

## NOTE

---

### *Migliorare l'appropriatezza dei trattamenti per la tossicodipendenza: una proposta di ricerca*

di Pier Paolo Pani,  
Teresa Marzocchi,  
Piergiorgio Zuccaro,  
Andrea Flego,  
Stefano Vecchio,  
Alessio Saponaro,  
Marina Davoli, Marco Tosi,  
Fabrizio Faggiano,  
Emanuela Trogu,  
Salvatore Scondotto,  
Massimo Marchino

Il bando per la ricerca finalizzata del Ministero della Salute per l'anno 2006 ha incluso fra le ricerche di maggiore interesse quelle mirate a valutare l'efficacia e l'appropriatezza degli interventi sanitari in campo diagnostico-terapeutico e riabilitativo [Ministero della Salute 2006]. L'appropriatezza costituisce oggi un indicatore prioritario nella valutazione degli interventi erogati dal sistema sanitario. Essa implica la valutazione dell'efficacia clinica di un intervento, dei rischi che vi sono associati,

dell'efficienza della procedura in termini anche economici, dei principi etici e preferenze dell'individuo, gruppo sociale e società alla quale si riferisce, oltre che della corretta assegnazione in relazione alle caratteristiche del problema di salute che si sta affrontando.

I sistemi di intervento, sanitari e sociosanitari, nel campo delle tossicodipendenze sono storicamente condizionati dalla eterogeneità degli approcci, dalla insufficiente plausibilità scientifica degli stessi e dalla frequente assenza di una valutazione della loro efficacia, dei rischi connessi e in definitiva della loro appropriatezza. Si tratta pertanto di un'area particolarmente critica dell'offerta sanitaria per la quale una valutazione dell'impatto degli interventi sui singoli e sulla collettività rappresenta una necessità prioritaria in termini sanitari, sociali ed economici.

La Regione Sardegna si è fatta promotrice di un progetto di ricerca in quest'ambito con il coordinamento di un gruppo di ricerca al quale partecipano le seguenti unità operative: Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza (Cnca); Istituto Superiore di Sanità, Osservatorio Fumo, Alcol e Droga; Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia, Direzione Centrale Salute e Protezione Sociale; Regione Campania, Assessorato alla Sanità, Area Generale Assistenza Sanitaria; Regione Emilia-Romagna, Osservatorio Regionale Dipendenze; Regione Lazio, Di-

partimento di Epidemiologia Asl Roma E; Regione Lombardia, Direzione Generale Famiglia e Solidarietà Sociale; Regione Piemonte, Osservatorio Epidemiologico delle Dipendenze; Regione Sardegna, Assessorato Sanità, Direzione Politiche Sociali; Regione Sicilia, Dipartimento Osservatorio Epidemiologico; Regione Umbria, Direzione Regionale Sanità e Servizi Sociali. Il progetto, di dimensione nazionale, prevede il coinvolgimento anche delle regioni che non hanno partecipato direttamente alla sua elaborazione.

La ricerca si propone di contribuire allo studio dell'appropriatezza e delle sue componenti per i principali interventi erogati in Italia nel campo delle dipendenze: interventi ambulatoriali per la dipendenza da oppiacei; interventi ambulatoriali per la dipendenza da alcol; interventi di carattere residenziale (in comunità terapeutica). Un ultimo braccio della ricerca si propone di valutare quanto l'offerta dei servizi sia in grado di intercettare la domanda di assistenza espressa.

Forniamo di seguito una descrizione del background dello studio proposto per il finanziamento, degli obiettivi, del metodo e della trasferibilità dei suoi risultati.

## 1. Linee di ricerca

Nello specifico il progetto proposto si articola attraverso le seguenti linee di ricerca:

1. aggiornamento/completamento delle linee guida nazionali per la dipendenza da oppiacei ed individuazione di strategie di implementazione di interventi di provata efficacia (linea Algosì);
2. analisi dell'appropriatezza dei trattamenti offerti dai Sistemi Sanitari Regionali per i trattamenti della dipendenza da alcol da tutti i servizi, pubblici e privati (linea Atda);

3. analisi dell'offerta di trattamenti residenziali delle dipendenze patologiche (comunità terapeutiche) e valutazione di esito a breve termine (linea Voect);
4. disseminazione delle conoscenze sull'offerta dei servizi e l'efficacia dei trattamenti attraverso la costruzione di una banca dati aggiornata riguardante l'offerta dei servizi e la pubblicazione sul sito OSSFAD delle revisioni Cochrane (linea Doset).

## 2. Background

### 2.1. Dipendenza da oppiacei

La tossicodipendenza include un'ampia gamma di comportamenti, a cui sono associati differenti livelli di rischio per la salute. Ad oggi il maggior carico in termini di impatto sulla salute è attribuibile al consumo di eroina e di alcol. Anche se negli anni più recenti l'incidenza di persone che consumano cocaina e cannabis come sostanza primaria d'abuso è aumentata, al 2004 circa il 74% delle persone in carico ai servizi pubblici e del privato sociale è rappresentato da consumatori di eroina. Il consumo di eroina ha un grosso impatto in termini di mortalità e morbilità: il 15% dei decessi che si verificano negli adulti tra i 15 ed i 64 anni è attribuibile al consumo di eroina.

La letteratura scientifica ha prodotto numerosi studi, di tipo osservazionale e sperimentale sull'efficacia dei trattamenti farmacologici in combinazione con trattamenti psicosociali; in Italia è stato condotto un grosso studio longitudinale (VEdeTTE) che ha evidenziato l'esistenza di un elevato grado di inappropriata delle modalità di utilizzo dei trattamenti sostitutivi: l'80% dei trattamenti sono risultati erogati a dosaggi inadeguati e il 50% senza un supporto psico-sociale [Schifano *et*

al.]. Contemporaneamente, il gruppo Cochrane su droga ed alcol, che ha sede a Roma, ha prodotto numerose revisioni sistematiche della letteratura scientifica, che sono state rese disponibili in Italia oltre che all'estero, e ha sperimentato l'applicazione della metodologia Grade [Grade Working Group 2002] per la produzione di linee guida internazionali dell'Oms per il trattamento farmacologico con o senza supporto psicosociale della dipendenza da oppiacei. Nel 2003 l'Osservatorio su Fumo, Alcol e Droga dell'Istituto Superiore di Sanità ha prodotto una bozza di linee guida nazionali per il trattamento della dipendenza da oppiacei aggiornata al 2003, costruite secondo i criteri validati di qualità (gruppo multidisciplinare, revisione critica delle conoscenze disponibili, graduazione delle raccomandazioni); l'Emilia Romagna ha avviato un progetto nazionale per lo sviluppo di una piattaforma di consenso sui trattamenti sostitutivi.

In letteratura esistono numerosi studi che valutano l'efficacia di diverse strategie di implementazione di linee guida, la maggior parte di essi è stata condotta in contesti internazionali, prevalentemente Canada, Australia, Usa e Regno Unito. Sebbene le conoscenze attualmente disponibili siano state recentemente sistematicamente valutate e sintetizzate; le informazioni relative al contesto nazionale sono molto limitate.

## 2.2. Dipendenza da alcol

Rispetto al problema dell'eroina, l'uso problematico di alcol ha ricevuto meno attenzione in Italia negli ultimi anni. In Italia nel 2004 è stato stimato un numero di morti per cause alcol correlate tra i 17.000 ed i 42.000. Nel 2003 il numero delle diagnosi ospedaliere per patologie totalmente attribuibili all'alcol era pari a 108.294. Il tasso

nazionale di ospedalizzazione per tali diagnosi era di 167,9 per 100.000 abitanti.

Sul versante dell'offerta sanitaria si è assistito ad un aumento dell'utenza alcolodipendente nei Servizi per le patologie della dipendenza, fino a raggiungere i 53.914 utenti nel 2004, con un aumento del 5,3% rispetto all'anno precedente [Ministero della Salute 2005]. Questa utenza è distribuita in modo disomogeneo in termini di tasso di utenti in carico, e tali differenze non sembrano essere correlate con la distribuzione del bisogno. Secondo una stima indiretta, derivata da dati non individuali, e quindi da interpretare con cautela, sarebbero in carico ai Servizi Territoriali di Alcologia solo tra il 6,4% (dato nazionale) ed il 22% (dato piemontese) dei ricoverati per sindrome da dipendenza da alcol. Questa differenza fra bisogno e offerta può essere spiegata dal fatto che molti alcolisti sono trattati da altri soggetti che non forniscono dati ai Ser.T, quali le strutture del privato sociale e del volontariato e le altre agenzie del Ssn, oppure ad una reale inappropriatazza quantitativa dell'offerta. Trattandosi di un problema assai rilevante, appare prioritaria la promozione e formalizzazione di un sistema di coordinamento tra i soggetti (pubblici, privati e del volontariato) che hanno in carico gli alcolisti (Ser.T, gruppi di auto-mutuo aiuto, medicina generale, psichiatria, neurologia, gastroenterologia).

La disponibilità di prove di efficacia di trattamenti per l'alcolismo è notevolmente aumentata negli ultimi anni [Polycarpou *et al.* 2005; Ntais *et al.* 2005; Ferri *et al.* 2006]. A fronte della debolezza del Sistema di cura ed alla mancanza di un sistema di monitoraggio dell'offerta e di descrizione dei percorsi assistenziali occorre sostenere e mantenere i livelli di presa in carico ed effettuare uno sforzo straordinario

di programmazione sanitaria che determini il fabbisogno e proponga un meccanismo di coordinamento degli interventi in grado di ottimizzare le potenzialità sanitarie. Questo sistema dovrebbe essere fortemente indirizzato a garantire un'offerta equa ed appropriata di trattamenti, ad eliminare i ritardi nella presa in carico rendendo precoce il trattamento della dipendenza e dell'abuso, dando priorità alle aree sociali e geografiche più coinvolte, costruendo un sistema di indicatori di qualità del trattamento.

### 2.3. Trattamenti residenziali

I trattamenti residenziali rappresentano una importante e peculiare strategia di intervento:

- le comunità sono al momento l'unica alternativa al trattamento ambulatoriale;
- pur essendo ormai inserite nella rete dei servizi pubblici sono ancora gestite, nella quasi totalità, da soggetti del privato sociale;
- lunghi anni di esperienza hanno permesso l'acquisizione di consolidate metodologie di intervento pur continuando a garantire la necessaria flessibilità ed adeguatezza delle risposte.

Nonostante tutto ciò, per cause diverse questa tipologia di trattamento non è mai stata sottoposta ad una rigorosa analisi e valutazione. Infatti, sebbene il trattamento in comunità terapeutica rappresenti circa il 40% dei costi dei servizi per le tossicodipendenze in Italia e siano stati condotti studi a livello internazionale [Smith *et al.* 2006], in Italia le informazioni disponibili sulle caratteristiche della popolazione trattata, sulle tipologie di trattamento offerto e sugli esiti a breve e lungo termine sono molto limitate.

I dati riferiti dalla relazione annuale al Parlamento sullo stato delle tossico-

dipendenze in Italia al 31 dicembre 2005 mettono in evidenza un utilizzo ancora costante della risposta trattamentale comunitaria, l'offerta infatti non ha subito sostanziali variazioni negli ultimi quattro anni. Al 31.12.05 sono 11.880 le persone inserite nelle 766 strutture residenziali attualmente presenti e convenzionate sul territorio italiano. L'unico dato riportato riferito a questa tipologia di servizio riguarda il rapporto utenti in carico/personale impegnato che varia da un minimo di 1:1 a un massimo di 1:6 utenti per operatore. La constatazione finale della stessa relazione "non sono forniti dati analitici relativi alle tipologie trattamentali effettuate presso le strutture del privato sociale" da atto della necessità di un investimento di risorse per recuperare questa grave carenza [Ministero della Solidarietà Sociale 2005]. La ricerca si propone di dare una prima risposta garantendo la collaborazione delle più grandi reti del privato impegnate nel settore presenti in Italia.

### 2.4. Banca dati offerta dei Servizi

Come è stato rilevato dall'Ossfad in una recente indagine, esistono carenze nella conoscenza della tipologia del servizio offerto dalle strutture per le tossicodipendenze, soprattutto per quelli a bassa soglia, delle unità di strada e del privato sociale. Per quanto riguarda l'alcolismo non è stato ancora possibile identificare tutte le tipologie di servizio presenti sul territorio nazionale a cui il Telefono Verde Alcol (Tva) dell'Iss dovrebbe indirizzare l'utente.

## 3. Descrizione degli obiettivi

L'obiettivo principale del progetto è quello di valutare l'offerta e l'appro-

priatezza dei trattamenti per le tossicodipendenze.

Questo obiettivo si articola nei seguenti obiettivi specifici per ciascuna linea di ricerca:

1. Algosì - aggiornamento/completamento delle linee guida nazionali per il trattamento farmacologico con supporto psicosociale della dipendenza da oppiacei ed individuazione di strategie di implementazione di interventi di provata efficacia attraverso:

- a) sintesi aggiornata delle evidenze disponibili e della qualità delle prove di efficacia;
- b) revisione della bozza di documento di linee guida prodotte nel 2003 alla luce delle nuove conoscenze;
- c) identificazione di possibili strategie di implementazione.

2. Atda - appropriatezza dei trattamenti per la dipendenza da alcol:

- a) *survey* sugli interventi di trattamento della dipendenza da alcol effettuati da strutture pubbliche e private in un campione di Asl italiane;
- b) sintesi dei risultati della *survey* mirata a:
  - i) descrivere le pratiche e i flussi di utenti fra i diversi servizi;
  - ii) identificare le caratteristiche regionali;
  - iii) stimare la quota di bisogno a cui i servizi non rispondono;
- c) sintesi aggiornata delle evidenze disponibili nella letteratura internazionale sull'efficacia dei trattamenti dell'alcolismo;
- d) confronto fra i risultati della *survey* e le evidenze scientifiche;
- e) identificazione delle aree di appropriatezza e di quelle di inappropriata.

3. Voect - Analisi dell'offerta di trattamenti residenziali delle dipendenze patologiche (comunità terapeutiche) e valutazione di esito a breve termine:

- a) descrizione delle caratteristiche organizzative, dell'orientamento teore-

tico e metodologico e di ogni altro elemento/caratteristica che dall'analisi della letteratura sull'argomento e dall'esperienza dei servizi partecipanti venga ritenuto rilevante ai fini dell'efficacia del trattamento;

- b) descrizione delle caratteristiche delle persone che si rivolgono alle comunità terapeutiche in termini di tipologia di abuso/dipendenza, caratteristiche socio demografiche e cliniche, tipologia di trattamento;
- c) analisi della ritenzione in trattamento e delle variazioni intervenute nello stato psicologico e adattamento sociale in una coorte di persone arruolate all'ingresso in comunità terapeutica;
- d) analisi dei potenziali determinanti dell'ingresso in comunità, della ritenzione in trattamento, dello stato psicologico e dell'adattamento sociale.

4. Doset - Disseminazione delle conoscenze sull'offerta dei servizi e l'efficacia dei trattamenti attraverso la costruzione di una banca dati aggiornata riguardante l'offerta dei servizi e la pubblicazione sul sito Ossfad delle revisioni Cochran:

- a) indagine sulle strutture pubbliche (Ser.T) e del privato sociale (comunità terapeutiche), sui "servizi a bassa soglia" e sulle unità di strada, in modo tale da costituire un elenco aggiornato e fruibile dagli utenti sulla presenza sul territorio dei servizi per le tossicodipendenze. Inoltre si rileveranno informazioni anche sulle eventuali collaborazioni di tali strutture con carceri, privato sociale e tribunali;
- b) analisi dei bisogni informativi delle famiglie tramite il telefono verde. Il telefono verde alcol fungerà da strumento di raccordo tra i servizi e gli utenti-pazienti e verrà utilizzato come veicolo per la somministrazione di un questionario per effettuare

un'indagine sui bisogni non coperti dai servizi;

- c) diffusione di evidenze scientifiche tramite il sito dell'Ossfad ([www.iss.it/ofad](http://www.iss.it/ofad)).

#### 4. Disegno ed organizzazione dello studio

All'inizio del progetto si costituirà uno Steering Group (SC) costituito dai responsabili scientifici delle singole unità operative, con il compito di dirigere il progetto nel suo complesso e di costituire gruppi di coordinamento per ogni linea di ricerca.

La metodologia viene descritta separatamente per ciascun obiettivo specifico identificato.

1. Algosi - Aggiornamento delle linee guida nazionali per il trattamento della dipendenza da oppiacei ed individuazione di strategie di implementazione di interventi di provata efficacia:

1.1. *Sintesi aggiornata delle evidenze disponibili e della qualità delle prove di efficacia:*

- *ricerca della letteratura* - Ricerca delle revisioni sistematiche aggiornate sull'efficacia dei trattamenti per la dipendenza da oppiacei e di linee guida già pubblicate. Per reperire le revisioni sistematiche verrà effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Medline e Cochrane Library (CLIB) senza limitazioni di lingua e data di pubblicazione. Per reperire le linee guida pubblicate da altri organismi verrà effettuata una ricerca bibliografica sui principali siti internazionali di linee guida.
- *Analisi della letteratura* - I principali criteri per la valutazione delle revisioni sistematiche saranno: descrizione delle modalità di reperimento degli studi primari, completezza della ricerca bibliografica, possibilità di

*selection bias*, descrizione dei criteri di inclusione degli studi, della modalità di selezione degli stessi e dei criteri utilizzati per la valutazione della loro qualità metodologica. I principali criteri per la valutazione delle linee guida saranno: descrizione della metodologia utilizzata per reperire e sintetizzare i dati della letteratura, per elaborare le raccomandazioni e sottoporre la bozza delle linee guida ad un processo di revisione prima della loro pubblicazione; descrizione della composizione del gruppo multidisciplinare che ha redatto la linea guida; presenza di uno schema di grading della forza delle raccomandazioni e/o del livello delle evidenze reperite; presenza di una bibliografia aggiornata; indicazione della data entro la quale è previsto l'aggiornamento della linea guida; indicazioni di eventuali strategie di implementazione.

- *Valutazione critica delle revisioni sistematiche individuate* - I risultati delle revisioni sistematiche individuate saranno sintetizzati e valutati utilizzando il metodo Grade (*Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation*), nella cui applicazione sono coinvolti attivamente clinici, infermieri, assistenti sociali, altri operatori interessati, rappresentanti dei pazienti, decisori/manager, metodologi. Il processo si articola secondo le seguenti fasi:
  - individuare quesiti clinici in grado di fornire risposte circa l'efficacia del trattamento studiato;
  - definire per ogni quesito clinico, gli esiti rilevanti da considerare;
  - definire l'importanza relativa degli esiti da considerare (critico, importante ma non critico, non importante);
  - valutare la qualità delle prove per ciascun esito (alta, moderata, bassa, molto bassa);

- riassumere le prove per ciascun esito essenziale o importante;
- valutare la qualità globale delle prove (alta, moderata, bassa, molto bassa);
- fare un bilancio dei benefici e degli eventi avversi;
- definire la forza della raccomandazione.

### 1.2. *Aggiornamento della bozza di linea guida sulla base della revisione delle conoscenze.*

Le prove di efficacia reperite e la sintesi delle conoscenze effettuata utilizzando il metodo Grade, oltre alle raccomandazioni contenute nelle linee guida individuate di migliore qualità, saranno utilizzate dal panel multidisciplinare per aggiornare il testo della linea guida.

### 1.3. *Individuazione di strategie di implementazione di interventi di provata efficacia per l'applicazione delle linee guida:*

– revisione sistematica della letteratura scientifica sulle diverse strategie di implementazione [ricerca sistematica delle principali basi dati elettroniche (CLIB, MEDLINE, siti di HTA)] per revisioni sistematiche della letteratura scientifica, valutazione critica delle revisioni utilizzando strumenti validati della letteratura [Oxman e Guyatt 1991; Vigna-Taglianti *et al.* 2006], sintesi dei risultati disponibili, valutazione della generalizzabilità e trasferibilità dei risultati.

– Analisi di contesto e identificazione di possibili ostacoli all'implementazione:

- a) popolazione oggetto di studio: operatori dei Ser.T, pazienti, decisori/manager;
- b) intervento: interviste mirate a raccogliere informazioni relativamente alle potenziali barriere all'implementazione delle raccomandazioni. Saranno indagate le seguenti aree:

- barriere individuali: es. mancanza di conoscenza, attitudini negative, mancanza di capacità;
  - barriere strutturali: es. disincentivi finanziari;
  - barriere organizzative: es. mancanza di risorse, mancanza di strutture, mancanza di personale specializzato;
  - barriere del gruppo dei pari: es. standard locali di trattamento non in linea con i comportamenti raccomandati;
  - barriere nel rapporto medico-paziente: es. aspettative e resistenze dei pazienti, difficoltà di comunicazione;
- c) indicatori di valutazione: identificazione aree critiche per l'implementazione nelle aree individuate;
  - d) disegno di studio: studio trasversale (survey)/focus group.

### 1.4. *Definizione di possibili strategie di implementazione* attraverso il confronto tra i risultati della revisione sistematica e l'analisi di contesto.

2. Atda - Appropriatezza dei trattamenti per la dipendenza da alcol.

Un progetto nazionale, coordinato dalle regioni Lombardia e Toscana, su "Impatto dei problemi e delle patologie alcol-correlate nella popolazione afferente alle aziende sanitarie locali e alle aziende ospedaliere: epidemiologia, valutazione dei programmi di trattamento e costi", finanziato sul Fondo nazionale per la lotta alla droga - esercizio 2001 "presenta obiettivi generali simili. Il presente progetto si limiterà a finanziare attività, obiettivi e aree geografiche non inclusi nel progetto citato.

a) Sarà oggetto di studio la popolazione che si è rivolta ad un servizio pubblico o privato nell'anno precedente l'inizio dello studio, a cui sia stata assegnata una diagnosi di dipendenza alcolica (DSM IV). Per ottenere una rap-

presentatività nazionale delle pratiche e per poter confrontare i diversi Sistemi Sanitari Regionali, verranno selezionate casualmente una o più Asl per ogni regione aderente. Stimando una dimensione campionaria minima di 2000 soggetti sufficiente per ottenere informazioni statisticamente stabili, e basandosi su un tasso grezzo di utenti dei servizi di alcolologia di circa 1/1000 residenti [dati Relazione al Parlamento 2004], la popolazione coperta sarà di almeno 2.000.000 di residenti. Qualora tutte le regioni e province autonome fossero coinvolte, la dimensione minima della popolazione coinvolta in ogni regione dovrebbe essere di 100.000 abitanti.

b1) Per la descrizione degli interventi attuati verrà effettuata una ricerca sulle cartelle cliniche (o documentazione individuale corrispondente) di tutti i soggetti appartenenti alla popolazione in studio che abbiano avuto un intervento durante l'anno di rilevazione. Attraverso interviste a "testimoni privilegiati" dell'azienda (direttore Ser.T, responsabile alcolologia), verrà stilata una lista dei servizi, pubblici o privati, territoriali o ospedalieri, che si occupano del trattamento degli alcolisti sul territorio coinvolto nello studio. Tra i servizi interessati vi sono il Ser.T, gli ambulatori di psichiatria, gastroenterologia e neurologia, gli ospedali e i MMG competenti per la popolazione in studio, oltre ai CAT e agli Alcolisti Anonimi. Qualora per ragioni organizzative (p.e. Alcolisti Anonimi, MMG) non fosse possibile accedere alla documentazione individuale, sarà predisposto un questionario da sottoporre al referente della struttura. L'indagine sarà tendenzialmente censuaria, coinvolgendo quindi tutti i servizi e i soggetti nei servizi. In casi specifici, come ad esempio i MMG, sarà effettuata una indagine campionaria rappresentativa.

b2) Parallela alla survey verrà effettuata una ricerca delle evidenze di

efficacia dei trattamenti per la dipendenza da alcol. Verranno ricercate: i) le linee-guida internazionali che saranno sottoposte ad una valutazione di qualità con AGREE; ii) le revisioni sistematiche Cochrane e eventuali altre revisioni sistematiche disponibili in letteratura scientifica; queste verranno valutate secondo la check-list di qualità.

c) Saranno raccolte informazioni su tutti gli interventi per il trattamento della dipendenza da alcol, sia quelli ambulatoriali che ospedalieri (limitatamente alla patologia della dipendenza, escludendo quindi le ospedalizzazioni per patologie secondarie da alcol), sia quelli farmacologici che psico-sociali ricevuti durante il periodo in studio. Verranno inoltre raccolte informazioni organizzative o relative alle risorse del servizio, che costituiscono variabili identificate dalla letteratura scientifica come determinanti dell'esito del trattamento. Una particolare attenzione verrà prestata alla descrizione dei flussi dei pazienti fra i servizi.

d1) Il disegno di studio è una survey trasversale con la stima della prevalenza di periodo per i principali interventi di trattamento.

d2) I dati ottenuti dalla survey verranno confrontati con quelli della revisione di letteratura di cui al punto b2. Verrà quindi elaborato un documento di confronto che evidenzierà le aree di appropriatezza e quelle di inappropriata e i possibili determinanti, anche organizzativi dell'inappropriatezza.

3. Voect - Valutazione offerta ed esito Comunità Terapeutiche:

a) popolazione oggetto dello studio - la popolazione in studio è costituita da persone tossicodipendenti che accedono al trattamento in Comunità Terapeutica (incidenti) per dipendenza da oppiacei e cocaina in un periodo di tempo di 6 mesi; o che sono già in carico (prevalenti). La rilevazione sarà censuaria e non campionaria.



b) Intervento/i - si prevede una raccolta di dati sulle caratteristiche organizzative sia interne che esterne del servizio residenziale, sull'orientamento teorico e metodologico della struttura comunitaria. Si prevede inoltre una raccolta di informazioni sulle caratteristiche socio-demografiche e cliniche delle persone arruolate e sulle caratteristiche della terapia effettuata in Comunità (raccolta dati su basi individuali e di tipo prospettico, con l'utilizzo di strumenti di rilevazione disegnati ad hoc).

c) Indicatori per la valutazione - gli indicatori di esito a breve termine utilizzati saranno il tasso di ingresso in trattamento, il tasso di abbandono del trattamento e le variazioni intervenute nello stato psicologico e nell'adattamento sociale (questi ultimi indicatori valutati con l'utilizzo di strumenti di misura validati). Verranno studiati i possibili determinanti attraverso l'utilizzo di una analisi logistica multivariata. La coorte così arruolata potrà inoltre costituire la base per valutazioni di esito a lungo termine (mortalità).

d) Disegno dello studio - studio di coorte prospettico.

4. Doset - Disseminazione delle conoscenze sull'offerta dei servizi e l'efficacia dei trattamenti attraverso la costruzione di una banca dati aggiornata riguardante l'offerta dei servizi e la pubblicazione sul sito OSSFAD delle revisioni Cochrane.

#### 4.1. *Costruzione banca dati aggiornata sui servizi per le tossicodipendenze*

a) Popolazione oggetto dello studio - la popolazione in studio sarà costituita dalle strutture pubbliche e del privato sociale che erogano servizi per le tossicodipendenze (Ser.T, CT, unità di strada, servizi a bassa soglia) e dalle persone che contattano il telefono verde.

b) Intervento/i - La rilevazione sui servizi verrà effettuata, in collaborazione con il Coordinamento delle Regioni, tramite un'apposita scheda di raccolta dati articolata su tre dimensioni: 1. caratteristiche strutturali ed organizzative del servizio, 2. descrizione delle procedure del servizio, 3. descrizione dell'attività attuale e pregressa. In particolare verranno raccolte informazioni su: tipo di struttura, collocazione sul territorio e denominazione, informazioni sulle modalità di contatto, sulle risorse di personale impegnate, qualifica dei referenti, numero, figure professionali impiegate nel servizio, numero di ore dedicate e formazione, giorni di apertura del servizio; sulla tipologia dei trattamenti offerti, sul titolo della prestazione, sulle modalità di accesso e l'esistenza di un possibile contatto tra servizi e agenzie territoriali (Asl). La rilevazione sulle persone che contattano il telefono verde verrà effettuata tramite breve questionario che raccoglierà informazioni su: a) caratteristiche delle persone che contattano il telefono verde (età, sesso, informazioni richieste); b) conoscenze relative alla presenza di servizi per le tossicodipendenze e dei trattamenti disponibili; c) precedenti esperienze di trattamento o richiesta di trattamento ed esito della richiesta.

c) Indicatori per la valutazione - mappatura sia a livello regionale che nazionale di tali servizi; copertura geografica dei servizi, confronto tra conoscenze delle famiglie e degli utenti ed offerta sul territorio.

d) Disegno dello studio: studio trasversale (survey).

#### 4.2. *Pubblicazione sul sito OSSFAD delle revisioni Cochrane*

- Sintesi in italiano delle revisioni sistematiche pubblicate sulla Cochrane Library dal Gruppo di Revisione Droga e Alcol.

- Aggiornamento trimestrale delle sintesi prodotte.
- Pubblicazione delle sintesi sul sito dell'osservatorio fumo alcol e droga dell'ISS, su Cd e su monografie di riviste specialistiche.

### **5. Trasferibilità dei risultati e dei prodotti**

Algosi - Sebbene siano disponibili solide evidenze sull'efficacia di alcune tipologie di trattamento per la dipendenza da oppiacei, la pratica clinica si discosta in maniera rilevante dalle indicazioni della letteratura.

La trasferibilità dei risultati e la loro diffusione è un elemento cardine del presente programma di ricerca.

Uno degli obiettivi è quello di identificare le strategie più efficaci per trasferire i risultati della ricerca nella pratica clinica. Un elemento di particolare rilievo è l'analisi di contesto e delle barriere che ostacolano l'offerta di modalità di intervento di nota efficacia. I risultati di tale analisi non sono solo propedeutici all'implementazione di strategie efficaci ma di per sé costituiscono una importante contributo alla conoscenza della relazione tra l'offerta e la domanda di trattamento. I risultati del programma verranno diffusi attraverso pubblicazioni, siti internet pertinenti, seminari.

Atda - Per la dipendenza da alcol, la costruzione di una mappa dell'appropriatezza della risposta al problema è un passo indispensabile per identificare le aree di inapproprietezza e relativi determinanti, e quindi programmare interventi per il miglioramento dell'offerta. Lo studio VEdETTE per il trattamento dell'eroinismo è un esempio di un settore in cui la descrizione delle pratiche, associata con i risultati di efficacia e con le evidenze di letteratura hanno condotto ad un avvicinamento

delle pratiche alle evidenze scientifiche, alla identificazione delle linee guida di trattamento come strumento di promozione dell'appropriatezza e, come dato di esito finale, alla riduzione della mortalità da overdose nella popolazione dei trattati. I risultati del programma verranno diffusi attraverso pubblicazioni, siti internet pertinenti, seminari.

Voect - Particolarmente rilevanti saranno le informazioni relative all'offerta ed esito dei trattamenti residenziali in considerazione del fatto che l'offerta comunitaria è esperienza di lunghi anni e potrebbe beneficiare dell'utilizzo di parametri scientifici di valutazione. Si consideri che le risposte di trattamento residenziale impegnano una buona parte delle risorse dedicate ai servizi per le dipendenze e che l'evolvere del fenomeno sta modificando le caratteristiche del trattamento residenziale che vanno valutate alla luce di conoscenze scientifiche. I risultati dello studio oltre a fornire indicazioni sull'efficacia dei singoli e diversi trattamenti erogati nelle comunità terapeutiche, potranno costituire la base per ulteriori studi sugli indicatori prognostici di efficacia dei trattamenti e sull'efficacia delle singole componenti del trattamento. Si precisa a questo riguardo che si tratta di un settore particolarmente trascurato dalla ricerca scientifica. La corte arruolata per la valutazione di esito a breve termine potrà essere utilizzata in ulteriori studi per la verifica di esito a lungo termine (ritenzione, mortalità, ecc.). I risultati dello studio verranno diffusi attraverso pubblicazioni, siti internet pertinenti, seminari.

Doset - La costruzione di una banca dati aggiornata e la sua fruibilità da parte degli utenti facilita la conoscenza degli interventi effettuati da ogni servizio e diventa descrittiva del contesto all'interno del quale si svolge la pratica clinica e quindi l'incontro fra "Servi-

zio” e “Utente-Cliente”. Il vantaggio di un sistema di raccolta di informazioni così fatto ha come priorità quella di facilitare l’accesso alle strutture, agevolando e riducendo i tempi d’incontro fra domanda dell’utente e risposta dei servizi. Tale banca dati permetterà il consolidamento della rete tra servizi pubblici e privati per le tossicodipendenze, grazie anche al collegamento con l’Ossfad, il quale svolgerà anche un’azione di diffusione di revisioni Cochrane sull’efficacia dei trattamenti.

### Bibliografia

- Ferri M., Amato L., Davoli M. (2006), *Alcoholics Anonymous and other 12 step programmes for alcohol dependence*, “Cochrane Database of Systematic Reviews”, Issue 3.
- GRADE Working Group (2004), *Grading quality of evidence and strength of recommendations*, “BMJ”, Vol. 328.
- Ministero della Salute (2006), *Attività di ricerca finalizzata (art. 12 e 12 bis del D.Lgs. 502/92 come modificato ed integrato dal decreto legislativo n. 229/99). Programma per la Ricerca Sanitaria 2006*.
- Ministero della Salute (2005), *Relazione al Parlamento sugli interventi in materia di alcol e problemi alcolcorrelati. Dati relativi all’anno 2004*, Roma 30 dicembre.
- Ministero della Solidarietà Sociale, *Relazione annuale al Parlamento sullo stato delle tossicodipendenze in Italia, 2005*.
- Ntais C., Pakos E., Kyzas P., Ioannidis J.P.A. (2005), *Benzodiazepines for alcohol withdrawal*, “Cochrane Database of Systematic Reviews”, Issue 3.
- Oxman A.D., Guyatt G.H. (1991), *Validation of an index of the quality of review articles*, “J Clin Epidemiology”, 44(11): 1271-1278.
- Polycarpou A., Papanikolaou P., Ioannidis J.P.A. et al. (2005), *Anticonvulsants for alcohol withdrawal*, “Cochrane Database of Systematic Reviews”, Issue 3, 2005.
- Schifano P., Bargagli A.M., Belleudi V., Amato L., Davoli M., Diecidue R., Versino E., Vigna-Taglianti F., Faggiano F., Perucci C.A. (2006), *Methadone treatment in clinical practice in Italy: need for improvement*, “Eur Addict Res.”, 12(3): 121-7.
- Smith L.A., Gates S., Foxcroft D. (2006), *Therapeutic communities for substance related disorder*, “Cochrane Database Syst Rev.”, Jan 25(1).
- Vigna-Taglianti F., Vineis P., Liberati A., Faggiano F. (2006), *Quality of systematic reviews used in guidelines for oncology practice*, “Ann Oncol.”, 17: 691-701.