di servizi che riceveranno alla fine. D'altro canto, molti clienti che abbandonano il trattamento lo fanno presto nel processo di trattamento, molti dopo il primo contatto. Selezionare il vostro campione presto nel processo significa un maggiore sforzo per collocare le persone nel follow-up, poiché l'abbandono del trattamento sarà più difficile da collocare. Se selezionate il vostro campione di follow-up tra quelli che terminano un certo periodo di trattamento, o che hanno fatto un certo numero di contatti (e.g., tre visite ambulatoriali), avrete un gruppo più stabile da ricontattare. Avrete comunque, perso l'opportunità di determinare l'outcome per coloro con meno contatti. Se contattate solamente quelli che completano il trattamento, e che vengono dimessi formalmente, avrete probabilmente un campione che tende fortemente ad avere un outcome positivo. Date le considerazioni sopra riportate, vi raccomandiamo di iniziare pe-

riodo di follow-up al primo contatto faccia-a-faccia per la valutazione del cliente. McLellan e colleghi (1996) la definiscono come “volontà di trattamento” e la raccomandano come standard minimo per la valutazione dell’outcome*. Con questo approccio, le informazioni di base per la valutazione devono essere raccolte il più presto possibile nel processo di presa in carico/valutazione. In numerosi programmi, la valutazione clinica e la pianificazione del trattamento e trattamento progettando estende avviene nel corso di più contatti. Per il periodo della valutazione, procedure di routine dell’assessment potrebbero avere bisogno di essere modificate allo scopo di ottenere informazioni sulla valutazione relative al pre-trattamento, al primo contatto per l’assessment. La relazione tra le procedure standard della presa in carico/assessment del programma e la raccolta dati per la valutazione pre-trattamento richiede un’accurata pianificazione. Una possibilità è quella condurre un colloquio di valutazione oltre al normale protocollo di assessment. Il colloquio potrebbe essere condotto da un a persona esterna o dal personale addetto ad altri programmi. Lo svantaggio di questo approccio è che il cliente potrebbe essere sovraccaricato da due procedure di raccolta dati che richiedono informazioni simili con modalità leggermente differenti. Un’alternativa è quella includere le domande relative alla valutazione pre-trattamento nel processo di assessment clinico. Questo ha il vantaggio di ridurre il disagio ai clienti e di ottimizzare l’uso delle risorse del personale se indipendente qualora non potessero essere impiegate persone esterne addette alla valutazione.

La durata del periodo di follow-up

Si raccomanda di selezionare un intervallo di follow-up di almeno 6 mesi e di considerare i benefici potenziali di almeno 1 ulteriore contatto in altri mesi.

La seconda decisione importante riguarda la durata dell’intervallo di follow-up. Gli studi di follow-up pubblicati su riviste scientifiche riportano informazioni ottenute in diversi momenti dopo l’entrata in trattamento. Alcuni report di valutazione sui cambiamenti dei clienti nel momento della dimissione o dopo un certo Altri report di valutazione riguardano s un campione di clienti per diversi anni. Più comuni sono i report sull’outcome dopo intervalli di tempo di 3, 6 o 12 mesi. I casi riportati alla fine del manuale dimostrano questa variabilità. In due tipi di valutazione sono stati utilizzati follow-up di 12 mesi, mentre nella terza i partecipanti sono stati studiati per 5 anni. La tempificazione del vostro follow-up avrà un impatto significativo sui vostri risultati e sulle vostre conclusioni. Studi di follow-up a breve termine mostreranno risultati migliori di quelli a lungo termine, poiché il 60%-80% delle “ricadute” avviene nei primi tre – quattro mesi dopo la dimissione(McClellan. et al, 1993). Si raccomanda di selezionare almeno un intervallo di follow-up di sei mesi e di considerare i benefici potenziali di almeno 1 ulteriore contatto in altri pochi mesi. Non ci sono comunque vincoli rigidi, fatta eccezione che i vostri periodi ed intervalli di follow-up dovrebbero essere coerenti con gli obiettivi della vostra valutazione.

Il periodo di tempo per gli indicatori di outcome

Si raccomanda di selezionare un periodo di 90 giorni per gli indicatori di outcome.

La terza decisione importante riguarda il periodo di tempo durante il quale verrà effettuata la valutazione dell’outcome. Per esempio, anche se potreste aver deciso che il vostro periodo di follow-up abbia una durata di sei mesi, dovete ancora decidere il periodo di tempo durante il quale

ai clienti verrà chiesto di ricordare l'uso di sostanze psicoattive e le relative conseguenze. Deve essere scelto lo stesso periodo di tempo per il pre-trattamento e per il trattamento. Ci sono trade-offs per qualsiasi periodo si scelga. Il consumo di sostanze psicoattive di un cliente nei 30 giorni precedenti l'inizio del trattamento potrebbe non essere rappresentativo del consumo nel lungo termine. Perciò, il confronto tra il periodo di pre-trattamento di 30-giorni e del post-trattamento anch'esso di 30 giorni potrebbe non produrre una differenza attendibile e significativa. D'altro canto, se il periodo di tempo è troppo lungo (per es. 4-6 mesi), i clienti potrebbero non essere in grado di ricordare accuratamente informazioni importanti (quali ad es. la frequenza e la quantità di uso di sostanze psicoattive, o l'uso di strutture sanitarie) .

Sulla base di queste osservazioni, si raccomanda di selezionare un periodo di 90-giorni per i vostri indicatori di outcome. Questo periodo di tempo andrà manifestato ai clienti e sarà riflesso nei questionari nel corso dell'assessment pre-trattamento e post trattamento.

4. La preparazione ed il ricontatto dei clienti per le interviste di follow-up

Il modulo di consenso dovrebbe indicare le motivazioni della valutazione dei clienti, il processo casuale della selezione, la garanzia della riservatezza, la tempificazione del follow-up e le tipologie delle domande che verranno richieste.

Ai clienti selezionati per valutazione dovrebbe essere chiesto di firmare un modulo di consenso in cui vengano illustrati lo scopo e i metodi delle procedure di follow-up.

Un esempio di modulo viene riportato nel manuale 1, all'appendice 2. Il modulo di consenso dovrebbe indicare le ragioni per cui si stanno valutando i clienti, il processo casuale di selezione, la garanzia di riservatezza, la tempificazione del follow-up e le tipologie di domande che verranno richieste.

Dovrebbe indicare inoltre, che il cliente ha diritto di non prendere parte allo studio e che la sua decisione non influenzerà la sua corrente o futura partecipazione al trattamento. Nel modulo vengono registrati il nome del cliente, l'indirizzo, il numero telefonico e i riferimenti di altre persone da contattare per rintracciare il cliente. È importante sapere se gli operatori addetti al follow-up possono, se necessario, identificarsi con altri che potrebbero rispondere al contatto di follow-up. Nelle valutazioni di outcome, è prassi richiedere a tutti i clienti di compilare il modulo di consenso al momento della presa in carico, dopodiché prendere un campione a caso di coloro che risultano consenzienti.

Per ulteriori informazioni e consigli sulla preparazione e l'uso del modulo di consenso si rimanda al manuale 2, 1^a fase, dal titolo "Come gestire le questioni etiche". Il vostro modulo di consenso dovrebbe adattarsi alle circostanze particolari dei giovani il cui diritto di consenso al trattamento e alla valutazione potrebbe necessitare dell'autorizzazione dei genitori o dei tutori. I requisiti legali per ottenere il consenso dei genitori o dei tutori varierà a seconda delle varie giurisdizioni: Verificate con vostre le Autorità Locali per verificare il modo migliore di procedere. Il processo della localizzazione dei clienti precedenti per il follow-up può richiedere del tempo ed essere frustrante per gli operatori addetti al follow-up. Questo è valido soprattutto per i clienti instabili socialmente e per coloro che potrebbero avere ricadute. Coloro che effettuano i colloqui dovrebbero essere tolleranti e flessibili. Qualora venissero pianificati colloqui faccia-a faccia o telefonici, si dovrebbe seguire un modello di contatto pre-determinato (per es. cinque telefonate in vari momenti della giornata).

5. La conduzione dei colloqui di follow-up

Numerosi studi di follow-up che riguardano servizi per clienti con uso di sostanze psicoattive utilizzano colloqui telefonici. È opinione comune fra chi effettua le valutazioni che i colloqui telefonici, se condotti correttamente, possono fornire dati di outcome validi. (IOM,1990). Rappresentano una buona soluzione per raccogliere dati di follow-up in contesti in cui i clienti dispongono di un telefono. Risulta invece, una scelta inappropriata in situazioni in cui soltanto pochi clienti dispongono di un telefono o dove il cellulare nelle case dei clienti potrebbe violare il diritto di privacy. Nel caso in cui non potessero essere utilizzate le interviste telefoniche, la migliore scelta è quella di intervistare i clienti sul posto. Sistemazioni diverse pongono difficoltà logistiche, per esempio, nel trovare luoghi appropriati per condurre colloqui senza compromettere la riservatezza del cliente o posando a rappresentare un rischio per chi effettua il colloquio. Chi effettua il colloquio non dovrebbe recarsi a casa del cliente o in strada se non supportato da qualcuno.

Potrebbe infatti correre dei rischi. Non si tratta di preoccupazioni banali dal momento che bisognerebbe porre particolare attenzione all'incolumità di effettua i colloqui faccia a faccia.

6. La selezione e la formazione del personale addetto ai colloqui

Tutti coloro che raccolgono dati dovrebbero essere formati accuratamente prima di cominciare a lavorare con i clienti.

Uno standard importante per la valutazione dell'outcome è che tutti i colloqui ai clienti e la raccolta dati vengano effettuate da persone che non abbiano relazione con il trattamento. Questo è il caso dei colloqui di follow-up pre-trattamento, anche se le difficoltà pratiche e legate alle risorse potrebbero rendere la cosa difficile durante l'assessment pre-trattamento. Una carenza di risorse potrebbe richiedere che il personale addetto al programma diano il loro contributo nella raccolta di informazioni di follow-up. Non dovrebbero comunque farlo per i clienti che sono stati trattati. Questo è importante per evitare che i clienti "fingano al follow-up nei confronti del personale clinico da cui sono stati trattati. Tutti gli operatori addetti alla raccolta dati dovrebbero essere addestrati accuratamente prima di iniziare a lavorare con clienti. Per ulteriori informazioni si rimanda al manuale 2 fase 1C, dal titolo "Sviluppo di un piano di gestione dei dati". Se i vostri colloqui devono essere condotti per telefono, chi li effettua deve condurli con professionalità, con voce chiara al telefono. Se vengono utilizzati i colloqui faccia-faccia, gli operatori dovrebbero essere selezionati e formati in modo tale che i clienti sentano che possono parlare apertamente. Se per esempio, se avete in programma dei colloqui faccia a faccia e le persone da intervistare sono giovani con stili di vita non convenzionali, cercate di impiegare intervistatori che abbiano tempi flessibili e che abbiano un abbigliamento ed una conversazione casual. Allo stesso modo un colloquio con una persona adulta o avanti negli anni dovrebbe essere condotta da individui più convenzionali. Anche il sesso di chi effettua il colloquio potrebbe essere importante, specialmente se il vostro programma riguarda argomenti specifici per maschi o per femmine. Il linguaggio con il quale l'operatore effettua il colloquio di follow-up è ovviamente importante. Potrebbe essere difficile adattarlo in tutti i casi, in particolare se i clienti del programma sono eterogenei dal punto di vista culturale. Occorre prestare molta attenzione all'uso degli indicatori di outcome convalidati in una cultura e sviluppati in una lingua particolare e poi tradotti in un'altra lingua. Questo aspetto potrebbe influenzare in maniera significativa l'affidabilità e la validità dell'indicatore. Chi effettua il colloquio dovrebbe avere familiarità con il

programma e con gli obiettivi della valutazione. Dovrebbe esercitarsi prima di arrivare al colloquio vero e proprio. Dovrebbe essere addestrato ad annotare le risposte senza traduzione o commento. Ci si può servire di un registratore anche se non sempre è affidabile; e la trascrizione potrebbe inoltre richiedere tempo. È importante che chi effettua il colloquio venga supervisionato per garantire che rientri nel protocollo concordato e lavori in modo professionale. Se si utilizzano colloqui diretti o telefonici, un importante argomento nella selezione e formazione degli operatori addetti è la misura con cui sono autorizzati a trattare questioni cliniche che potrebbero emergere. Si raccomanda di mettere a punto che un protocollo scritto per gli operatori addetti ai colloqui affinché vengano guidati nelle loro risposte alle richieste di trattamenti aggiuntivi o emergenze più serie come espresse idee suicidarie. Se da una parte la formazione e l'esperienza clinica non vengono generalmente richieste agli operatori, questi devono invece essere in grado di rispondere in maniera professionale ed etica ad una gamma di situazioni che potrebbero presentarsi. Alcuni programmi hanno formato precedenti clienti o altri volontari a localizzare i clienti e a condurre i colloqui di follow-up. Questa potrebbe essere una soluzione per quei programmi con scarse risorse per la valutazione di outcome. In questi casi, si dovrebbe prestare particolare attenzione alla formazione e al monitoraggio dei dati raccolti.

LA SCELTA DEGLI INDICATORI DI OUTCOME

Gli indicatori di outcome possono essere scelti all'interno delle tre seguenti aree di indagine:

- a) la riduzione del consumo di sostanze psicoattive
- b) il miglioramento della funzione personale e sociale
- c) la riduzione dei rischi nell'ambito della salute pubblica e della sicurezza

Potrebbe essere pertinente alla valutazione del vostro trattamento o del vostro sistema un'ampia gamma di potenziali indicatori di outcome in ciascuno di questi contesti. La vostra scelta degli indicatori di outcome è fondamentale per il successo della valutazione. Le decisioni che prendete sono strettamente legate alle decisioni che dovrete prendere rispetto alle procedure per la raccolta dati. Alcuni indicatori, per esempio, saranno più adatti per l'auto-compilazione, altri per il colloquio telefonico ed altri ancora potrebbero richiedere il colloquio diretto con particolari gruppi di clienti. E, dato ancora più importante, la scelta degli indicatori deve dipendere dagli obiettivi che il vostro trattamento o sistema sta cercando di raggiungere. La tabella di seguito riportata indica i numerosi possibili indicatori di outcome nell'ambito di ciascuna di queste aree:

a) consumo di sostanze psicoattive

- Manuale 1, appendice 2: include un breve scheda per misurare la quantità/frequenza del consumo di sostanze psicoattive
- Metodo "Timeline Follow-back (Sobell and Sobell, 1992)
- Sottoscale del consumo di alcool e sostanze psicoattive relative all'Indice di gravità della Dipendenza (McLellan et al., 1988)
- Indicatori di quantità/frequenza dell'Elenco degli indicatori di outcome (Addiction Research Foundation)

b) Funzionamento personale e sociale

- Sintesi di dati sulla dipendenza alcolica (Raistrick et al., 1983)
- WHO-CIDI (Witchen, 1994)

- Checklist-90 di sintomi (Derogatis, 1977)
- Inventario di Beck sulla Depressione (Beck et al., 1961)
- Sottoscala sociale/familiare dell'ASI (McLellan et al. 1988)

c) I rischi nell'ambito della salute pubblica e della sicurezza

- Manuale 1, Appendice 2 include una breve traccia di domande per misurare i comportamenti a rischio di HIV ed i servizi sanitari, sociali e correttivi.
- Sotto-scala legale dell'ASI (McLellan et al., 1988)

Questi indicatori vengono presentati soltanto come esempi. Dovete decidere voi quali sono appropriati per i vostri clienti e la vostra cultura. Nel fare la scelta degli indicatori di outcome, dovrete considerare:

- gli obiettivi del vostro trattamento
- i vostri clienti
- il tempo che siete disposti ad investire nel processo di assessment per la raccolta dei dati
- l'uso potenziale di un computer per la raccolta delle informazioni (per es. nelle domande autosomministrate)
- il periodo di tempo nel quale desiderate avere i report dei clienti relativi al loro consumo di sostanze psicoattive
- i dati affidabili e validi per la vostra cultura
- i costi per utilizzare gli strumenti
- la strategia di raccolta dati del follow-up (per es. il colloquio tele fonico vs. quello diretto)
- le risorse a disposizione per la raccolta dati, l'analisi e la preparazione dei report.

Oltre agli indicatori di outcome, sono necessari anche indicatori che vi aiutino a spiegare o a predire l'outcome di determinati gruppi di clienti. Per es., il consumo di sostanze è un'indicatore di outcome, mentre il numero di giorni del trattamento è una variabile predittiva * (* Il gergo scientifico le indica come variabili dipendenti [il vostro outcome] e variabili indipendenti [le vostre variabili predittive]).

Le informazioni relative alla partecipazione al trattamento di ciascun cliente vanno associate al loro outcome. Caratteristiche demografiche relative ai clienti quali il sesso, l'età e lo status socio-economico vengono spesso utilizzate come variabili predittive. Altre variabili predittive includono:

- la gravità della dipendenza
- la quantità di supporti familiari e sociali
- sintomi psichiatrici, in particolare la presenza di diagnosi di personalità anti-sociale.

Queste variabili predittive vengono misurate attraverso una serie di questionari indicati nella tabella sopra riportata.

Quali fonti di informazione utilizzare

...le considerazioni etiche impediscono la raccolta dati da parte di terzi (es. membri della famiglia) senza l'autorizzazione chiara scritta da parte dei clienti stessi.

Dovrete decidere se raccogliere tutte le vostre informazioni di outcome da una fonte (di solito il cliente), o da più di una fonte. Si raccomanda di disporre di ulteriori informazioni per supportare i report fatti dagli stessi clienti (McLellan et al., 1996) (per es. l'analisi delle urine, e/o report collaterali). Questo potrebbe non essere praticabile in tutte le situazioni o in caso di risorse limitate per la valutazione.

Gli utenti di sostanze psicoattive dicono la verità? In genere, le ricerche indicano che nei report redatti dagli stessi clienti, l'uso di sostanze psicoattive, i comportamenti criminali ed altri risultano abbastanza affidabili e validi in certe condizioni (Sobell et al., 1992). I clienti che fanno uso di sostanze è probabile che diano risposte più accurate quando:

- sono sobri e drug-free al momento del colloquio
- viene garantita la riservatezza e non vi sono conseguenze nel riferire il consumo di sostanze psicoattive o di comportamenti illegali
- chi effettua il colloquio è abile e non ha un atteggiamento non-giudicante e si instaura un buon rapporto tra l'intervistatore ed il cliente
- le domande sono chiare, dirette e facilmente comprensibili per il cliente.

È provato inoltre, che i consumatori di sostanze psicoattive sono più accurati quando al corrente che le loro risposte saranno verificate con rapporti di terzi o rapporti ufficiali. Tale verifica non è sempre possibile, ma se possono essere intervistati i membri della famiglia o se possono essere controllati i rapporti della polizia, i clienti avranno meno ragioni per negare le loro azioni.

Non tutti i clienti vi diranno l'assoluta verità su ogni aspetto della loro vita per gli studi di outcome. Alcuni saranno motivati a sottostimare o sovrastimare certi comportamenti, così come molti non ricorderanno tutto ciò che hanno fatto o tutto ciò che è loro accaduto. Se le condizioni per il colloquio, comunque sono adatte, è probabile che pochi clienti faranno resoconti distorti della loro vita e dei loro comportamenti per un determinato periodo di follow-up.

Le interviste dirette offrono l'opportunità di osservare i clienti dall'inizio e questo può dare indizi sulle vite loro e le loro situazioni. Gli intervistatori possono essere formati a classificare i clienti in base al loro livello di intossicazione, al loro aspetto, al loro umore e ai segnali derivanti dal consumo di sostanze, per es. all'odore di alcool, alla presenza di bottiglie, siringhe o altra parafrenalia, o di buchi sulla pelle. I membri della famiglia e gli amici potrebbero avere informazioni sulla vita e sui comportamenti precedenti ed essere disposti a riferirle a questi valutatori in determinate condizioni. Le considerazioni etiche comunque, impediscono la raccolta dati da parte di terzi (per es. i familiari), senza l'autorizzazione chiara e scritta degli stessi clienti. Qualora si riesca ad ottenere questa autorizzazione, ai terzi che vengono approcciati per un colloquio dovrebbe essere comunicato il motivo per cui sono necessarie le informazioni e quali sono le conseguenze per il cliente. I rapporti da parte di terzi risulteranno più affidabili nelle stesse condizioni di quelle identificate per i colloqui con i clienti.

Un importante limite per le interviste a terzi consiste nel fatto che chi risponde spesso non è al corrente dei comportamenti dei singoli clienti. Il consumo di sostanze potrebbe aver luogo in privato o lontano dalla famiglia o dagli amici. I clienti potrebbero non dire sempre agli altri ciò che fanno.

Le famiglie e gli amici comunque, potrebbero aver visto i clienti in vari stati di intossicazione, ed essere disposti a riferirlo ad un operatore di follow-up.

I documenti in possesso della polizia, degli ospedali, dei datori di lavoro, degli assistenti sociali e di altre agenzie potrebbero indicare contatti precedenti con i clienti. Questi documenti possono essere accessibili qualora i clienti dispongano di un'autorizzazione scritta. Il loro valore per gli studi sulla valutazione dell'outcome dei trattamenti variano a seconda del tipo di clienti trattati. Per quei clienti che hanno contatti con la giustizia criminale, i rapporti socio-sanitari tenuti da queste agenzie potrebbero indicare cambiamenti significativi successivi al trattamento. Qualora invece, i clienti avessero scarsi contatti con queste agenzie, la ricerca di eventuali documenti potrebbero risultare di scarso valore.

Il valore dei record come indicatori di outcome dipende dalla loro completezza ed accessibilità. Qualora i record non venissero computerizzati, o in ordine alfabetico, potrebbe essere necessa-

rio molto lavoro per estrarre le informazioni relative ai singoli casi.

L'uso recente di alcool può essere scoperto attraverso un sistema di controllo dell'alito o il test delle urine o le analisi del sangue. Un uso meno recente di alcune sostanze psicoattive può essere scoperto nelle urine, nel sangue e nei capelli. Test di questi campioni richiedono le necessarie attrezzature per la raccolta. È poi necessario l'accesso a laboratori attrezzati adeguatamente. I costi previsti potrebbero essere proibitivi per numerosi programmi di valutazione.

LA VALUTAZIONE DELL'OUTCOME A LIVELLO DI SISTEMA

Recentemente, si presta maggiore attenzione alla valutazione dell'outcome associata ad un'ampia rete di programmi di trattamento. La valutazione dell'outcome a livello di Sistema può coinvolgere qualsiasi metodo di valutazione sopra descritto: la sperimentazione a randomizzazione controllata, il gruppo di confronto, o il pre-post test. In pratica, comunque, è difficile assegnare casualmente i clienti ad una rete di servizi piuttosto che ad un'altra. Il metodo più pratico da realizzare a livello di sistema è il metodo pre-post con gli stessi dati raccolti da tutti i programmi nella rete definita.

I sistemi di monitoraggio dell'outcome su larga scala sono ora operativi negli Stati Uniti e in Canada (per es. Harrison., 1996; Policy and Service Consultation Information and Funded Services, 1995). Altri vengono sviluppati altrove. Il secondo esempio di caso riportato in fondo al libro (a cura di Gossop e colleghi) rappresenta un buon esempio di valutazione dell'outcome a livello di sistema nazionale. I problemi pratici vengono ingranditi notevolmente con valutazioni di outcome a livello di sistema:

- coinvolgimento di un'ampia gamma di gruppi chiave nel processo di valutazione e maggiore difficoltà nel raggiungere un consenso sui indicatori di outcome da misurare
- maggiore coinvolgimento di chi finanzia i programmi nello sviluppo delle domande per la valutazione. Potrebbero, per esempio, trovare difficile la formulazione di domande specifiche che vorrebbero rivolgere
- difficoltà nell'identificare gli outcome nei vari programmi variando gli obiettivi e i clienti (per es. i centri di detossificazione, i centri per l'assessment, i programmi di trattamento e quelli post trattamento, i programmi per i giovani ed i programmi per gli anziani, i senza tetto o le popolazioni multiculturali)
- maggiore difficoltà nel trovare un sistema wide buying al processo di valutazione per la paura che i risultati vengano utilizzati per stravolgere completamente il sistema e vengano tagliati i programmi
- limitazioni del disegno di valutazione pre-post nell'attribuzione della causalità ai risultati di outcome ottenuti e timore che i risultati vengano utilizzati in modo inappropriato per le decisioni politiche
- timore tra gli operatori addetti al trattamento che se vengono misurati i risultati di outcome in un campione di agenzie, i risultati possano non essere rappresentativi del loro programma.

Per queste ragioni, si raccomanda di consultare un ricercatore esperto nella valutazione dell'outcome prima di tentare un progetto a livello di sistema.

CONCLUSIONI E RACCOMANDAZIONI PRATICHE

In questo manuale, sono stati delineati i principi e le pratiche di base per la valutazione dell'out-

come dei servizi per le tossicodipendenze. Gli obiettivi di questo tipo di valutazione sono l'assessment del cambiamento in dimensioni diverse della vita del cliente e la dimostrazione che il vostro programma ha contribuito a determinare questi cambiamenti. Avete appreso il modello per le valutazioni di outcome – sperimentale, il gruppo di controllo, il pre-post- e avete visto in che modo la vostra scelta del modello influenza la vostra familiarità nell'attribuire cambiamenti nella partecipazione dei clienti al vostro programma. Avete appreso anche alcune importanti questioni metodologiche su ogni tipo di valutazione. Un consiglio: gli scambi devono sempre essere condotti con il rigore con cui raccogliete e analizzate le informazioni per rispondere alle domande della valutazione e con le risorse a disposizione. Questo è particolarmente vero per le valutazioni di outcome. L'obiettivo della vostra ricerca dovrebbe essere quello di ottenere le migliori informazioni possibili con gli esperti e le risorse disponibili nel vostro contesto. Assicuratevi di rivedere le vostre risorse attentamente prima di accingervi alla valutazione dell'outcome.

Dopo avere completato la vostra valutazione di outcome, desiderate essere sicuri che i vostri risultati vengano messi in pratica. Un modo è quello di riportare i risultati su un modulo stampato (descritto nel Manuale 2, Fase 4). È ugualmente importante comunque, cercare di capire che cosa significano i risultati per il vostro programma. Occorre apportare dei cambiamenti? In caso positivo, qual è il modo migliore per realizzarli?

Ritornate dall'atteso utente della ricerca con raccomandazioni specifiche basate sui vostri risultati. Fate un elenco delle vostre raccomandazioni, collegateli ai vostri risultati in modo logico e proponete un periodo per la realizzazione dei cambiamenti.

Ricordatevi che le valutazioni di outcome forniscono informazioni importanti sull'efficacia del vostro programma. È importante utilizzare le informazioni per migliorare i servizi per il trattamento. Attraverso esami attenti dei vostri risultati, potete sviluppare utili raccomandazioni per il vostro programma. In questo modo, potete intraprendere importanti azioni per creare una "cultura sana per la valutazione" all'interno della vostra organizzazione.

BIBLIOGRAFIA

1. Addiction Research Foundation. *Directory of Outcome Measures for Addiction Treatment Programs*. Available from Marketing Department, Addiction Research Foundation, 33 Russell Street, Toronto, Ontario, Canada, M5S 2S1, Undated.
2. Beck, A.T., Ward, C.H., Mendelson, M., Mock, J., & Erbaugh, J. An inventory for measuring depression. *Archives of General Psychiatry*, 1961, 4:561-571.
3. Derogatis, L.R. *SCL-90: Administration, scoring and procedures manual-I for the revised version*. Baltimore: Clinical Psychometrics Research, 1977.
4. Harrison, P.A., Beebe, T.J., Fulkerson, J.A., Torgerud, C.R., The development of patient profiles for Minnesota's treatment outcomes monitoring system. *Addiction*, 1996, 91(5): 687-701.
5. Institute of Medicine (IOM), Committee for the Study of Treatment and Rehabilitation Services for Alcoholism and Alcohol Abuse. *Broadening the Base of Treatment for Alcohol Problems*, Washington, DC: National Academy Press, 1990.
6. McLellan, A.T., Grissom, G., Alterman, A.I., Brill, P., & O'Brien, C.P. (1993). Substance abuse treatment in the private setting: Are some programs more effective than others? *Journal of Substance Abuse Treatment*, 1993, 10:243-254.

7. McLellan, A.T., Laborsky, L., Caccida, J., et al. *Guide to the Addiction Severity Index: Background, administration and field testing results*. U.S. Department of
8. Health and Human Services. Rockville, Maryland, 1988. McLellan, A.T., Woody, G.E., & Metzger, D. et al. Evaluating the effectiveness of addiction treatments: Reasonable expectations, appropriate comparison. *The Millbank Quarterly*, 1996, 74(1):51-85.
9. Policy and Service Monitoring Consultation Information and Funded Services. *Outcome Monitoring System: Outpatient Treatment Procedure Manual*. Edmonton, Alberta: Alberta Alcohol and Drug Abuse Commission, 1995.
10. Procidano, M.E., & Heller, K. (1983). Measures of perceived social support from friends and from family: Three validation studies. *American Journal of Community Psychology*, 1983, 11(1):1-24.
11. Raistrick, D., Dunbar, G., & Davidson, R. Development of a questionnaire to measure alcohol dependence. *British Journal of Addiction*, 1983, 78:89-95.
12. Skinner, H.A. The Drug Abuse Screening Test, *Addictive Behaviours*, 1982, 7:363-371.
13. Sobell, L.C., & Sobell, M.B. Time-line followback: A technique for assessing self-reported alcohol consumption. In: R. Litten & J. Allen (Eds.). *Measuring alcohol consumption: Psychosocial and biological methods*. New Jersey: Humana Press, 1992:41-72.
14. Sobell, L.C., Toneatto, T., Sobell, M.B., & Shillingford, J. Alcohol problems: Diagnostic Interviewing. In: M. Hersen & S.M. Turner (Eds.). *Diagnostic interviewing* (2nd ed.). New York: Plenum Press, 1992.
15. Witchen, H.U. Reliability and validity studies of the WHO-Composite International Diagnostic Interview (CIDI): A critical review. *Psychiatric Research*, 1994, 28: 57-84.

APPENDICE 1

ESEMPIO DI MODULO DI CONSENSO

Leggete attentamente e restituite una copia controfirmata al personale addetto al counselling, tenedone una copia per voi.

Questo modulo riguarda il vostro consenso a prendere parte allo studio di follow-up condotto da _____

Scopo dello studio è quello di contribuire alla valutazione dei servizi forniti dal programma.

Se avete 16 anni o meno di 16 anni potreste volere che i vostri genitori o tutori leggano questo modulo e diano la loro autorizzazione scritta. Se hanno delle domande riguardo allo studio dovrebbero sentirsi liberi di contattare il personale del programma al telefono _____ durante il normale orario di lavoro.

Nel dare il mio consenso alla partecipazione a questo studio prendo atto che:

1. verrò contattato per posta o per telefono tra circa 6 mesi da un operatore addetto al follow-up per fissare un colloquio personale;
2. durante il colloquio mi verranno rivolte domande sul mio uso di sostanze psicoattive e su altri comportamenti relativi agli ultimi 6 mesi;
3. nel caso in cui l'operatore addetto al follow-up non riesca a mettersi in contatto con me al telefono o all'indirizzo sottoindicati, per sapere dove mi trovo, a condizione che non sveli informazioni sulla mia partecipazione allo studio o le motivazioni per cui sta cercando di mettersi in contatto con me, può rivolgersi a:

| Nome della persona | indirizzo e n° telefonico | tipo di relazione |
|--------------------|---------------------------|-------------------|
| 1. | | |
| 2. | | |

4. le informazioni fornite dall'operatore di follow-up verranno considerate riservate. Non verranno condivise con l'operatore addetto all'assessment o con altre persone del programma, o con altre organizzazioni;
5. Non verrò identificato in nessun tipo di rapporto e tutti i rapporti pubblicati basati su questo studio si riferiranno soltanto a dati raggruppati;
6. Mi riservo il diritto di rifiutare di fare il colloquio, oppure se accetto di fare il colloquio, potrei rifiutarli di rispondere a determinate domande o interrompere il colloquio in qualunque momento.
7. la mia partecipazione allo studio non implica alcun beneficio di carattere terapeutico. Se rifiuto di partecipare allo studio o mi ritiro prima, questo non andrà ad influenzare i servizi che ricevo da parte del personale del programma.

Io, (firma), (data) con la presente acconsento a prendere parte allo studio di follow-up come sopra indicato.

Si prega di scrivere in stampatello

| | |
|--------------------|---|
| Nome del cliente | Indirizzo |
| nome del testimone | Data Firma |

APPENDICE 2

INDICATORI DI OUTCOME

Gli strumenti contenuti in Appendice 2 vengono adattati da un protocollo di raccolta dati per il processo di trattamento e per il monitoraggio dell'outcome sviluppato dalla Addiction Research Foundation, Ontario, Canada. Informazioni sugli strumenti si possono richiedere presso la: Addiction Research Foundation, 100 Collip Circe, Suit 200, Londra, Ontario, Canada, N6G 4X8.

Questi indicatori vengono presentati soltanto come esempi. Non sono disponibili dati sull'affidabilità e la validità. Sta a voi decidere quali sono adatti per i vostri clienti e per la vostra cultura. Oltre a considerare questi strumenti, si raccomanda fortemente una revisione dell'elenco aggiornato degli indicatori di Outcome ARF.

Questo elenco contiene numerosi strumenti potenzialmente utili per la valutazione di processo e tratta della affidabilità, della validità e delle questioni pratiche amministrative.

Numerosi indicatori ARF sono stati attinti ed adattati da un progetto di monitoraggio dell'outcome dell'Illinois, U.S.A. Per ulteriori informazioni su questi indicatori, contattate il Dott. Michael Dennis, Light-house Institute, Chestnut Health Systems, 702 West Chestnut, Blooming, IL, 61701.USA.

Uso di sostanze psicoattive

| Sostanza | Consumo medio per di negli ultimi 90 giorni | Utilizzo negli ultimi 12 mesi (1=Si / 2=no) | N° giorni utilizzata negli ultimi 90 giorni | L'uso costituisce ancora un problema? |
|-----------------------------------|---|---|---|---------------------------------------|
| Alcohol(birra, liq. Vino) | | | | |
| Cocaina/crack | | | | |
| Anfetamine/stimol. | | | | |
| Cannabis | | | | |
| Benzodiazepine | | | | |
| Barbiturici | | | | |
| Eroina/opio | | | | |
| Opioidi da prescriv. | | | | |
| Prodotti da banco conten. codeina | | | | |
| Allucinogeni | | | | |
| Colla/altri stimol. | | | | |
| tabacco | | | | |
| Altre Psicoat. sost. | | | | |

Comportamento a rischio

1. Pensando al Suo uso di sostanze psicoattive:

- non ho mai usato sostanze per via iniettiva mi sono iniettato prima di 1 anno fa
 non mi sono iniettato negli ultimi 12 mesi..... non noto

Se hai fatto uso di sostanze per via iniettiva, rispondi alle seguenti domande:

i) durante gli ultimi 90 giorni, per quanti giorni ti sei iniettato qualunque tipo di sostanza psicoattiva?

giorni

ii) hai mai scambiato aghi, siringhe, cucchiaino/cotone/filtro con qualcuno in qualche momento della sua vita? Sì No Non risposto

Se SI, durante gli ultimi 90 giorni, per quanti giorni ha scambiato ago, siringa, cucchiaino/cotone/filtro con qualcuno? giorni

Durante gli ultimi 90 giorni, con quante persone hai scambiato? persone

2. Con che frequenza utilizzi il profilattico con il tuo partner o i tuoi partner sessuali?

- Mai Talvolta Sempre

Durante gli ultimi 90 giorni, quante volte hai avuto rapporti sessuali non protetti?

3. Durante gli ultimi 90 giorni, per quanti giorni ha guidato un motoveicolo o utilizzato una macchina al lavoro sotto l'effetto di alcool o altre sostanze psicoattive? giorni

Utilizzo dei servizi sanitari e correttivi

1. Pensando ai problemi di salute fisica, durante gli ultimi 90 giorni, quante:

- volte avete dovuto recarvi al pronto soccorso volte
- notti complessive avete trascorso in ospedale notti
- volte avete avuto un intervento chirurgico ambulatoriale volte
- volte avete visto un medico in un ambulatori volte

2. a) Pensando ai problemi di salute psichica, durante gli ultimi 90 giorni, quante:

- volte avete dovuto recarvi al pronto soccorso volte
- notti complessive avete trascorso in ospedale notti
- volte avete avuto un intervento chirurgico ambulatoriale volte

b) Siete attualmente in trattamento o counselling per problemi mentali o emotivi?

- Sì No Non risposto

3. Negli ultimi 90 giorni, per quanti giorni è stato trattato per uso di alcool:o di sostanze psicoattive nei seguenti luoghi?
- notte in ospedale per astinenza o problemi correlati giorni
 - ricovero in un servizio tossicodipendenze (3-90 giorni) giorni
 - programma residenziale a lungo termine (3-12 mesi) o comunità terap. per trattamento per uso di sostanze..... giorni
 - programma metadonico o con altri oppioidi giorni
 - struttura ambulatoriale per l'assessment o il trattamento ambulatoriale della tossicodipendenza .. sessioni
 - centro o struttura ambulatoriale di salute mentale ... sessioni
 - programma di assistenza per gli impiegati
 - sessioni
 - servizio di counselling per le famiglie e/o le coppie sessioni
 - guardia medica giorni
 - ambulatorio medico privato giorni
 - prigione..... giorni
 - altri luoghi (quali.....) giorni
4. a) A quanti incontri di auto-aiuto ha partecipato per il consumo di sostanze negli ultimi 90 giorni? incontri
- b) A quanti incontri di auto-aiuto ha partecipato per questioni diverse al consumo di sostanze negli ultimi 90 giorni? incontri
5. a) Durante gli ultimi 90 giorni, quanti giorni siete stati in libertà vigilata o in libertà per buona condotta o in prigione o in detenzione?
- in libertà vigilata giorni
 - in libertà per buona condotta giorni
 - prigione giorni
 - custodia cautelare giorni
- b) Durante gli ultimi 90 giorni, quante volte siete stati multati per aver violato la legge (non considerando violazioni minori)? volte
- Siete stati multati per:
- | | SI | euro |
|---|--------------------------|--------------------------|
| • aver guidato anche se non eravate in grado | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • ubriachezza o violazione della legge per altri liquori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • possesso, distribuzione, o vendita si sostanze illegali | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • aggressione sessuale | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • furto | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • violenza contro familiari o altri | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • delitti maggiori | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • altro (cosa) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

ESEMPIO DI VALUTAZIONE DELL'OUTCOME: LO STUDIO NAZIONALE INGLESE NTORS (NATIONAL TREATMENT OUTCOME RESEARCH STUDY)

A cura di Michael Gossop, John Marsden, Duncan Stewart, Petra Lehmann, Carolyn Edwards, Alison Wilson, Graham Segar

National Addiction Centre, 4 Windsor Walk, London, UK SE5 8AF

Nel 1994 il Dipartimento della Salute del Regno Unito ha organizzato una task force per studiare l'efficacia dei servizi nazionali per i tossicodipendenti. Gli obiettivi specifici erano i seguenti: condurre un'ampia indagine clinica, operativa e relativa all'efficacia dei costi nei Servizi delle Tossicodipendenze; esaminare le politiche vigenti in relazione all'obiettivo principale di aiutare i pazienti tossicodipendenti a raggiungere uno stato di astinenza dalle sostanze, e all'obiettivo secondario di ridurre i danni causati a se stessi e agli altri da coloro che continuano a far uso di sostanze; fare raccomandazioni, là dove necessarie, e riferire ai Ministeri (Task Force Report, 1996). La Task Force si è impegnata a basare il più possibile le proprie decisioni su solide evidenze scientifiche derivanti da ricerche condotte nel Regno Unito e in altri paesi.

Una delle prime azioni della Task Force è stata la commissione dello studio nazionale per la valutazione dell'outcome del trattamento. Si tratta di uno studio su larga scala, multicentrico, prospettico sulla valutazione dell'outcome dei trattamenti, condotto su una coorte di più di 1000 persone entrate in trattamento in Inghilterra nel 1995. È stato commissionato proprio per fornire evidenze scientifiche relativamente all'efficacia dei Ser.T nazionali. Si tratta del maggiore studio prospettico sulla valutazione dell'outcome dei trattamenti per le tossicodipendenze mai condotto nel Regno Unito.

NTORS deve molto agli altri studi su larga scala condotti negli Stati Uniti. Tra questi DARP (Simpson e Imbrogli, 1990), TOPS (Hubbard. Et al., 1989), e lo studio di sei città sul mantenimento in metadone (Ball and Ross, 1991). Tali studi hanno dimostrato che il trattamento dei problemi legati all'abuso di droghe può essere efficace. I problemi, comunque, della generalizzazione derivanti da studi realizzati in altri paesi sono notevoli. Ci si aspetterebbe che le caratteristiche dei tossicodipendenti americani siano diverse per molti aspetti da quelli del Regno Unito, così come le tipologie dei servizi e dei trattamenti forniti. I problemi associati all'uso di droghe sono complessi ed il trattamento di tali problemi è difficile. Al fine di migliorare l'efficacia degli interventi di trattamento per i problemi legati alla droga, tutti, i politici, i clienti dei servizi, gli operatori sanitari ed i ricercatori devono avere una maggiore comprensione dei numerosi fattori che contribuiscono al successo del trattamento.

L'importanza di questo studio è in parte dovuta al fatto che è stato progettato e realizzato a livello nazionale; prendendo in esame i programmi di trattamento provenienti da tutte le parti dell'Inghilterra. Vengono analizzate in dettaglio le caratteristiche sociali e psicologiche dei clienti, ed una ampia serie di fattori operativi in relazione agli indicatori multipli di outcome del trattamento. Per queste ragioni, i risultati dello studio NTORS saranno di grande interesse per il loro contributo alla nostra comprensione scientifica dell'outcome del trattamento. I risultati forniranno anche dati preziosi sull'impatto delle risposte nazionali al trattamento su problemi di abuso di droghe e saranno pertinenti ai bisogni degli amministratori, dei clienti e degli operatori nell'aiutare a sviluppare e a rafforzare i servizi per le tossicodipendenze e gli interventi. Lo scopo primario dello studio è quello di fornire informazioni dedotte empiricamente sulla natura delle risposte al trattamento a livello nazionale e sui cambiamenti comportamentali che si verificano nei tossicodipendenti che sono stati trattati in quei servizi. Più specificamente, lo studio NTORS è stato progettato per dare una risposta alle seguenti domande:

1. quali sono le caratteristiche dei clienti che entrano in programmi di trattamento nazionali incluse nello studio?
2. quali sono le componenti chiave strutturali ed operative dei programmi di trattamento e degli interventi dello studio NTORS?
3. quali tipi di problemi vengono presentati dai clienti nello studio e qual è la loro gravità?
4. che tipo di cambiamenti avvengono dopo il trattamento?
5. in che misura questi cambiamenti iniziali vengono mantenuti nel tempo?
6. Qual è il rapporto tra le caratteristiche del cliente e l'outcome osservato?
7. Qual è la relazione tra la struttura del trattamento, e le variabili di processo e l'outcome osservati?

QUALI RISORSE È STATO NECESSARIO RACCOGLIERE E DI QUALI INTERPRETARE LE INFORMAZIONI?

Il progetto è stato gestito dal National Addiction Centre del Maudsley Hospital di Londra. Il direttore del progetto era il Dr. Gossop. Il progetto è stato coordinato a Londra dal Dr. Marsden insieme a due ricercatori e ad un amministratore del progetto. Data la portata nazionale dello studio, due ricercatori avevano sede a Manchester. Sono state selezionate in totale 54 agenzie per la partecipazione allo studio NTORS, di cui 16 programmi di mantenimento in metadone, 15 unità residenziali e 8 unità ospedaliere.

Durante la selezione di agenzie e dopo aver concordato la partecipazione al progetto, i ricercatori dello studio NTORS hanno fatto visita a tutte le agenzie partecipanti allo scopo di fare un training con le procedure di intervista MAP e mettere a punto le necessarie procedure amministrative per garantire che le agenzie fossero in regolare contatto con i due ricercatori. I ricercatori hanno incoraggiato una persona in ogni agenzia ad assumersi del coordinamento in loco del progetto. Tutto il personale coinvolto nella conduzione dei colloqui è stato formato sull'utilizzo dello strumento e sulle schede di risposta del cliente.

A ciascuna agenzia sono stati forniti dei manuali di formazione come guida sulle procedure. Alle sedi vengono forniti manifesti e leaflets per pubblicizzare lo studio ai clienti e ad incoraggiare l'identificazione degli operatori sanitari con il progetto.

Uno stretto legame tra il gruppo di ricerca e le agenzie cliniche è stato un argomento di primaria importanza per garantire il successo del progetto. Questo dato merita enfasi come uno dei fattori "nascosti" dietro l'implementazione dello studio. Senza l'impegno, la co-operazione attiva e l'assistenza delle agenzie, sarebbe stato impossibile condurre questo studio.

COME SONO STATI RACCOLTI I DATI

Lo studio controlla i progressi dei clienti che stanno iniziando un trattamento in una delle quattro modalità (ricovero specialistico, riabilitazione residenziale, mantenimento in metadone, programmi di riduzione del metadone). Nello studio NTORS, il termine "modalità" viene usato per definire un'ampia categoria di trattamento. All'interno di questa categoria si accetta che ci possano essere alcune, e possibilmente, notevoli variazioni. Gli interventi di trattamento, comunque, inclusi all'interno di ciascuna modalità, dovrebbero avere caratteristiche generali e caratteristiche comuni, quali il setting del trattamento all'interno del quale viene fornito l'intervento di trattamento, e/o gli obiettivi del trattamento, e/o i tipi di procedure utilizzate (es. prescrizione di sostanze sostitutive). Il progetto di ricerca NTORS si basa su una tradizione di valutazione di programma e di ricerca dell'outcome longitudinale sviluppato negli Stati Uniti.

Lo studio è naturalistico e la deduzione causale verrà fatta attraverso la misurazione delle variabili chiave e il confronto dei campioni di trattamento sulla base di indicatori di outcome pre e post trattamento. Questo progetto è stato scelto rispetto ad un disegno di randomizzazione controllata. Le differenze individuali fra i clienti che richiedono un trattamento per la tossicodipendenza sono spesso così grandi da rendere inattendibile l'assemblamento del trattamento combinato con i gruppi di controllo; i progetti veramente casuali sono estremamente difficili da realizzare nel setting; trattamento da un gruppo di controllo non può essere giustificato eticamente; e i campioni di cliente basati sulla selezione casuale si comporteranno in modo differente dai clienti selezionati per bisogni clinici e motivazione per trattamento, creando così un "esperimento" che è non attinente alle vere circostanze del trattamento. Studi di valutazione utili richiedono dati longitudinali e, nello studio NTORS, gli indicatori di base del cliente vengono usati come una condizione di controllo e utilizzati come condizione di controllo per valutare il cambiamento. In un disegno naturalistico o quasi-sperimentale come quello utilizzato nello studio NTORS, le differenze pre-esistenti nelle caratteristiche dei clienti così come le differenze nelle circostanze sociali ed ambientali potrebbe spiegare parte delle differenze osservate nei programmi di outcome. Questo studio misura precisamente tali differenze così che possano essere utilizzate per spiegare che tipi di fattori hanno influenzato l'outcome.

L'approccio concettuale che presiede allo studio NTORS vede il comportamento additivo come un processo dinamico nel quale le influenze multiple determinano l'outcome di ciascun intervento di trattamento (Gossop, 1992). Questo approccio ha guidato il disegno complessivo dello studio e la scelta specifica degli indicatori. Lo studio vede l'outcome del trattamento come dipendente dall'azione e dall'interazione di 4 tipi di fattori. Questi fattori sono:

1. il tipo e la gravità del comportamento dell'uso di sostanze (incluso il tipo di sostanza usata, la durata dell'uso, la via di assunzione e, la gravità della dipendenza);
2. il funzionamento personale (la prontezza al cambiamento, gli atteggiamenti e le credenze, la salute psicologica, le abilità personali di coping);
3. gli effetti del trattamento (es. il setting del trattamento, la durata e l'intensità del trattamento, il tipo di intervento, gli effetti terapeutici);
4. i fattori sociali/ambientali (incluse le risorse sociali, le influenze delle relazioni e i supporti).

I servizi di potenziale utilità per lo studio sono stati selezionati dopo avere dato considerazione a: la capacità dell'agenzia ed in particolare, alla sua abilità di arruolare un numero sufficiente di casi per lo studio nel tempo limitato disponibile per il reclutamento: la capacità è stata definita in termini del numero di nuovi casi che si sono presentati ai servizi nell'ultimo mese; l'ubicazione del servizio: lo studio NTORS richiedeva agenzie che erano localizzate in tutta l'Inghilterra ma che erano collocate in aree che erano anche localizzate in aree che erano anche rappresentative di aree nelle quali i problemi di droga e i SerT erano prevalenti. Il MAP (Maudsley Addiction Profile) è un set di interviste di ricerca strutturate che sono state sviluppate specificamente per il progetto NTORS. Il MAP fornisce indicazioni sulle circostanze sociali, i problemi chiave e le esperienze dei tossicodipendenti al momento dell'entrata in trattamento e nel momento di follow-up durante e dopo aver lasciato il trattamento. I colloqui MAP sono stati messi a punto per essere utilizzati da personale clinico e di agenzia senza una formazione di ricerca. Sono stati fatti degli sforzi per bilanciare le necessità informative dello studio con il tempo per il personale di intervistare i clienti. Le interviste di post-trattamento sono state condotte da intervistatori indipendenti addestrati dell'Ufficio Statistiche Nazionali.

Lo Sviluppo del MAP è avvenuto in tre fasi. Dapprima, è stato compilato un insieme di misure attraverso tre domini: di misure: uso di sostanze, salute fisica e psicologica, funzionamento sociale e contesto di vita. Successivamente, è stato incorporato un ulteriore set di misure che ri-

guardava aspetti psicologici legati all'uso di sostanze, motivazione al trattamento, e strategie. Questi ultimi items sono stati inclusi per valutare il loro valore nel capire il modo in cui i clienti a lungo termine. Le bozze delle interviste MAP sono state pilotate con campioni di tossicodipendenti in diversi servizi di trattamento. Questo ha portato ad ulteriori migliorie e miglioramenti nella struttura dell'item nella progettazione dell'intervista. Sono state fatte due modifiche specifiche. Sulla base di esperienze derivate dal feedback di interviste pilota, è stato preparato un libretto di risposte preparato per aiutare a realizzare le interviste per ciascuno degli strumenti del MAP. Un'altra modifica al progetto riguardava domande sul coinvolgimento in attività criminali e con il sistema giudiziario criminale. Data la delicatezza di questo argomento, al rispondente è stata data la possibilità di usare un questionario per l'autocompilazione. Una strategia di formazione è stata realizzata dal gruppo di studio per aiutare il personale dell'agenzia nella somministrazione delle interviste MAP.

Sono stati preparati dei manuali di istruzioni che descrivono il razionale e la struttura delle interviste con note dettagliate sulla procedura di intervista e sulla compilazione dell'item.

Il team di ricerca ha poi condotto sedute di formazione presso ciascuna agenzia con lo staff per garantire familiarità con le interviste. Un successivo feedback dalle agenzie ha suggerito che questa procedura era preziosa sia come esercizio di apprendimento specifico ed anche per crescere i contatti tra lo studio NTORS e il personale addetto al trattamento. È stato preparato un pacco di materiali per ciascuna agenzia partecipante contenente informazioni per i clienti, i moduli di consenso, le interviste MAP e le risposte e i moduli di arruolamento. È stato studiato anche un foglietto informazioni per il personale delle agenzie che descrive la procedura da seguire per l'arruolamento ed il completamento dell'intervista MAP.

Il MAP-1 è un'intervista strutturata di 62 item di circa 45 minuti. Comprende 7 sezioni: 1. informazioni di base; 2. uso di alcol e droghe; 3. motivazioni al cambiamento e coping; 4. salute; 5. relazioni; 6. questioni legali; 7. trattamento.

Per valutare le risposte da 1 a 6 sono state selezionate ed adattate sei scale che erano state utilizzate nella precedente ricerca. Una descrizione dettagliata dello sviluppo di queste misure è disponibile presso il National Addiction Centre (Dr. Gossop e Dr. Marsden).

Le scale MAP hanno stabilito la validità e l'affidabilità e faciliteranno il confronto dei dati dello studio NTORS con la ricerca precedente. Per lo studio sono stati messi a punto nuovi item specifici, in particolare all'interno delle sezioni legale e del trattamento. La sezione legale del MAP riguarda in dettaglio il coinvolgimento in attività criminali e con il sistema giudiziario. La parte relativa al trattamento riporta la storia clinica del cliente e l'utilizzo di strutture ospedaliere, servizi residenziali e comunità per problemi medici, psicologici, e uso di sostanze.

Le interviste MAP successive condotte durante e dopo il trattamento indice comprende un set di misure ripetute dei domini prima citati.

Lo studio NTORS prevede un sistema di follow-up ancorati nel tempo, successivi all'ammissione.

I dati vengono raccolti in 5 momenti: a) momento dell'ammissione, b) dopo 6 mesi, c) dopo un anno, d) dopo 2/3 anni, e) dopo 4-5 anni dall'ammissione.

Le interviste all'ammissione e, per i clienti ancora in trattamento, dopo 6 mesi, sono state condotte dal personale addetto al trattamento presso le varie agenzie.

Le interviste di follow-up con i clienti che avevano abbandonato il trattamento prima dei 6 mesi, e tutte le altre sono state condotte da ricercatori indipendenti dell'Office for National Statistics (ONS). In tutti i momenti in cui sono state fatte le interviste, ai clienti è stato chiesto di fornire indirizzi (personale, dei familiari, del medico etc.) per permettere di essere rintracciati per

le interviste successive. In tutti i vari momenti dello studio ci si aspettava una percentuale di almeno il 70% di follow-up. Il personale delle agenzie ha contattato tutti i clienti che avevano iniziato il trattamento presso la struttura tra il 27/2 ed il 31/7 1995, e li ha invitati a partecipare allo studio.

I clienti erano considerati idonei per lo studio NTORS se venivano soddisfatti i seguenti criteri:

- se iniziavano un nuovo trattamento;
- se si presentavano con un problema di droga o di alcool;
- se erano in grado di fornire un indirizzo nel regno Unito per il follow-up;
- se non avevano aderito precedentemente allo studio NTORS.

Sono stati intervistati 1110 clienti ritenuti idonei in un lasso di tempo di 5 mesi. Di questi, 35 non hanno fornito informazioni per la localizzazione sufficienti per il follow-up ed è stato stabilito un nuovo campione di 1075 clienti. Il numero dei clienti inseriti nello studio per ciascuna modalità di trattamento viene riportato nella tabella 1.

Tabella 1. Clienti arruolati nello studio NTORS in base al tipo di trattamento

| TIPO DI TRATTAMENTO | N° DI CLIENTI ARRUOLATI | % DI COORTE |
|-----------------------------|-------------------------|-------------|
| Ricovero | 122 | 11.3% |
| Riabilitazione residenziale | 286 | 26.6% |
| Mantenimento in metadone | 458 | 42.6% |
| Riduzione del metadone | 209 | 19.4% |

Il maggior numero di clienti è stato arruolato dai programmi di mantenimento in metadone. Questo è da attribuire principalmente all'inclusione nello studio NTORS di 8 progetti pilota strutturati di mantenimento in metadone. 350 clienti in totale sono stati arruolati in questi programmi di mantenimento in metadone nel periodo di reclutamento dello studio NTORS. Da notare che, tra le risorse dello studio, una verifica dell'uso di sostanze riferito dai clienti è stato fornito dall'analisi delle urine.

Le urine sono state raccolte da clienti per lo screening in 25 programmi (selezionati sulla base di un campionamento 1 su 2), con campioni presi nel corso di ciascuna intervista. La rilevazione iniziale di oppiacei, metadone, anfetamine e metabolici della cocaina è stata effettuata attraverso l'EMIT (Enzyme immunoassays) e confermata con procedure di cromatografia su strao sottile. L'esatta corrispondenza tra l'uso di sostanze riferito e le analisi delle urine è risultata elevata. Per es. al follow-up di 6 mesi, la corrispondenza era la seguente: eroina 92%, cocaina (93%), anfetamine (97%).

COME SONO STATI ANALIZZATI I DATI

Al momento, il progetto è ancora in fase iniziale. In questo documento, i confronti dei follow-

up al momento dell'ammissione vengono presentati come percentuali e proporzioni base, con campionamenti valutati attraverso il test Mc Nemar. Delle analisi più dettagliate e sistematiche che utilizzano procedure multivariate verranno utilizzate nelle presentazioni successive. Lo studio NTORS prende in esame un'ampia gamma di comportamenti dei clienti ed altri indicatori che vengono valutati in diverse occasioni. Per l'analisi dei dati longitudinali verranno utilizzate varie procedure statistiche. Per es., la procedura utilizzata per valutare i cambiamenti nel tempo in tutte le variabili dipendenti continue è un'analisi multivariata della covarianza nel tempo (cioè indicatori ripetuti), considerata come fattore interno ai soggetti. Per questa analisi di varianza vengono stimate le interazioni dei vari effetti di trattamento, tempo e trattamento per tempo.

CHE COSA È STATO OSSERVATO

Un profilo demografico di base della coorte NTORS viene riportato nella tabella 2.

Gli oppiacei, le benzodiazepine e gli stimolanti (note come cocaina e anfetamine) sono risultate tra le sostanze più comunemente utilizzate dalle persone che hanno richiesto un trattamento negli ultimi anni.

Gli individui che si sono rivolti ai servizi di trattamento del Regno Unito il più delle volte presentano problemi legati all'uso di oppiacei (in particolare con dipendenza da eroina), nonostante sia diffuso un maluso di sostanze inalanti e di benzodiazepine (Strang e Gossip, 1994). La classifica comunque, dei problemi legati alla droga a seconda dell'uso delle singole sostanze può essere fuorviante.

Tabella 2. Profilo demografico personale all'entrata in trattamento

| Caratteristica | Ricovero n=122 | Trattam. Residenziale (n=286) | Mantenim. metadone (n =458) | Riduzione metadone (n= 209) |
|----------------|----------------|-------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Genere | | | | |
| % maschi | 77% | 74% | 72% | 73% |
| età media | 30 anni | 29 anni | 30 anni | 27 anni |
| Razza/etnia | | | | |
| %bianchi-UK | 94% | 88% | 90% | 93% |

Molto pochi individui tossicodipendenti che richiedono un trattamento si limitano all'utilizzo di una sola sostanza, e molti tendono ad essere utilizzatori pesanti e problematici di più sostanze. L'identificazione di qualcuno come eroinomane non dovrebbe voler dire che il problema della sostanza è l'unico problema legato all'uso di eroina. Per es. negli ultimi anni si è registrato nel Regno Unito un aumento dell'uso problematico di cocaina e benzodiazepine da parte degli utilizzatori di oppiacei (Strang et al. 1994).

I clienti che venivano trattati nelle varie sedi incluse nel progetto NTORS erano quasi tutti poliassuntori. Pochi tossicodipendenti limitavano il loro uso ad una sola sostanza, sebbene il pro-

blema più comune fosse la dipendenza da eroina. La lunghezza media dell'uso di eroina per la coorte era di 9 anni (deviazione standard = 5.8 anni). La relativa cronicità dei problemi legati all'abuso di sostanze sperimentata dai clienti NTORS va tenuta presente nel valutare l'impatto del trattamento.

Nei 3 mesi prima di iniziare il trattamento, più di metà della coorte riferiva di aver usato benzodiazepine. Le benzodiazepine risultavano il secondo tipo di sostanze più utilizzate dopo l'eroina e gli oppiacei. Se circa 1 su 5 faceva uso di benzodiazepine quotidianamente, 1 su 6 le utilizzava regolarmente tutte le settimane e il 17% su base occasionale. Potrebbe esserci un significativo danno diretto associato all'uso di queste sostanze, in particolare quando vengono utilizzate per via iniettiva. Per es. gran parte delle preoccupazioni a livello nazionale sono state associate all'assunzione per via iniettiva a preparazioni di temazepam.

Tabella 3. Uso di droghe illecite

| Droga | % |
|--------------------|----|
| eroina | 87 |
| metadone illecito | 49 |
| benzodiazepine | 54 |
| cocaina in polvere | 18 |
| crack | 35 |
| anfetamine | 24 |

Le droghe stimolanti venivano utilizzate da numerosi clienti NTORS. Più di un terzo dei clienti riferivano l'uso di cocaina crack nel periodo precedente l'inizio del trattamento NTORS. Quasi un quarto riferiva l'uso di solfato di anfetamine. La frequenza dell'uso di cocaina/crack risultava essere più elevata della cocaina in polvere.

49 clienti utilizzavano cocaina/crack quotidianamente durante i 3 mesi precedenti l'ammissione allo studio; 130 clienti (il 12%) erano utilizzatori settimanali di crack e 199 riferivano l'uso della droga anche se su base inferiore alla settimana.

È risultato raro per la coorte NTORS che i clienti utilizzassero cocaina in polvere; soltanto l'1% la utilizzava quotidianamente, nonostante il 17% la usasse su base occasionale o settimanale. C'è una notevole preoccupazione sulla prognosi per i soggetti tossicodipendenti con seri problemi legati all'uso di stimolanti; e le future analisi dei dati dello studio NTORS permetteranno indagini di modelli diversi d'uso di sostanze in relazione all'outcome del trattamento.

In tutto, il 62% della coorte riferiva che si era iniettato una sostanza stupefacente nei 3 mesi precedenti il trattamento. Non venivano rilevate differenze significative dal punto di vista statistico tra uomini e donne, e nemmeno differenze tra le modalità di trattamento. La via di somministrazione comune era la via iniettiva per il 59% dei clienti che avevano fatto uso di eroina i 3 mesi precedenti il trattamento, per il 40% degli eroinomani era il fumo.

La cocaina in polvere e le anfetamine venivano spesso iniettate, circa la metà dei clienti che aveva fatto uso di queste sostanze nei 3 mesi precedenti le aveva iniettate.

Gli utilizzatori di sostanze per via iniettiva risultavano a rischio di HIV e di altre infezioni, in-

cluse le epatiti B, C, e D, attraverso lo scambio del materiale iniettivo oltre che per mezzo di comportamenti sessuali non sicuri.

Durante i 3 mesi precedenti il trattamento, 156 clienti (il 15%) riferiva di aver usato un ago o una siringa dopo l'utilizzo da parte di qualcun altro. C'era una percentuale più elevata di scambio di aghi e siringhe tra le femmine in cui, proporzionalmente, più femmine che maschi riferiva di usare un ago o una siringa dopo l'uso da parte di qualcun altro.

Nei 3 mesi precedenti l'ammissione, la maggior parte dei clienti della coorte riferiva una gamma di problemi di salute generale. Sintomi specifici includevano disturbi del sonno (81%), perdita di peso (68%), accessi correlati ad infezioni (15%), dolori al petto (38%) e problemi al sistema nervoso periferico (37%). Problemi dentali (con frequenti dolori) venivano riportati da più di metà dell'intera coorte. Similmente, molti clienti riferivano una serie di problemi psicologici prima dell'ammissione. Durante i 3 mesi precedenti il trattamento, circa 2/3 riferivano un umore depresso o ansietà, e più di 300 clienti riferiva pensieri suicidari. Questi problemi di umore depresso e di pensieri suicidari risultano molto comuni all'interno della coorte. È motivo di preoccupazione e indicativo del notevole stress dei clienti dello studio NTORS che una tale proporzione di loro pensasse di porre fine alla loro vita.

Le percentuali di attività criminali tra la coorte risultavano elevate. Più dei 70.000 atti criminali venivano riferiti dai clienti NTORS durante i 3 mesi precedenti il trattamento.

Il furto risultava essere l'attività illegale riferita più comune con più di 1/3 della coorte che aveva commesso almeno 1 atto prima dell'ammissione.

Anche crimini di frode e furto risultavano essere piuttosto comuni, e più di 1/4 della coorte riportava crimini di spaccio di sostanze stupefacenti.

Quasi 3/4 dell'intera coorte era stata arrestata in 2 anni prima dell'ammissione (ancora più comunemente per furto). Circa 1/3 era stata arrestata per reati legati alla droga.

Risultavano esserci differenze nei profili delle attività criminali tra i clienti che intraprendono le differenti modalità di trattamento. La percentuale più elevata di furti, per es. è stata riferita dai clienti che entravano nei servizi di riabilitazione residenziale. Similmente, la maggior percentuale di imprigionamenti durante i 3 mesi precedenti al reclutamento è stata riferita anche dai clienti in riabilitazione.

Simili differenze sono state riscontrate per il contatto precedente con i servizi per le tossicodipendenze ed altri servizi sanitari.

Le storie di trattamento della dipendenza dei clienti rivelano la richiesta di aiuto multiplo da parte dei servizi per le td differenti.

La storia dell'utilizzo del servizio che ciascun cliente con dipendenza da sostanze porta al trattamento potrebbe avere un peso importante sull'impatto del trattamento in corso. Le percentuali di precedenti trattamenti psichiatrici erano le più elevate tra i clienti residenziali e ricoverati. Una proporzione più elevata di td che erano entrati con modalità di ricovero o residenziale aveva ricevuto un trattamento psichiatrico ospedaliero se confrontato con programmi metadonici pubblici (ricoverati = 14%; residenziali = 15%; mantenimento in metadone = 8%; riduzione del metadone 6%). Anche i clienti dei programmi residenziali era probabile che avessero ricevuto un trattamento psichiatrico pubblico (21%) e inoltre che riferissero di essere stati trattati da un Reparto di pronto Soccorso.

Quest'ultimo dato merita attenzione. È sorprendente quanto i clienti dello studio NTORS in generale ed i clienti in riabilitazione in particolare avevano avuto contatti con i servizi ospedalieri. Questo dato da solo porta l'attenzione sulla notevole richiesta da parte dei clienti con seri problemi di uso di sostanze che fanno ricorso alle strutture sanitarie piuttosto che ai servizi specialistici per le td.

L'IMPATTO DEL TRATTAMENTO A 6 MESI

NTORS è uno studio prospettico che fornirà informazioni di follow-up relativamente ai clienti per un periodo di 5 anni dopo l'entrata in trattamento. Durante questo lasso di tempo, le presentazioni dei dati verranno effettuate in vari momenti. I risultati mostreranno l'impatto immediato del trattamento sull'uso di sostanze ed altri problemi, i continui benefici al follow-up di 1 anno ed i benefici nel lungo termine per tutti i 5 anni. Al momento, il progetto è ancora in fase iniziale. I dati di outcome vengono qui presentati come percentuali e proporzioni di base. Delle analisi più dettagliate e sistematiche che utilizzano procedure bivariate e multivariate verranno utilizzate nelle presentazioni successive. 809 clienti sono stati intervistati circa 6 mesi dopo l'entrata in trattamento (75.3% della coorte). Si è evitato di fare qualsiasi confronto diretto tra le modalità in termini di outcome. Occorre essere cauti nel fare confronti di questo tipo. Le differenze importanti che si conoscono tra i clienti all'entrata in trattamento costituiscono un buon motivo per evitare confronti semplicistici di outcome tra le varie modalità.

Durante la realizzazione dello studio NTORS, la Task Force del Governo del Regno Unito è stata informata dei miglioramenti iniziali dopo l'entrata in trattamento, attraverso un report inviato al Ministro della Salute nell'Ottobre 95. Una sintesi di questi risultati è di pubblico dominio (Gossop et al., 1996).

Ci sono stati aumenti significativi nel numero di clienti drug-free e che si erano astenuti almeno per i 30 giorni precedenti. A livello di coorte, le percentuali di astinenza per l'eroina sono migliorate dal 15% all'ammissione al 42% al follow-up; per cocaina/crack del 65% al 78.5% per il metadone senza prescrizione dal 52% all'80% e dal 32% al 41% per l'alcool.

Per molti aspetti, l'uso di eroina ed altri oppiacei rappresenta spesso il punto centrale dei trattamenti ed è incoraggiante che l'uso di queste sostanze si sia rivelato notevolmente ridotto al follow-up.

Notevoli riduzioni nell'uso di eroina sono state riscontrate tra i clienti in tutte le modalità di trattamento al follow-up dei 6 mesi. Come ulteriore dimostrazione dei cambiamenti nel modello del consumo di droga, l'uso regolare di eroina e cocaina (in questo caso, definito operativamente come settimanale o più frequente), riduzioni dal momento dell'ammissione ai 6 mesi per modalità di trattamento, vengono presentati nelle figure 1 e 2 (riprodotte da Gossop et al., 1997).

L'importanza dei comportamenti iniettivi in generale, e la condivisione del materiale iniettivo in particolare, sono stati specificati chiaramente come problema primario legato alla droga nel Regno Unito. I risultati dello studio NTORS relativi a questo comportamento sono, perciò, di notevole importanza.

Per l'intera coorte, ci sono state riduzioni significative sia nelle percentuali di pratiche iniettive che nella condivisione del materiale iniettivo.

La percentuale di pratiche iniettive è caduta dal 61% (n=497) a 39% (n=314). La condivisione del materiale iniettivo è caduta dal 14.5% (n=117) al 5% (n=41) al follow up dei 6 mesi. Tra coloro che assumono sostanze per via iniettiva, la condivisione del materiale iniettivo è caduta dal 23.5% al 7%.

Notevoli miglioramenti sono stati osservati tra i clienti che erano stati trattati in tutte le 4 modalità NTORS.

Le figure 3 e 4 mostrano percentuali di pratiche iniettive e di scambio degli aghi e delle siringhe rispettivamente in due momenti dell'intervista. Una riduzione dello scambio degli aghi è chiaramente visibile nella figura 4. All'ammissione, molti della coorte bevevano quantità eccessive di alcool.

Tra i bevitori assidui, il consumo di alcool quotidiano diminuiva da 17 unità al momento dell'ammissione a 8 unità al follow-up. Per i bevitori quotidiani, il consumo medio diminuiva da 24 unità a 12 unità. La percentuale dei bevitori quotidiani che bevevano 10 unità o più diminuiva da 75% a 41%. Per i domini di salute, ci sono stati anche notevoli miglioramenti nella prevalenza dei sintomi fisici e psicologici (ansia e depressione). Per es. la percentuale di clienti che riferivano sentimenti di disperazione sul futuro diminuiva dal 62.5% al 44%; i clienti che avevano pensieri suicidari scendeva dal 29% al 16%, e i clienti che erano estremamente tormentati da pensieri suicidari si abbassavano dal 10% al 4%. Ci sono state riduzioni anche nelle attività criminali al follow-up. I tassi di criminalità, escludendo lo spaccio di droga, sono visibili nella figura 5.

Figure 1: Percentuale uso di eroina

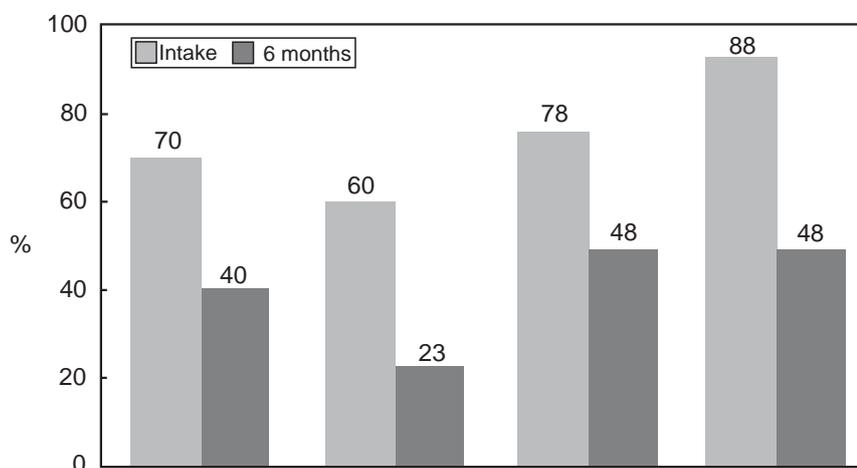


Figure 2: Percentuale uso di cocaina

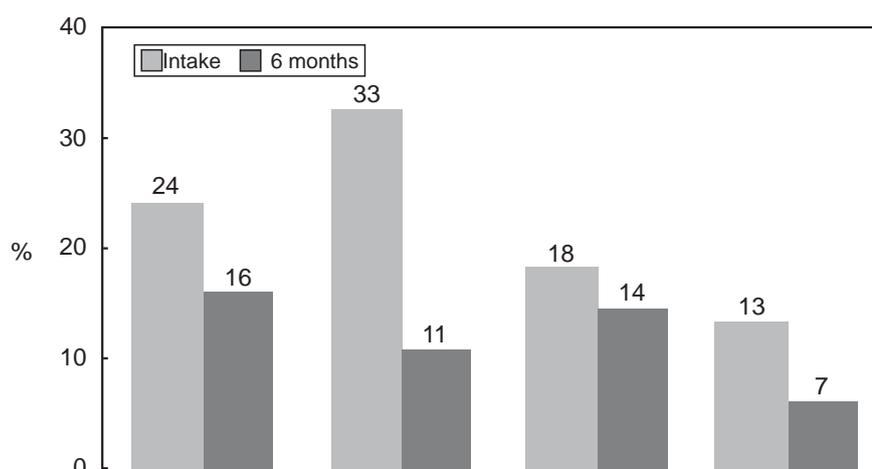


Figure 3: Percentuale di uso di droghe iniettabili

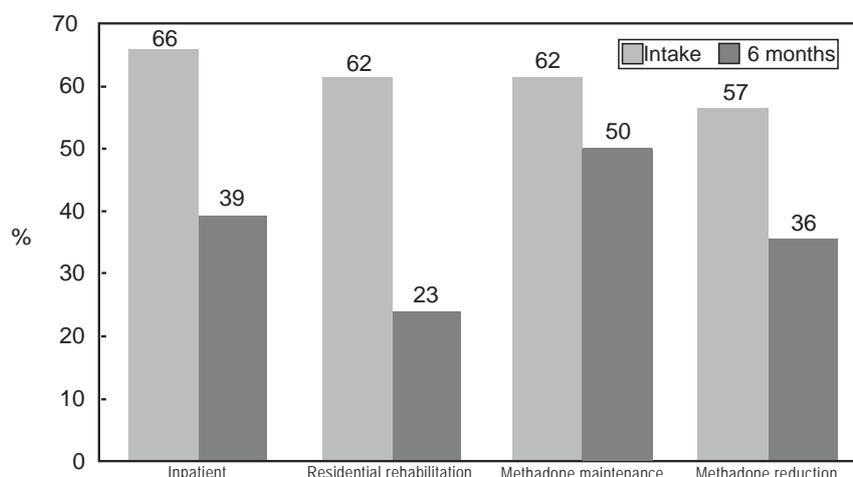
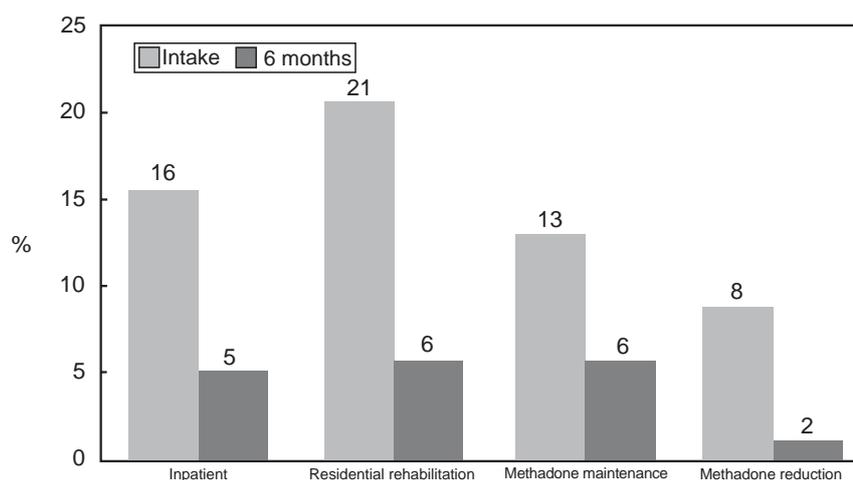


Figure 4: Percentuale di condivisione della siringa



COME HANNO UTILIZZATO LE INFORMAZIONI

Il progetto NTORS è ancora in fase iniziale. I dati sono stati raccolti sui clienti durante i follow-up di 6 mesi e di 12 mesi. Sono in corso analisi dettagliate di questi dati e sono in fase di allestimento report completi sugli outcome osservati in queste interviste. I risultati iniziali dello studio puntano al miglioramento sostanziale per tutti i comportamenti problematici dopo l'inizio del trattamento.

I dati qui presentati mostrano che la coorte NTORS ha riportato notevoli miglioramenti in termini di aumentata percentuale di astinenza agli oppiacei (in particolare per l'eroina ed il metadone illecito). I risultati mostrano anche notevoli riduzioni nell'uso di oppiacei illeciti inclusi l'eroina, la cocaina e le anfetamine, così come riduzioni nelle percentuali di pratiche iniettive e di scambio di aghi e siringhe. Le misure della salute fisica e psicologica e delle attività criminali hanno mostrato ulteriori miglioramenti. Sono ora in corso analisi dettagliate di questi dati di follow-up di 6 mesi e verranno prossimamente pubblicate su riviste.

È in corso l'elaborazione dei dati di follow-up a 12 mesi dall'ammissione e i risultati aggiuntivi dello studio NTORS sono stati resi disponibili per consentire un continuo follow-up dei clienti fino all'inizio del 2001.

Lo studio NTORS fornisce le prove sulle possibilità di ricovero tra i td che richiedono un trattamento. Alcuni punti di vista tradizionali della dipendenza da sostanze hanno preso una posizione pessimistica rispetto alla questione outcome.

Si è spesso suggerito che le persone che diventano dipendenti da sostanze stupefacenti raramente interrompono l'uso e che il trattamento sortisce scarso effetto. Nella prima edizione dell'*International Journal of the Addictions*, l'editore sosteneva che non vi è relazione tra il trattamento e l'outcome, il risultato finale è che "la grande maggioranza dei clienti con dipendenza semplicemente riprende l'uso di sostanze" (Einstein, 1966).

Similmente, in una revisione degli studi sulla valutazione del trattamento, Callahan (1980) ha notato che "il trattamento della dipendenza da eroina non ha avuto successo".

Questi punti di vista non sono coerenti con le evidenze disponibili. Gli studi su larga scala sull'outcome del trattamento negli Stati Uniti forniscono la prova più convincente della possibilità di guarigione (Hubbard et al., 1988); Simpson and Sells, 1990; Ball and Ross, 1991) e non vi sono più dubbi sul fatto che numerosi td smettono l'uso di sostanze o raggiungono importanti miglioramenti nei loro problemi comportamentali. In una revisione degli studi longitudinali dei clienti con dipendenza da sostanze, Thorley (1981) ha concluso che c'è una tendenza graduale e costante verso l'astinenza. In uno studio di follow-up di 10 anni di un gruppo di soggetti dipendenti da eroina che si erano rivolti ai servizi per le td di Londra nel 1969, Stimson e Oppenheimer (1982) hanno stimato che il 38% del loro campione aveva smesso l'uso. C'era una prova considerevole della stabilità dell'astinenza.

Tra i clienti che si erano mantenuti astinenti per 9 mesi o più al follow-up dei 7 anni, la probabilità di ricadute verso l'eroina risultava rara fino al 10° anno. Risultava chiaro anche che quelli che avevano smesso l'uso di eroina non erano, per la maggior parte, passati alla dipendenza da altre sostanze. Questi primi risultati dello studio NTORS forniscono ulteriori prove della ipotesi secondo cui un cambiamento sostanziale, inclusa l'astinenza, costituisce una reale possibilità per molti soggetti con seri problemi di droga. I clienti dello studio NTORS si presentavano con una gamma di problemi estremamente seri e di lunga data. La maggior parte aveva una dipendenza fisica da una o più sostanze che durava da molti anni. Aveva una serie di problemi di salute fisici e mentali e la metà aveva avuto un trattamento di emergenza al Pronto Soccorso durante il periodo precedente l'arruolamento allo studio NTORS. Quasi uno su tre dell'intera coorte riferiva pensieri suicidari prima dell'inizio del trattamento. Molti erano regolarmente coinvolti in comportamenti criminali e molti erano stati in prigione precedentemente. È incoraggiante, perciò essere in grado di riferire tali cambiamenti sostanziali in indicatori chiave di outcome.

BIBLIOGRAFIA

1. Ball, J & Ross, A. The effectiveness of metadone maintenance treatment. New York: Springer, 1991
2. Callahan, E. Alternative strategies in the treatment of narcotic addiction. In: W. Miller (Ed.) *The Addictive Behaviours*, Pergamon, Oxford, 1980.
3. Einstein, S. The narcotics dilemma: who is listening to what? *International Journal of the Addictions*, 1966, 1:1-6

4. Gossop, M. Addiction: treatment and outcome. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 1992, 85: 469-472.
5. Gossop, M., Green, L. Phillips, G., & Bradley, B. Lapse, relapse and survival among opiate addicts after treatment. *British Journal of Psychiatry*, 1989, 154:348-353.
6. Gossop, M., Marsden, J., Edwards, C., Wilson, A., Segar, G., Stewart, D., & Lehmann, P. *The National Treatment Outcome Research Study. Summary of the project, the clients, and the preliminary findings*. London: Department of Health, 1996.
7. Gossop, M., Marsden, J., Stewart, D., Lehmann, P., Edwards, C., Wilson, A. & Segar, G. *The National Treatment Outcome Research Study. Improvements in substance use problems at six months follow-up*. London: Department of Health, 1997.
8. Hubbard, R.L., Marsden, M.E., Rachal, J.V., Harwood, H., Cavanaugh, E & Ginsburg, H. *Drug abuse treatment: A national study of effectiveness*. Chapel Hill: University of North Carolina, Press, 1989.
9. Marsden, J. *Treating alcohol and drug problems: A review of assessment domains, outcome measures and instruments*. London: Department of Health, 1994.
10. Simpson, D.D. & Sells, S.B. *Opioid addiction and treatment: A 12-year follow-up*. Malabar: Kerringer, 1990.
11. Strang, J., & Gossop, M. *Heroin addiction and drug policy: The British system*. Oxford University Press, Oxford, 1994.
12. Strang, J. Griffiths, P., Abbey, J. & Gossop, M. Survey of the use of injected benzodiazepines among drug users in Britain. *British Medical Journal*, 1994, 308: 1082.