



LA VALUTAZIONE DELL'OUTCOME NEI TRATTAMENTI DELLE TOSSICODIPENDENZE NELLA PRATICA CLINICA

Giovanni Serpelloni¹⁾, Elisabetta Simeoni²⁾

1. Dipartimento delle Dipendenze - Azienda ULSS 20 Verona

2. UPM (Unità di Project Management) - Dipartimento delle Dipendenze - Azienda ULSS 20 Verona

INTRODUZIONE

Viene qui presentato il modello concettuale e le basi teoriche per la valutazione dell'outcome durante la pratica clinica, definito al fine di realizzare un sistema informatizzato da mettere a disposizione degli operatori all'interno della Piattaforma Multi Funzionale MFP. Tale strumento è stato realizzato con l'intento di poter agevolmente e periodicamente valutare l'outcome raggiunto sui pazienti in trattamento, ma contemporaneamente poterlo correlare sia alle prestazioni rese (outcome) che alle risorse impiegate e ai costi generati (input).

Come premessa indispensabile va ricordato che la valutazione clinica, oggetto della nostra trattazione, è ben diversa dalla valutazione scientifica degli esiti dei trattamenti essendo la prima finalizzata a comprendere e quantificare la variazione di stato clinico dopo un trattamento che si presuppone "efficace" alla luce dei risultati delle ricerche scientifiche precedenti, mentre la seconda è finalizzata a comprendere il nesso di causalità tra trattamento e la variazione dello stato clinico; dimostrarne quindi l'efficacia e la sicurezza attraverso studi controllati.

Nell'affrontare l'argomento della valutazione dell'outcome nella pratica clinica è utile inoltre ricordare i principi di base che anche il nostro gruppo di lavoro ha fatto propri.

Tab. 1: Principi generali per la valutazione degli esiti dei trattamenti nella pratica clinica

1	Va considerata un Atto Dovuto per poter realizzare una "Good Clinical Practice". La sua assenza dovrebbe impedire lo svolgimento dell'intervento.
2	È un processo complesso ma fattibile a cui gli operatori sono chiamati anche con adattamenti riorganizzativi delle unità operative. Ogni resistenza al cambiamento dovrà essere gestita e vinta al fine di poter realizzare un sistema realmente orientato alla qualità.
3	La valutazione in generale, assume significati e modalità diverse in base alle sue finalità: <ul style="list-style-type: none"> • <i>decision making clinico - valutazione individuale, scopo assistenziale;</i> • <i>decision making organizzativo/gestionale - valutazione di insieme, scopo allocazione e gestione razionale delle risorse;</i> • <i>ricerca scientifica - valutazione di gruppi (trattato/controllo), scopo "probatorio" e di conoscenza.</i>
4	Non può essere disgiunta dalla valutazione di processo (prestazioni erogate) e dalla soddisfazione del cliente (quality oriented).
5	Nella pratica clinica risulta fondamentale l'accreditamento dei processi utilizzati attraverso la determinazione del loro grado di utilizzo di metodologie e protocolli "evidence based", essi infatti dovrebbero essere basati sulle evidenze scientifiche di efficacia e sicurezza dei vari trattamenti desunte da sperimentazioni controllate precedentemente eseguite e riconosciute.
6	La valutazione degli esiti dei trattamenti nella pratica clinica deve essere correlata ai costi generati valutandone quindi in maniera ponderata i benefici, l'utilità e l'efficacia (C.E., C.U., C.B.).

LA VALUTAZIONE DELL'OUTCOME NEI TRATTAMENTI DELLE TOSSICODIPENDENZE: MODELLO CONCETTUALE ED INDICATORI NELLA PRATICA CLINICA

Il concetto di outcome nelle tossicodipendenze

Nel valutare gli esiti dei trattamenti delle persone tossicodipendenti, al pari di qualsiasi altro paziente su cui si eseguono interventi tesi a modificare comportamenti e stili di vita, è importante in primo luogo avere ben presente che la risultante (in termini comportamentali) non sempre ed unicamente è in relazione di causa – effetto con gli interventi eseguiti. Gli interventi infatti vengono spesso fatti nel corso di un lungo periodo di tempo e soprattutto erogati da diverse organizzazioni, ognuna delle quali rivendica il successo dei trattamenti stessi in caso di sospensione dell'uso di droga dimenticando tutto il percorso precedentemente fatto (compresi gli insuccessi) che risulta determinante per ottenere il risultato finale. Spesso si dimentica anche che esiste una quantità enorme di fattori interferenti non dipendenti dai trattamenti che sono forse molto più in grado di far variare comportamenti e stili di vita.

Nella valutazione dell'outcome nelle tossicodipendenze quindi non può essere applicata la stessa impostazione che utilizziamo per vedere l'effetto di un antibiotico su un'infezione (dove il rapporto causa – effetto è molto più verificabile), ma vi è la necessità di comprendere che più che valutazione degli esiti dei trattamenti specificatamente applicati, spesso si va a valutare la risultante di una serie di fattori che portano il paziente a modificare il proprio stato comportamentale per arrivare alla sospensione dell'uso di droga e al reinserimento sociale.

Pertanto, alla luce di queste considerazioni, potremo distinguere tra:

- *"risultante comportamentale globale"* (outcome globale) cioè il comportamento del paziente nel tempo e nel suo complesso, spesso non dipendente solo dal trattamento

in corso ma che si orienta più sugli obiettivi a lungo termine dei trattamenti e cioè gli aspetti di reintegrazione sociale e di autonomia;

- *“esito comportamentale specifico”* (outcome trattamento-specifico) che invece è in stretta relazione con il trattamento ma che si orienta più sugli obiettivi a breve termine dei trattamenti e cioè sull'uso di sostanze.

L'outcome, come comprensibile, può essere meno in relazione diretta con il trattamento, tanto più l'assegnazione degli effetti sarà vicina nel tempo all'applicazione delle terapie, in modo da ridurre l'interferenza dei fattori esterni indipendenti e non controllabili.

Fig. 1: Fattori interferenti con l'outcome

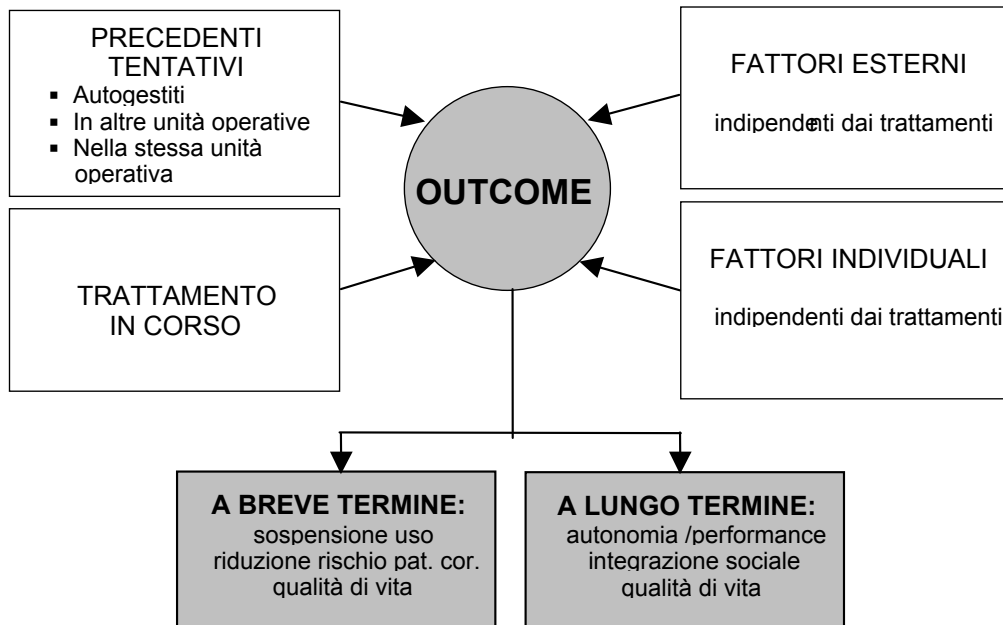


Fig. 2: Relazione trattamento – outcome

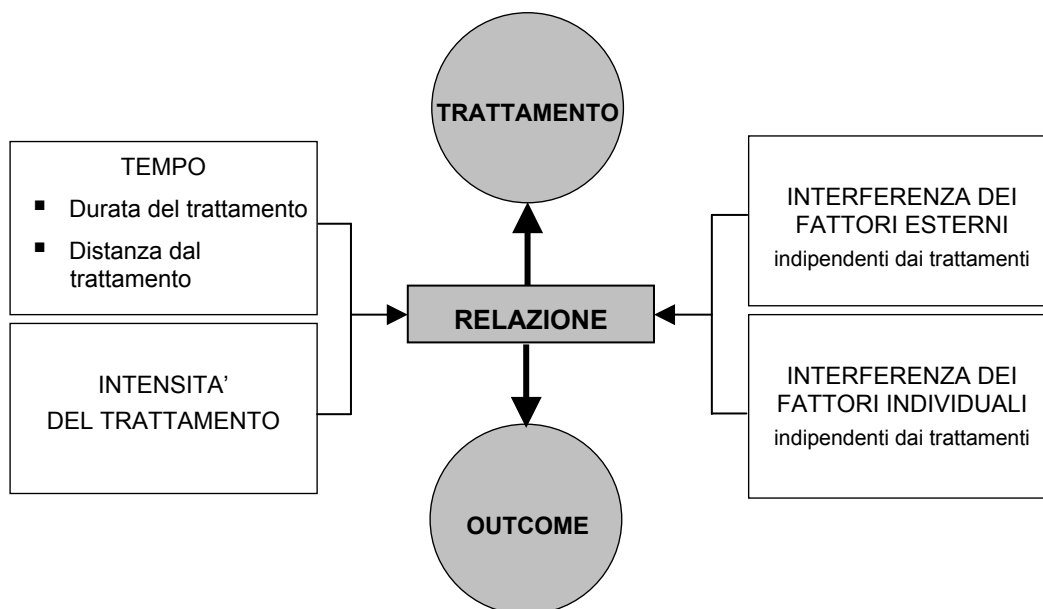
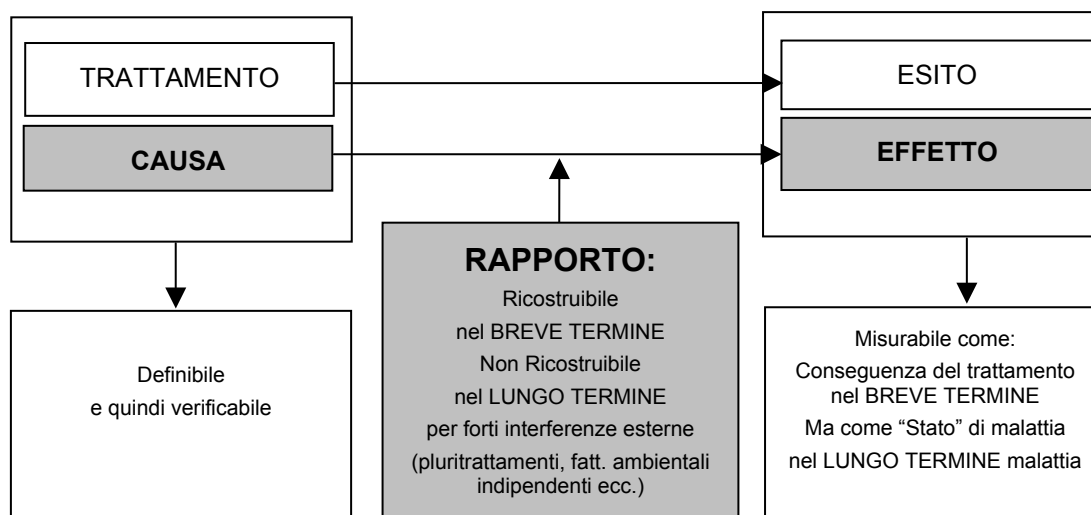


Fig. 3: Esito dei trattamenti e nesso causa - effetto



Chiarito questo aspetto resta da definire il concetto di outcome che vogliamo utilizzare nel nostro modello.

Con il termine “outcome” applicato ai trattamenti delle tossicodipendenze si deve intendere la conseguenza dell’azione di un insieme di fattori, dove il “trattamento eseguito” (nei suoi aspetti di prevenzione secondaria – terapeutici – riabilitativi) ha una forte ma non univoca

rilevanza, relativamente alla modifica di quattro aree: uso di sostanze, rischi correlati all'uso di droga, performance sociale globale e qualità di vita.

La valutazione dell'outcome è in stretta relazione con gli obiettivi prefissati che necessariamente devono essere chiari in partenza e in stretta relazione con le azioni terapeutiche perseguite e con diversi livelli dello stato di salute all'ingresso del paziente.

L'outcome così inteso acquista particolare rilevanza nella valutazione dei trattamenti soprattutto per gli obiettivi a breve termine, mentre per gli obiettivi a lungo termine si riduce il rapporto di causalità specifica "trattamento – esito" quindi il significato che si deve dare alla sua valutazione è più di un indicatore di stato che di esito del trattamento.

La rigorosa valutazione dell'outcome, come ricostruzione del rapporto di causalità, in realtà abbisognerebbe di modelli sperimentali complessi che utilizzino criteri scientifici e sistemi quali la randomizzazione o i trial controllati.

Tab. 2: Analisi del concetto di outcome

OUTCOME	OBIETTIVI	FATTORI CAUSALI PREVALENTI	VALUTAZIONE	SIGNIFICATO PREVALENTE
<i>SPECIFICO</i>	A BREVE TERMINE: - sospensione uso - riduzione rischio patologie correlate - qualità di vita	Trattamento	Della variazione dello stato della persona in relazione all'evento "trattamento"	Indicatore di efficacia
<i>GLOBALE</i>	A LUNGO TERMINE: - autonomia /performance - integrazione sociale - qualità di vita	Fattori multipli	Della variazione dello stato della persona in relazione a più "eventi di vita"	Indicatore di stato

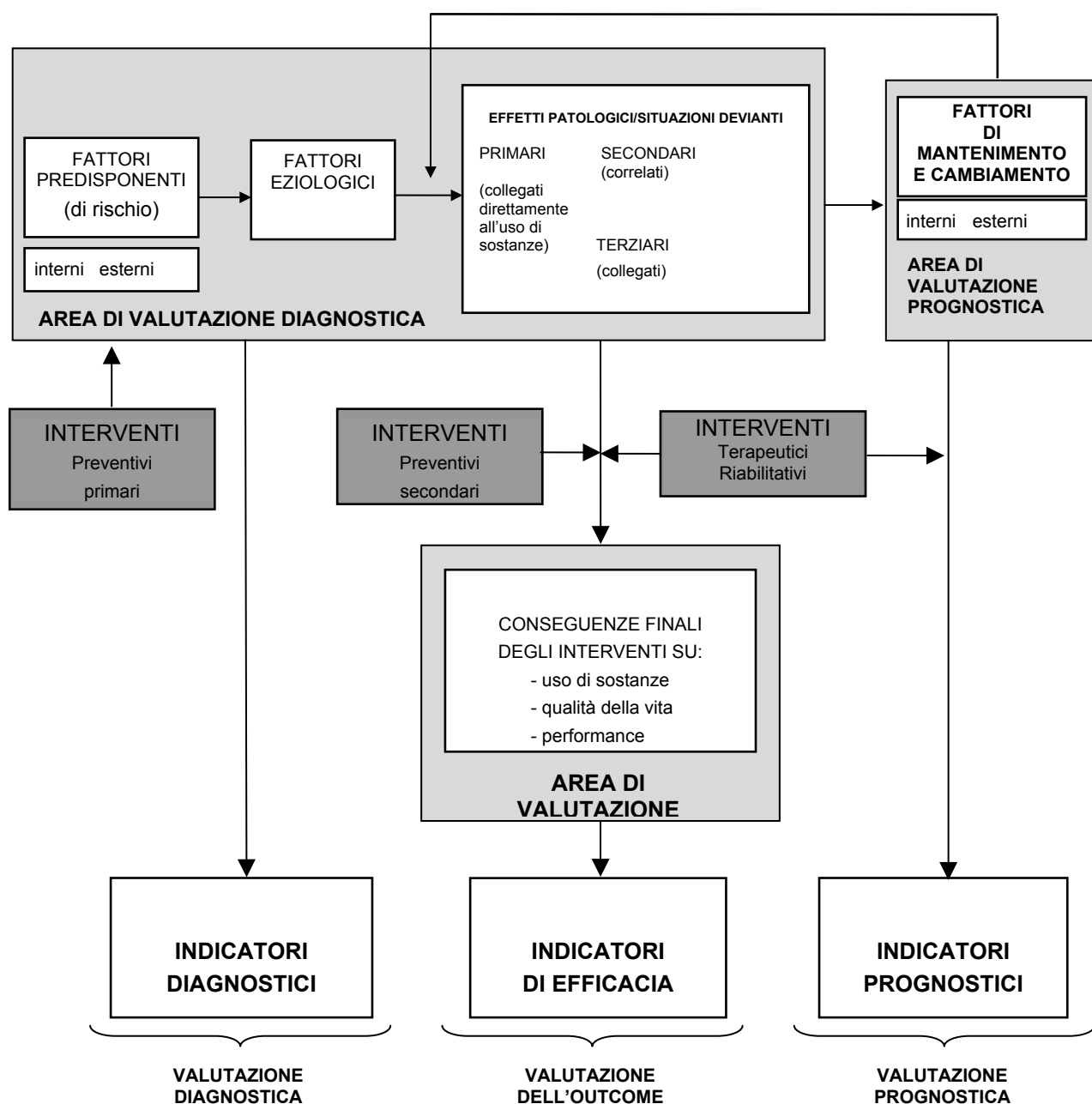
Identificazione delle aree specifiche di valutazione e risultati attesi

Definire gli esiti dei trattamenti nei tossicodipendenti risulta ad una prima lettura difficile, tuttavia se si distinguono concettualmente i fattori predisponenti da quelli causali e di mantenimento della patologia in questione, si riesce agevolmente a costruire un sistema di assessment che permette di poter cogliere le variazioni post-trattamento (vedi figura e tabella seguenti).

I vari fattori ricadono in aree di valutazione concettualmente diverse con diversi campi di applicazione. Come si può facilmente comprendere sarebbe un grave errore scambiare indicatori prognostici per indicatori di esito. Oltre a non essere una operazione corretta creerebbe enormi confusioni e sistemi di assessment erroneamente centrati su aree non rappresentative l'outcome.

I fattori prima menzionati sono in grado di condizionare in maniera positiva o negativa l'evoluzione della patologia e le conseguenze finali oggettivabili ed oggettive sulla qualità di vita e sulla performance dell'individuo (fattori risultanti, effetti).

Fig. 4: Concettualizzazione delle classi di fattori in gioco nella dipendenza da eroina al fine della definizione dei sistemi di assessment



Tab. 3: Definizioni del modello eziopatogenetico generale a finalità valutative

FATTORI PREDISPONENTI	Condizioni presenti prima dello sviluppo della patologia in grado di produrre un aumento del rischio di contrarre e sviluppare patologia. Possono dipendere da caratteristiche intrinseche del soggetto (neurobiologiche, psichiche) o esterne (socio-ambientali).
FATTORI EZIOLOGICI	Fattori causali direttamente responsabili della patologia in esame. La loro presenza è vincolante (necessaria ed indispensabile) per produrre gli effetti patologici (es. disponibilità ed assunzione reiterata di eroina).
EFFETTI PATOLOGICI - PRIMARI	Effetti diretti derivanti esclusivamente dall'azione diretta dei fattori eziologici sull'individuo.
- SECONDARI	Effetti derivanti (correlati) dagli effetti primari. Conseguenze della loro comparsa con insorgenza di bisogni/necessità che inducono ulteriori effetti patologici o di degrado sociale.
- TERZIARI	Effetti derivanti (conseguenti) da un effetto secondario e non direttamente correlati alla sostanza o alle modalità di assunzione.
FATTORI DI MANTENIMENTO	Fattore in grado di incentivare la persistenza degli effetti patologici. Possono essere conseguenza dell'estrinsecazione della patologia sull'individuo (interni) o sui suoi comportamenti o relazioni, o dell'ambiente (esterni).
CONSEGUENZE FINALI	Effetti generali conseguenti all'esplicitazione degli effetti patologici sulla qualità di vita e sulla performance psicosociale del paziente.

Tab. 4: Aree della valutazione

AREE DELLA VALUTAZIONE	OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	MACROINDICATORI
<i>DIAGNOSTICA</i>	Situazioni di rischio Manifestazioni patologiche/devianti e grado di gravità	Fattori predisponenti Fattori eziologici Effetti patologici (I, II, III)
<i>DI OUTCOME</i>	Grado di salute aggiunta	Uso di sostanze Performance psico-sociale Qualità di vita
	Grado di patologia evitata (riduzione dei rischi)	Incidenza di patologie o situazioni negative correlate (malattie diffuse, overdose, attività criminose, prostituzione)
<i>PROGNOSTICA</i>	Probabilità di guarigione o mantenimento	Fattori di mantenimento/aggravamento della patologia (prognostici negativi) Fattori di cambiamento e/o agevolanti la guarigione (prognostici positivi)

Relazione tra valutazione diagnostica e valutazione dell'outcome

La valutazione diagnostica è finalizzata a comprendere la situazione del paziente mediante una operazione di individuazione dei problemi e di "labelling", che utilizza schemi di riferimento standard, utile e necessaria per poter operare le successive scelte decisionali.

La diagnosi può riguardare fundamentalmente quattro ambiti: medico, tossicologico, psicologico/psichiatrico e sociale. Per ognuno di questi ambiti, normalmente, vi è la necessità di formulare una vera valutazione diagnostica, una prognostica e una di esito, per ricondurre poi in seguito ad un'unica valutazione globale sul paziente tutti i vari aspetti presi in considerazione. La valutazione diagnostica in ambito psicologico, più che una "fotografia istantanea" spesso non possibile andrebbe intesa come un "processo continuativo" ed interrattivo con il paziente.

La valutazione in ambito diagnostico generale dovrebbe essere considerata un processo di conoscenza che avviene, oltre che con indagini di laboratorio, esami clinici ecc., anche con una interazione dinamica della persona che, soprattutto nel campo delle tossicodipendenze, è fortemente collegata alla relazione terapeutica che si instaura con essa.

La corretta valutazione diagnostica molto spesso ha bisogno di tempo per essere formulata. Al fine di permettere una fattibilità anche dei processi diagnostici sarà utile prevedere vari livelli di complessità e specializzazione con operatori dedicati.

La tabella successiva spiega ulteriormente questi concetti.

Tab. 5: Livelli diagnostici

LIVELLO	CARATTERISTICHE DELL'INQUADRAMENTO DIAGNOSTICO	TEMPO	PERSONALE
<i>PRIMO</i>	Di orientamento generale Non specialistico Strutturato Standardizzato	Breve termine	Addestrato Non specialistico Assistito
<i>SECONDO</i>	Specialistico Strutturato Standardizzato	Medio termine	Addestrato Specialistico
<i>TERZO</i>	Specialistico di approfondimento Non strutturato Non standardizzato Dinamico Specialistico	Lungo termine	Addestrato Specialistico

Il primo livello è da considerare di orientamento generale ma estremamente importante e basilare per iniziare ad identificare i problemi, correlarli ed organizzarli logicamente, al fine di iniziare sia il percorso diagnostico di secondo livello che la preparazione del programma di intervento.

Nella definizione concettuale degli outcome vi è la necessità di tracciare anche il quadro generale dei risultati attesi teorici e contestualmente di considerare le variazioni ottenute sulla

base del livello e delle condizioni cliniche di partenza. Quadri clinici molto gravi avranno variazioni in tempi ed intensità diverse rispetto a quadri molto meno gravi.

Prima però di approfondire questo argomento è utile riflettere sulla relazione esistente tra valutazione diagnostica e valutazione dell'outcome soprattutto per quanto riguarda le fasi e gli strumenti di raccolta dati in maniera tale da comprendere le differenze ma anche le aree comuni. Questo riveste una importanza cruciale soprattutto nella progettazione degli strumenti e delle procedure operative che dovranno garantire l'efficienza del sistema di valutazione.

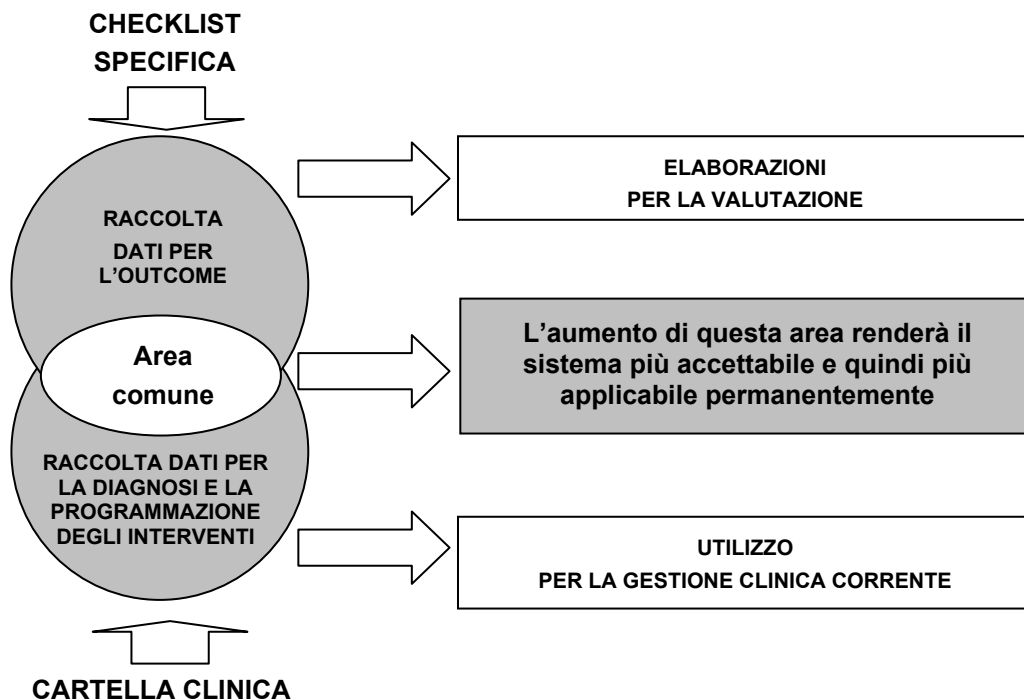
A questo proposito è utile ricordare che gli operatori hanno bisogno di due tipi di indicatori per poter eseguire le attività assistenziali:

1. indicatori clinici per poter comprendere ed identificare i problemi medici, tossicologici, psicologici e sociali del paziente ed in ultima analisi i suoi bisogni specifici. Questa conoscenza risulta indispensabile per poter avere elementi su cui organizzare i programmi di intervento;
2. indicatori di outcome per comprendere i risultati e quindi gli effetti delle loro decisioni (sia in termini positivi = guadagno, che negativi = insuccesso o danno) e poter apportare eventuali correttivi.

Vi è pertanto la necessità di raccogliere informazioni finalizzate a creare una base di dati che sia in grado di soddisfare le esigenze informative sia in ambito diagnostico che di valutazione dell'outcome. Questo può complicare notevolmente le cose se si pensa che normalmente i tempi operativi necessari per la raccolta di numerosi dati sono incompatibili con la pratica quotidiana ed i tempi a disposizione degli operatori.

Vi è quindi la necessità di creare sistemi che utilizzino il più possibile per la valutazione dell'outcome dati derivanti dalla raccolta delle informazioni cliniche routinarie. La figura successiva visualizza meglio questo concetto

Fig. 5: Valutazione diagnostica e outcome



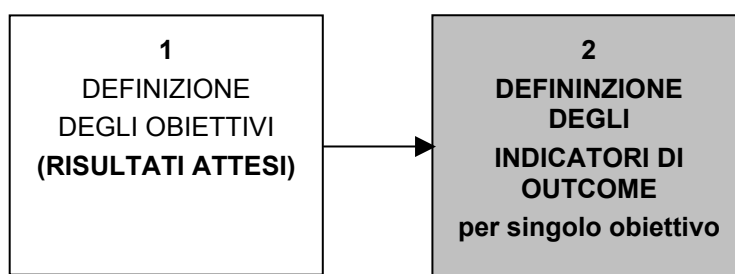
Alla luce delle considerazioni sopra esposte risulta chiaro che al fine di avere sistemi realmente applicabili nella pratica clinica, è necessario che gli strumenti e i tempi operativi per la valutazione dell'outcome coincidano il più possibile con quelli della valutazione diagnostica.

Questo creerà una minore interferenza con la pratica clinica, un minor tempo necessario per la raccolta dei dati, una minor complessità e quindi una maggior fattibilità.

Definizione degli obiettivi generali degli interventi e risultati attesi nella tossicodipendenza

Per definire gli indicatori di outcome è indispensabile predefinire gli obiettivi generali degli interventi (risultati) attesi individuando quindi precisamente il "mandato" operativo. Dopo queste operazioni sarà più semplice individuare i criteri e gli standard di valutazione.

Fig. 6: Sequenza delle azioni per arrivare alla definizione degli indicatori di outcome



Gli obiettivi generali dei trattamenti, al pari di qualsiasi altra patologia, anche in questo caso sono quelli di ripristinare o aggiungere salute e di prevenire patologie correlate alla patologia primaria e ai comportamenti a rischio. Come è comprensibile la valutazione dell'outcome è in relazione agli obiettivi terapeutici da raggiungere (il mandato terapeutico).

Bisogna tenere conto che gli esiti dei trattamenti non dipendono esclusivamente dai trattamenti eseguiti ma anche da fattori esterni non prevedibili e non misurabili.

L'outcome andrà valutato in relazione alle condizioni di partenza sia in termini di gravità clinica ma anche di risorse attivabili e alle condizioni esterne condizionanti. Questa valutazione ci darà il grado di fattibilità degli interventi e cioè il margine di intervento.

La tabella successiva riassume gli obiettivi generali che formano il mandato e i risultati attesi teorici per l'ambito tossicologico, medico, psichiatrico, psicologico e sociale.

Tab. 6: Mandato generale e obiettivi preventivi – terapeutici - riabilitativi nei tossicodipendenti

N	OBIETTIVI GENERALI
1	Ridurre o sospendere l'uso di sostanze
2	Portare la performance globale psichica e sociale del paziente più vicino alla norma
3	Far raggiungere una qualità di vita più vicino alla norma
4	Evitare le patologie correlate, le attività criminali e la prostituzione

È ormai assodato che i vari obiettivi possono essere raggiunti con tempi diversi ed è importante, nello strutturare i sistemi di valutazione dell'outcome, tenere conto che esistono obiettivi che possono e devono essere raggiunti nel breve termine ed altri che possono essere raggiunti nel medio-lungo termine.

La sospensione temporanea dell'uso di sostanze stupefacenti con farmaci sostitutivi o dopo inserimento in comunità, la riduzione dei rischi per patologie correlate e l'aumento della qualità di vita a livelli minimi di sussistenza, sono obiettivi da poter raggiungere nel breve termine.

La sospensione permanente dell'uso con la prevenzione della ricaduta, l'integrazione sociale e il raggiungimento di uno stato di automomia permanente sono invece obiettivi che si possono raggiungere nel medio-lungo termine.

Esistono inoltre degli ambiti diversi di intervento che presentano obiettivi e target diversi per i quali variano gli indicatori che si possono utilizzare per la valutazione dell'outcome.

Tab. 7: ambiti generali di intervento, obiettivi generali e target

AMBITI	OBIETTIVI GENERALI	TARGET
PREVENZIONE PRIMARIA	Evitare l'uso di droghe	Persone a rischio senza uso di droga
TERAPIA	Sospendere l'uso e mantenere lo stato drug free	Persone che usano droghe
PREVENZIONE SECONDARIA	Evitare l'insorgenza di patologie correlate o situazioni devianti	Persone che usano droghe
RIABILITAZIONE	Integrazione sociale	Persone che hanno usato droghe

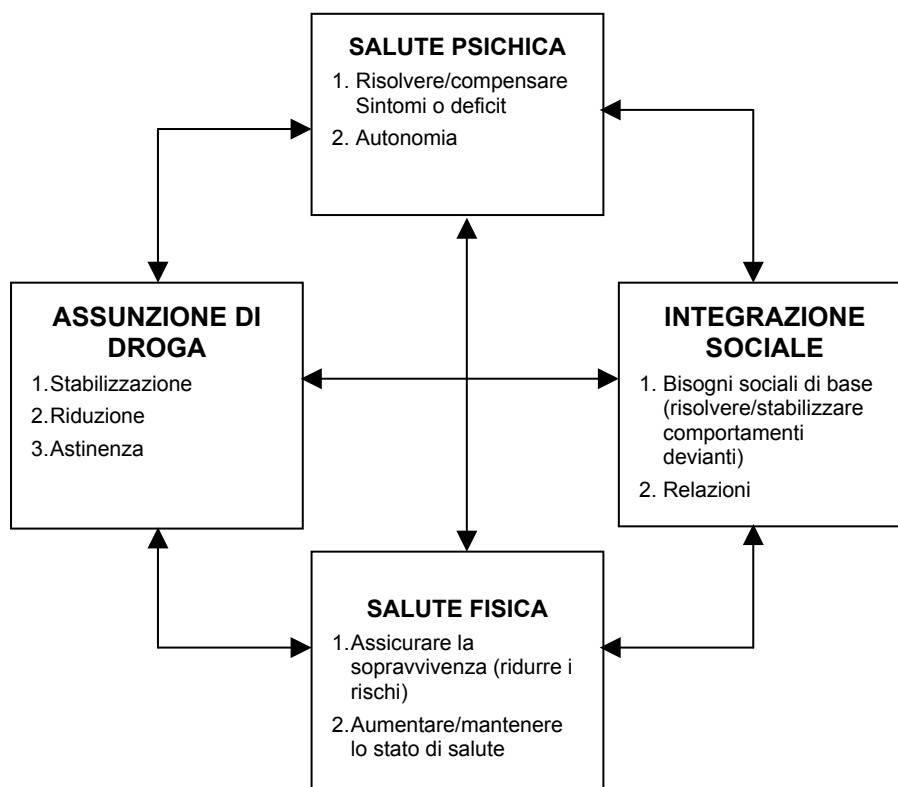
Per poter arrivare alla definizione degli indicatori di outcome risulta indispensabile infine definire meglio i risultati attesi sulla base dei diversi ambiti di intervento, considerando che esistono delle dinamiche di interazione a vari livelli in grado di condizionare l'esito dei trattamenti. La tabella e la figura successiva riportano in sintesi questi concetti.

Tab. 8: Risultati attesi teorici nei trattamenti dei tossicodipendenti oggettivamente rilevabili

N.	AMBITO	RISULTATI ATTESI
1	TOSSICOLOGICO	Sospensione uso di sostanze
2	MEDICO	Assenza patologia infettiva Assenza comportamenti a rischio Assenza patologia d'organo cronica
3	PSICHIATRICO	Assenza/Compenso di patologia psichiatrica
4	PSICOLOGICO	Assenza/Compenso di psicopatologia

5	SOCIALE	Presenza attività lavorativa o di studio regolare Gruppo sociale di riferimento a bassa % (< 5%) di tossicodipendenti Assenza di attività criminali Presenza di minima rete sociale positiva (su STD omogeneo per età, sesso e ambiente) Domicilio idoneo in termini igienico ambientali Assenza di conflittualità familiare Regolare accudimento dei figli Presenza di attività integrative gratificanti extralavorative sociali, ricreative, culturali, sportive, ecc.)
---	---------	--

Fig. 7: Dinamiche ed obiettivi generali dei trattamenti



Inoltre gli indicatori per la valutazione possono variare ed assumere rilevanze diverse in base all'ambito e al tipo di intervento, la tabella successiva riporta in schema questo concetto.

Tab. 9: Principali indicatori di outcome sulla base degli ambiti e del tipo di intervento

INTERVENTO		INDICATORI per l'outcome						
Ambito	tipo	Uso di droghe	Stato di performance			Rischio di patologie (proxy)	Qualità di vita	Costi
			Salute e funzione fisica	Salute e funzione psichica	Integrazione sociale			
PREVENZIONE PRIMARIA	Informazione Individuazione delle situazioni a rischio Cultura comunitaria			X	X	X	X	X
CURA	Farmacologici Psicologici Pedagogici	X	X	X	X	X	X	X
PREVENZIONE SECONDARIA	Prev. Pat. correl. Bassa soglia					X	X	X
RIABILITAZIONE	Integrazione sociale	X			X		X	X

Definizione dei macroindicatori di outcome nelle tossicodipendenze nella pratica clinica

Come già ricordato, gli esiti di un trattamento per le tossicodipendenze presentano due ambiti di valutazione principale (che derivano dal mandato istituzionale) relativamente alla persona che si sottopone alle terapie:

1. il grado di salute aggiunta che si riesce ad ottenere relativamente alle condizioni di partenza;
 2. il grado di patologia evitata con gli interventi preventivi contestuali a quelli terapeutici.
- I primi saranno espressi con due tipi di parametri: oggettivi e soggettivi.

I parametri oggettivi saranno espressi come variazioni dei seguenti indicatori:

- a) Gravità clinica;
- b) Performance globale;
- c) Qualità di vita oggettivata.

I parametri soggettivi (percezioni) saranno espressi come variazioni dei seguenti indicatori:

- a) Soddisfazione del paziente;
- b) Qualità di vita percepita.

Il secondo ambito di valutazione (grado di patologia evitata) sarà espressa anch'esso con due tipi di parametri: oggettivi e soggettivi/riferiti:

- a) Incidenza di patologie e situazioni devianti correlate;
- b) Comportamenti a rischio espressi.

La tabella successiva illustra questi concetti in maniera più semplice.

Tab. 10: Concettualizzazione dell'Outcome nei tossicodipendenti:

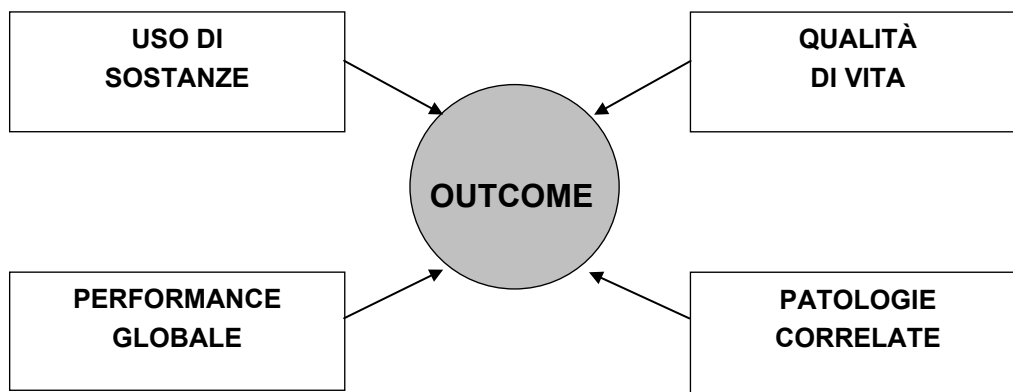
OBIETTIVO	AREE	PARAMETRI	SPECIFICHE	ATTIVITÀ
VALUTAZIONE DEGLI ESITI DEI TRATTAMENTI	GRADO DI SALUTE AGGIUNTA espressa in:	A. PARAMETRI OGGETTIVI espressi come variazione di:	Gravità clinica Performance globale Q. di vita oggettivata	ATTIVITÀ DI CURA E RIABILITAZIONE
		B. PERCEZIONI DEL SOGGETTO esprese come variazioni di:	Soddisfazione del paziente Q. di vita percepita	
	GRADO DI PATOLOGIA EVITATA espressa in:	A. PARAMETRI OGGETTIVI espressi come:	Misure di incidenza pat. cor.	ATTIVITÀ DI PREVENZIONE
		B. INDICATORI DI RISCHIO espressi come variazione di:	Comportamenti a rischio espressi	

Alla luce dell'inquadramento concettuale precedente e dei risultati che praticamente si vogliono ottenere sul paziente tossicodipendente, si possono quindi identificare quattro macroindicatori per la valutazione diretta degli esiti dei trattamenti che vengono riportati nella tabella successiva.

Tab. 11: Macro indicatori di outcome nel modello MCM

N	MACROINDICATORE DI OUTCOME
1	Uso di sostanze psicoattive
2	Performance globale del paziente
3	Qualità di vita
4	Incidenza di patologie e situazioni negative correlate quali le malattie diffuse, l'overdose, le attività criminose e la prostituzione

Fig. 8: Macro indicatori di outcome nel modello MCM



Gli interventi al fine di essere considerati realmente utili dovrebbero essere in grado di agire su questi macroindicatori creando delle variazioni positive (definite come outcome attesi) oggettivamente rilevabili. In altre parole questi macroindicatori dovrebbero essere in grado di farci comprendere il grado di salute aggiunta che gli interventi riescono a creare ed il grado di patologia evitata (riduzione dei rischi).

Ogni macroindicatore può essere descritto attraverso delle componenti che possiamo definire "hard" per la loro capacità di rappresentare fortemente la realtà da oggettivare che riportiamo nella tabella successiva.

SPECIFICHE DEI MACRO INDICATORI

I macroindicatori identificati per poter essere descritti hanno bisogno di componenti rilevabili e quantitative che possono variamente essere definite. La tabella successiva riporta un esempio di alcune componenti "hard" che si possono utilizzare.

Tab. 12: Macro indicatori per la valutazione degli esiti dei trattamenti nelle tossicodipendenze su singolo paziente e loro componenti "hard"

N	MACROINDICATORI	COMPONENTI "HARD" DEI MACRO INDICATORI
1	UTILIZZO SOSTANZE D'ABUSO	A. % U-Morfinuria positiva ultimi 30gg., 3m., 6m., B. % U-Altre sostanze (anfetamine, cocaina, THC, BDZ ecc.) C. abuso alcolico come compensazione alla sospensione uso di eroina D. % U-Metadone positiva E. numero di ricadute a 12 mesi
2	GRADO DI PERFORMANCE (personale e sociale)	A. Grado di istruzione B. Grado di professionalità (abilità specifiche) C. Capacità produttiva reale (capacità di assicurarsi un reddito utile mediante attività lecite) D. Presenza attività lavorativa (occupazione) E. Dimensione della qualità della rete sociale F. Numero di episodi di conflittualità familiare ultimi 3 mesi G. Numero di attività sociali positive (modello SSAS)

3	QUALITÀ DI VITA	<p>A. QL percepita B. QL clinical status C. QL social status</p>
4	INCIDENZA PATOLOGIE CORRELATE	<p>A. Presenza patologie infettive (HIV, HBV, HCV, MTS, TBC) B. Numero di episodi di overdose ultimi 3 mesi C. Presenza/ intensità sintomi psichiatrici D. Livello di conoscenza, percezione del rischio, attitudine al rischio, abilità preventive anti HIV (siringa, profilattico) e overdose E. Numero di episodi di attività criminale che hanno dato origine ad azioni delle Forze dell'Ordine ultimi 3 mesi F. Presenza di attività di prostituzione</p>

L'uso di sostanze

Per la valutazione dell'uso di sostanze stupefacenti si farà riferimento alle metodiche standard avendo cura di valutare l'utilizzo dei diversi tipi di sostanze (compreso l'alcool). Per agevolare la raccolta dei dati è conveniente valutare il periodo di trenta giorni antecedente l'indagine, affidando la determinazione dei metaboliti urinari a metodiche valide con frequenze di determinazione bisettimanale.

I dati riferiti dal paziente non possono essere tenuti in considerazione per ovvi motivi.

La performance globale del paziente

Nella valutazione degli esiti dei trattamenti, acquista efficacia fondamentale la performance del paziente valutata nei suoi molteplici fattori determinanti.

Con il termine performance globale, secondo la nostra visione, si deve intendere l'espressione della "capacità operante" e cioè la risultante concreta, in termini comportamentali, dell'applicazione in pratica ed in un contesto di vita "normale" di :

1. Conoscenze;
2. Competenze;
3. Abilità pratiche;
4. Intenzioni di comportamento;
5. Capacità psicofisiche funzionali.

Queste caratteristiche sono finalizzate alla realizzazione e conduzione di una vita autonoma e "normale".

Si distingue quindi tra la "performance potenziale" (non applicata) e la "performance reale" (applicata).

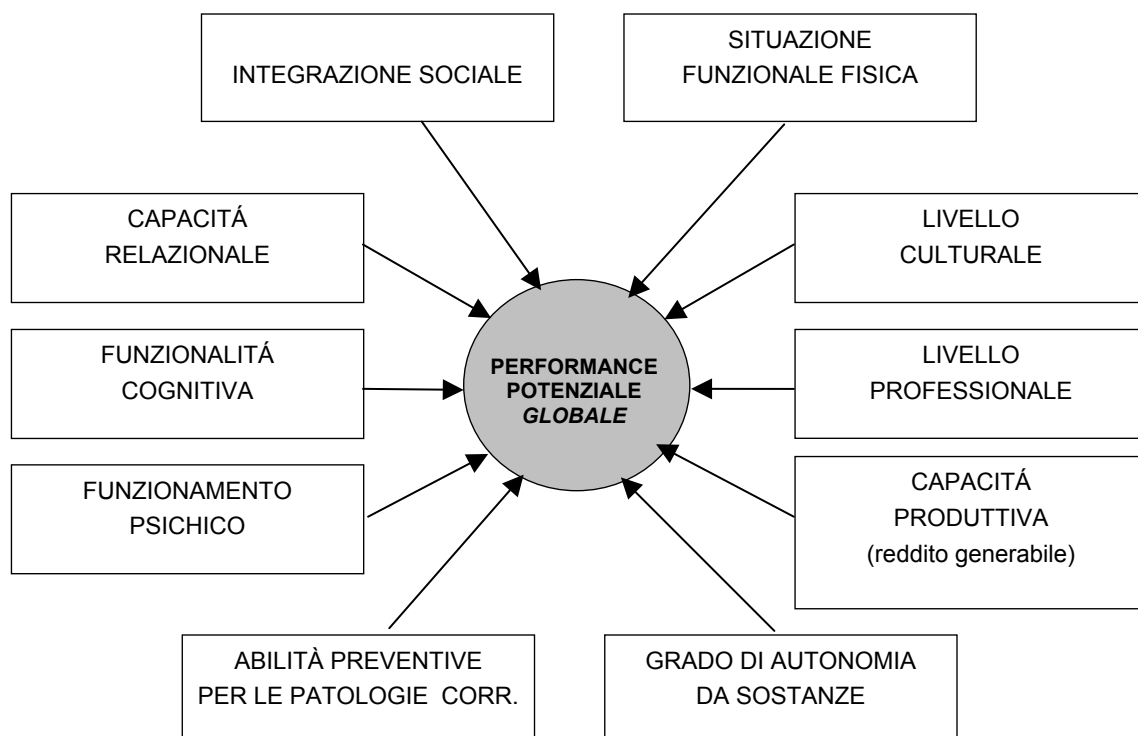
Nel primo caso viene definita dalle caratteristiche di base del soggetto che lo mettono teoricamente in grado di produrre risultato. Nel secondo caso viene definita dai risultati effettivi, in termini comportamentali, delle potenzialità del soggetto.

Lo stato di performance reale si può misurare osservando quattro principali dimensioni:

1. la funzionalità fisica;
2. la funzionalità psichica;
3. la produttività economica;
4. l'integrazione sociale.

La figura seguente mostra i macrofattori determinanti la performance.

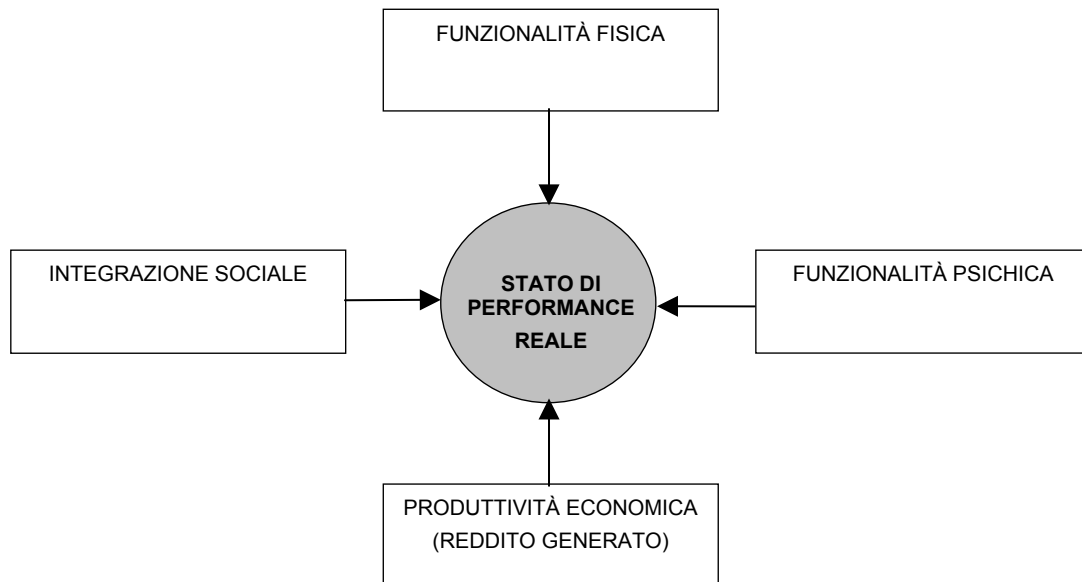
Fig. 9: I principali macrofattori che determinano la performance potenziale del paziente tossicodipendente



Tab. 13: Macrofattori e fattori di base correlati che determinano la performace globale del paziente tossicodipendente

N	MACRO FATTORI	PRINCIPALI FATTORI DETERMINANTI
1	SITUAZIONE FISICA	Patologie in grado di ridurre la probabilità di sopravvivenza o producenti limitazioni funzionali.
2	FUNZIONAMENTO PSICHICO	Gestione delle emozioni/Aggressività. Realizzazione e mantenimento quadro valoriale positivo e introiezione regole sociali. Comprensione dei propri limiti (controllo dell'onnipotenza) delle possibilità ed efficacia (Self efficacy). Analisi della realtà. Decision making e problem solving. Riconoscimento/Gestione del rischio. Sviluppo e mantenimento di un sistema di attività abituarie gratificanti (Sistema Comportamentale Abitudinario di Reward). Evitamento ed allontanamento da attività criminali. "Autocura " efficace (cura di sé). Contenimento dell'ansia e depressione.
3	FUNZIONALITÀ COGNITIVA	Intelligenza. Memoria. Attenzione. Ecc.
4	CAPACITÀ RELAZIONALE	Familiare: capacità di gestire con i genitori e coniuge e di accudire i figli. Sociale: capacità di rispettare le regole, di integrazione, di sviluppare e mantenere una rete sociale positiva (social conformità).
5	LIVELLO CULTURALE	Grado di istruzione. Cultura sociale positiva.
6	LIVELLO PROFESSIONALE	Abilità tecniche. Specializzazione. Congrua quantità/qualità di lavoro svolto in relazione al tipo di lavoro. Capacità di interagire correttamente con l'ambiente di lavoro. (comportamento professionale) nel tempo.
7	CAPACITÀ PRODUTTIVA	Abilità gestionali, professionali ed esistenza di un lavoro o altre attività lecite in grado di creare reddito. Capacità di mantenere un lavoro.
8	GRADO DI AUTONOMIA PSICOFISICA dalle sostanze	Dipendenza fisica e psichica da sostanze.

Fig. 10: I principali fattori determinanti lo stato di performance reale del paziente tossicodipendente



La qualità di vita

Con il termine “Qualità di vita” si può intendere il grado di funzionalità positiva relativamente alle dimensioni biologiche, psicologiche, sociali e relazionali di un paziente. Essa può essere determinata sulla base di standard di riferimento soggettivi (percezione del paziente, grado di soddisfazione Spilker 1990) o esterni (valutazione del medico sulla base di valutazioni soggettive o oggettive).

La qualità di vita può variare in base alla compromissione dello stato di salute per la presenza di patologia ed all'efficacia delle terapie. Secondo altri autori (Gill e Feinstein-Sama 1994) può essere considerata “un riflesso (una conseguenza n.d.r.) del modo in cui i pazienti percepiscono e reagiscono al loro stato di salute e ad altri aspetti non medici della loro vita”. Guy Att e Cook ritengono però che, in medicina, la qualità di vita sia da riferire al contesto di salute (Health Related Quality of Life).

In altre parole la qualità di vita in relazione all'assistenza potrebbe essere definita come la risultante di una equazione tra autonomia, salute, soddisfazione del paziente e del medico.

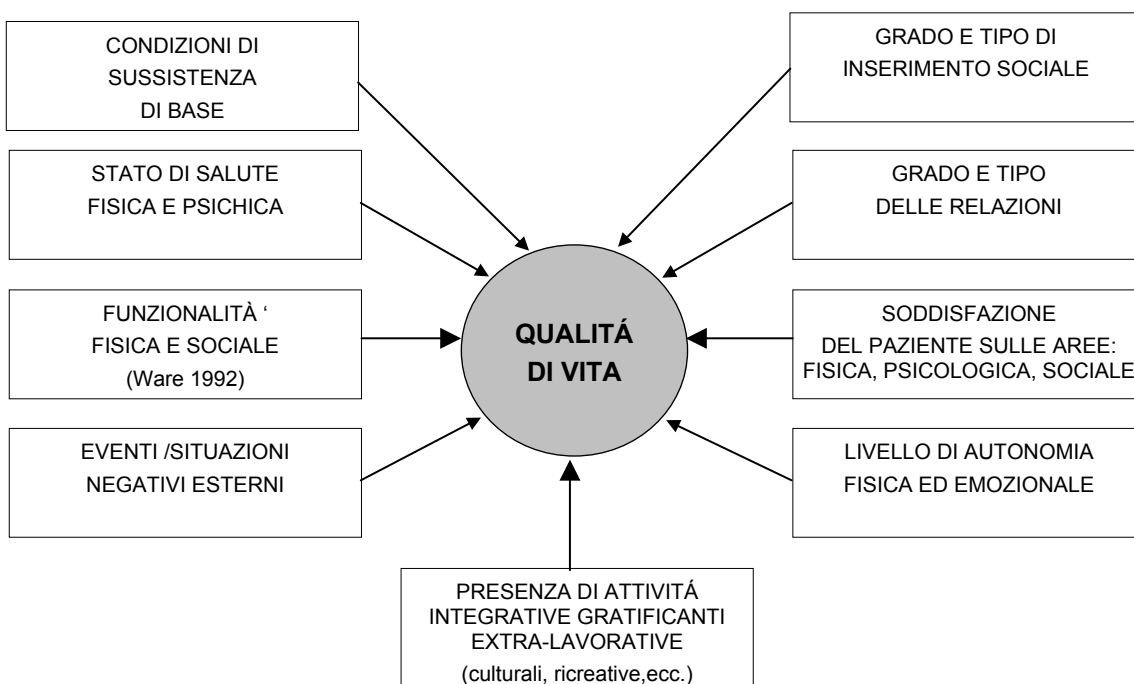
La qualità di vita in termini generali può essere considerata quindi la risultante tra la situazione generale oggettiva di un paziente da un punto di vista bio-psico-sociale (grado di qualità comparata con uno standard di riferimento predefinito) ed il grado di soddisfazione soggettivo del paziente relativamente alla sua situazione (sulla base delle sue aspettative personali). Risulta evidente accettando una definizione di questo tipo che è necessario accettare di conseguenza anche altri due principi: a) la possibilità e necessità di definire un punto di riferimento normativo standard cioè un “base line” mediano a cui riferirsi per le comparazioni ed il calcolo degli scostamenti; b) l'opportunità di non utilizzare la valutazione della soddisfazione del paziente nel momento in cui esso sia affetto da patologie in grado di alterare lo stato psichico con compromissione della capacità di giudizio, alterazione delle percezioni e/o esistenza di “uno stato di necessità” neuro-biologico in grado di canalizzare e condizionare fortemente le aspettative e le conseguenti necessità di vita del paziente.

In altre parole il paziente potrebbe percepire non soddisfacente una situazione che, anche se perfettamente rientrante nella base-line mediana come qualità di vita oggettiva, non

corrisponde alla sua aspettativa o “necessità condizionata” di avere a disposizione particolari situazioni o sostanze (come nel caso dell'eroina). Non si potrà quindi utilizzare per la stima della qualità di vita di un paziente il suo grado di soddisfazione quando vi siano presenti aspettative incongrue e cioè “patologiche”, particolarmente devianti da quanto ci si può realisticamente aspettare o “esagerate” intendendo con questo termine l'esistenza, per esempio, di una buona qualità di vita oggettiva con una aspettativa esagerata da parte del paziente (o al contrario) che prova così una sensazione di frustrazione e di non soddisfazione (la sindrome del “re triste”) od una costante soddisfazione qualunque sia la sua qualità di vita (la sindrome del “miserabile sempre contento”).

Pertanto la qualità di vita nel tossicodipendente è la risultante dell'effetto di una serie di variabili riportate nella figura successiva.

Fig. 11: Principali macrofattori condizionanti la qualità di vita nel tossicodipendente



Qualità di vita: il modello 3D

È indubbio che nei tossicodipendenti il rilevamento della qualità della vita secondo metodiche standard non porta ad ottenere informazioni affidabili in quanto tradizionalmente si punta a rilevare le percezioni soggettive del paziente e quindi il suo grado di soddisfazione che però non è sottoposto, come nel caso di tossicodipendenti al fortissimo condizionamento di sostanze stupefacenti in grado di alterare le percezioni ma soprattutto correlate a situazioni di vita che inducono il paziente a falsare quasi costantemente i propri riferiti a fini manipolatori. Pertanto si è pensato di sviluppare un nuovo modello di rilevamento della qualità della vita dei tossicodipendenti che utilizzi tre dimensioni di valutazione:

1. le condizioni di vita oggettive;
2. le condizioni cliniche correlate alla patologia;
3. le percezioni soggettive del paziente;

La prima dimensione viene definita dallo status generale socioambientale e di sussistenza.

La seconda dimensione viene definita dalla presenza di sintomi disagianti (soprattutto ansia, depressione, dolore) dalla funzionalità ed autonomia, ma anche dai disagi derivanti dalla necessità di terapia (frequenza di assunzione, spostamenti per l'accesso alle strutture, modifica delle abitudini di vita conseguenti ecc.).

La terza dimensione viene definita dalle percezioni soggettive del paziente ed è self reported. Il modello 3D è in grado quindi di definire la "quality life social status", la "quality life clinical status" e la "quality life perception", che potranno essere messi in relazione e confrontati anche al fine di stabilire il grado di coerenza che vi può essere fra quanto oggettivamente rilevato e soggettivamente percepito. Il grado di coerenza può essere una interessante misura da poter utilizzare anche all'interno dei processi diagnostici. La figura successiva riporta in sintesi questo concetto.

Fig. 12: Definizione del concetto di Qualità di Vita finalizzato alla valutazione dell'outcome nei tossicodipendenti nella pratica clinica

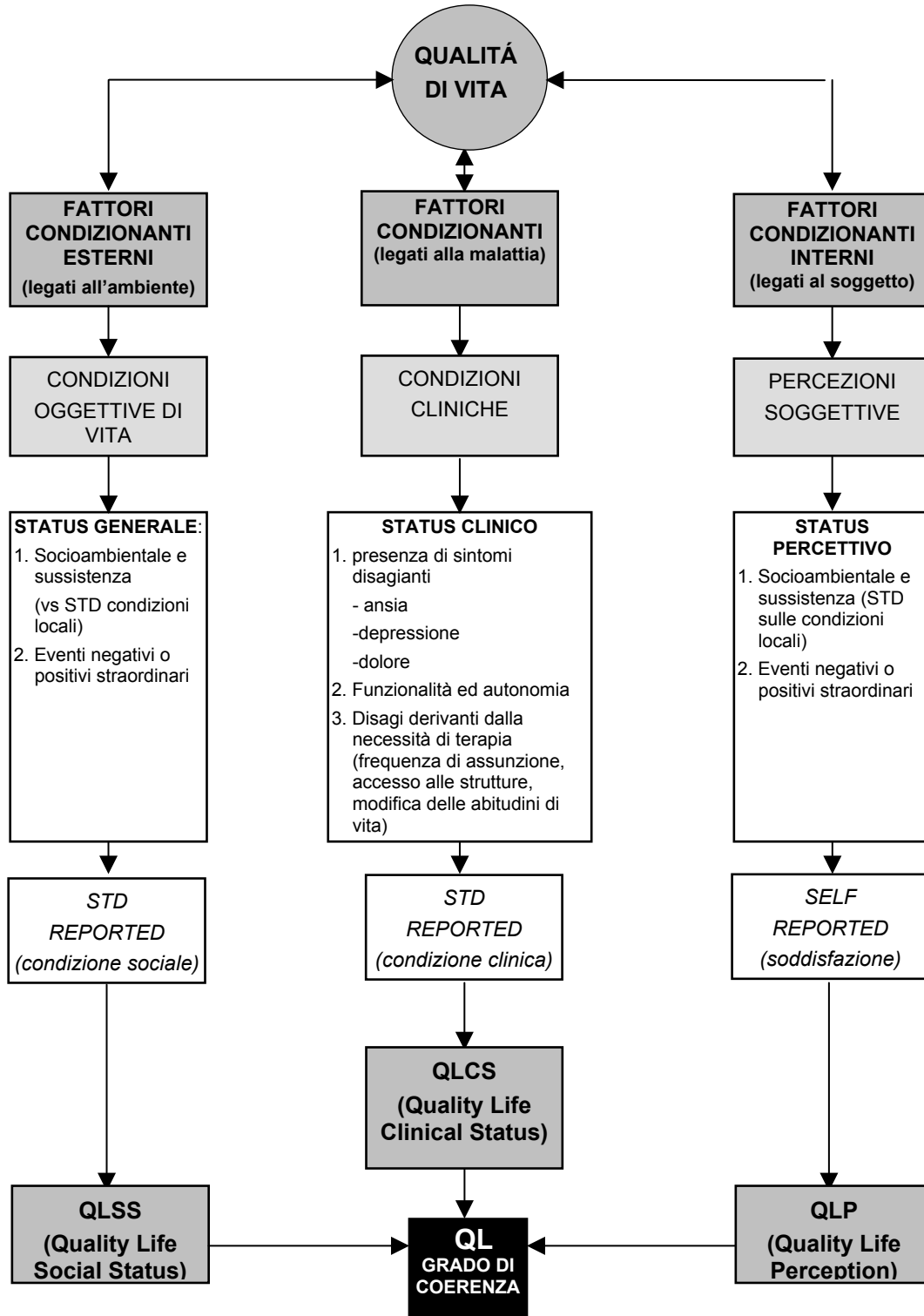


Fig. 13: Grado di coerenza nella valutazione 3D della QLSS e QLP

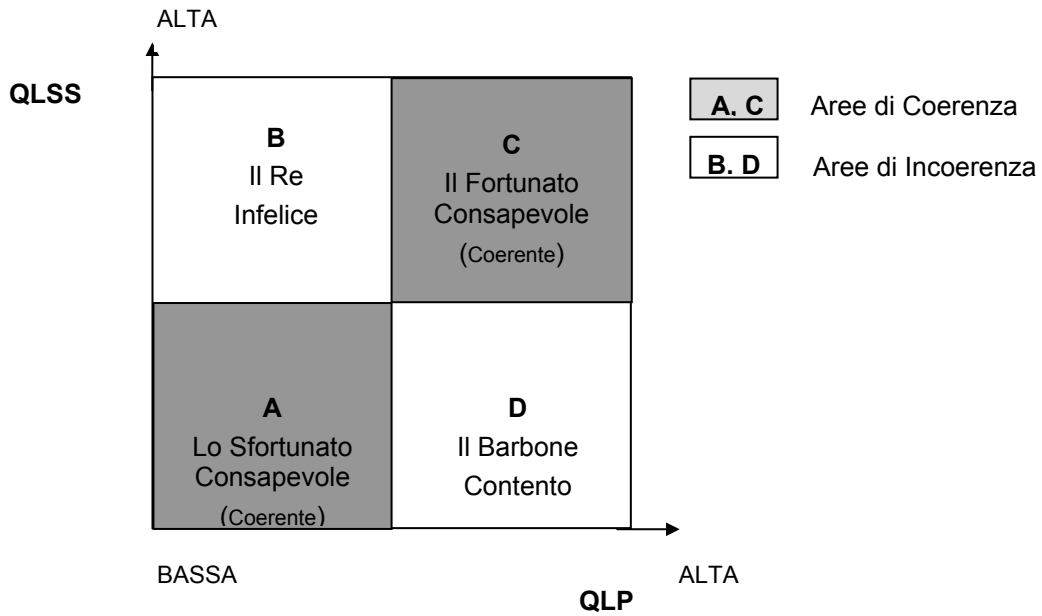
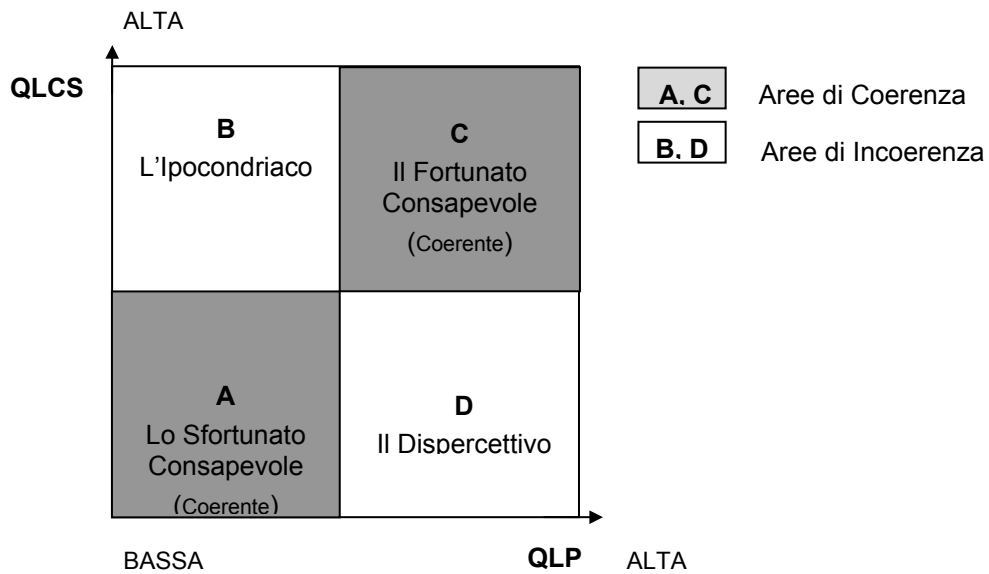


Fig. 14: Grado di coerenza nella valutazione 3D della QLCS e QLP

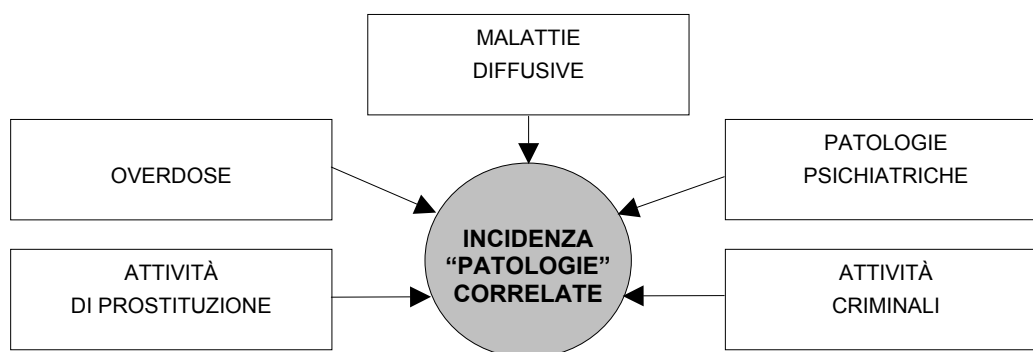


L'incidenza delle patologie e situazioni devianti correlate

Gli indicatori di outcome per questo argomento dovrebbero essere in grado di cogliere le variazioni del grado di rischio correlato relativamente a cinque ordini di fattori:

1. malattie diffusive quali l'infezione da HIV, le epatiti, la TBC e le malattie sessualmente trasmesse;
2. overdose;
3. patologie psichiatriche;
4. attività criminali (furto e spaccio);
5. attività di prostituzione.

Fig. 15: Fattori che determinano l'incidenza delle patologie e situazioni sociali devianti nella tossicodipendenza



La valutazione dell'outcome degli interventi preventivi può utilizzare due ordini di misura: l'incidenza e le abilità preventive al fine di ridurre il rischio sia di acquisizione ma anche di trasmissione. La tabella successiva riassume in sintesi questi concetti.

Tab. 14: Fattori ed indicatori per la valutazione dell'outcome dell'incidenza delle patologie delle situazioni sociali devianti correlate alla tossicodipendenza

N.	FATTORE	INDICATORE
1	MALATTIE DIFFUSIVE	Incidenza di sieroconversione Livello di conoscenza Episodi di rischio (scambio siringhe, rapp. sex non protetti) Grado di abilità preventive per rischio sessuale e parenterale
2	OVERDOSE	Incidenza di overdose Livello di conoscenza tecniche preventive Grado di abilità preventive
3	PATOLOGIE PSICHIATRICHE	Incidenza Grado di compenso
4	ATTIVITÀ CRIMINALI (FURTO E SPACCIO)	Incidenza di arresti e denunce
5	ATTIVITÀ DI PROSTITUZIONE	Incidenza Numero di partner/t

LA SCELTA DELLE MODALITÀ DI RACCOLTA DATI

Nella scelta e nella definizione del modello di outcome e nella successiva costruzione del sistema di rilevamento dati, risulta fondamentale predefinire l'orientamento che si vuole prendere in termini di strumenti auto od etero somministrati. Risulta evidente che nell'uno o nell'altro caso i vantaggi e gli svantaggi sono contemporaneamente presenti ma per la scelta finale bisogna tenere conto soprattutto di due fattori: il primo dipendente dagli utenti, dalle loro particolari caratteristiche, su cui devono essere rilevati i dati; il secondo dipende invece dagli operatori, e dalle loro abitudini professionali, che dovrebbero utilizzare tali strumenti.

La nostra opinione in merito al primo fattore è che la persona che fa uso di sostanze stupefacenti e spesso con contemporanea assunzione di benzodiazepine ed alcool, spesso portatrice di gravi problemi in ambito psichiatrico e psicologico, con scarso livello culturale e con atteggiamenti fortemente manipolatori nei riguardi dell'operatore (che dovrebbe somministrare gli strumenti), non sia in grado di assicurare una corretta e valida raccolta dati attraverso una autosomministrazione. Per contro una eterosomministrazione risente fortemente dell'influsso dell'operatore anche se però, in un bilanciamento degli svantaggi e dei vantaggi, tale scelta probabilmente può garantire maggiormente in termini di validità ed affidabilità del dato raccolto. Tale sistema risulta ancora più efficiente se si introduce un "sistema misto" che prevede una forte guida da parte dell'operatore con somministrazione di piccole parti autosomministrate.

Le caratteristiche di maggior affidabilità del risultato finale possono essere maggiormente garantite ed amplificate se oltre alla raccolta dati impostata prevalentemente sull'operatore si prevedono una serie di altre situazioni quali:

1. una formazione ed un addestramento specifico dell'operatore in tal senso;
2. strumenti fortemente strutturati sul modello delle check-list a sequenza predeterminata ed orientata a far sostenere all'operatore un colloquio guidato ma non rigidamente impostato;
3. strumenti che nella loro sequenza logica di intervista rappresentino un "promemoria" standardizzato per gli operatori sulla base di un algoritmo logico preventivamente discusso e concordato con l'equipe;
4. strumenti ad alta leggibilità ed utilizzabilità con possibilità di informatizzazione;
5. presenza di una precisa e definita guida semantica per l'operatore che, oltre alle istruzioni per l'uso, contenga le domande ottimali e standard da porre durante il colloquio per ottenere risposte precise sugli indicatori di indagine prescelti e i criteri di inquadramento delle risposte;
6. contemporaneo rilevamento dei dati oggettivi sulla situazione del cliente, del suo giudizio in merito a quanto rilevato sull'argomento specifico e dell'operatore;
7. utilizzo di sistemi di scoring, di VAS ed altre tecniche tese per quanto possibile ed opportuno alla quantificazione del dato.

IL MODELLO DI TIMING OSSERVAZIONALE

Definizione

L'esito dei trattamenti andrà valutato sulle variazioni ottenute nel tempo relativamente alle situazioni cliniche di ingresso e soprattutto sulle differenze quantitative (t_1, t_2, \dots, t_n) e quindi misurabili delle situazioni pre e post trattamento.

Il periodismo di osservazione, tra un controllo e l'altro, dovrà essere definito con frequenze compatibili con i tempi naturali e ragionevoli di variazione/miglioramento/risoluzione della patologia (3-6 mesi e 1-5 anni) in modo da poter cogliere correttamente le variazioni evitando perdite di sensibilità osservazionale con periodi troppo lunghi o un eccesso di carico con periodi troppo brevi.

Fig. 16: Diverso peso dei fattori interferenti con la raccolta dati derivanti dagli operatori e dai clienti tossicodipendenti

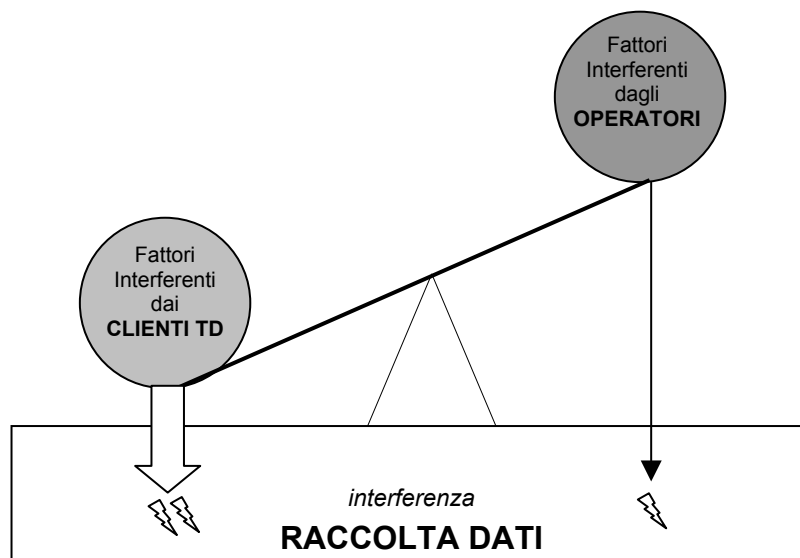


Fig. 17: Tipologie di raccolta dati, affidabilità e rappresentatività

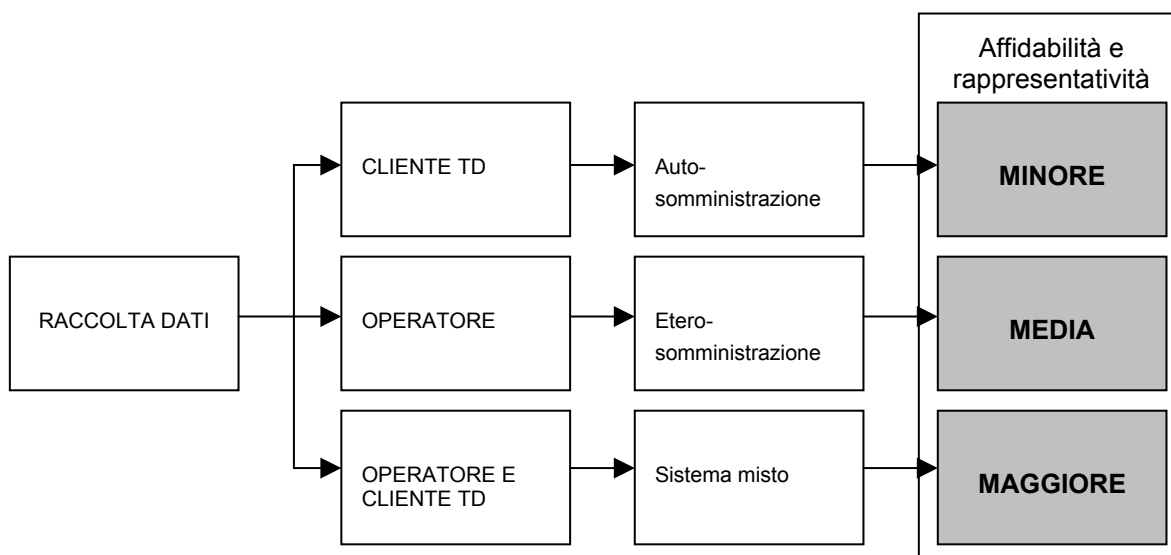
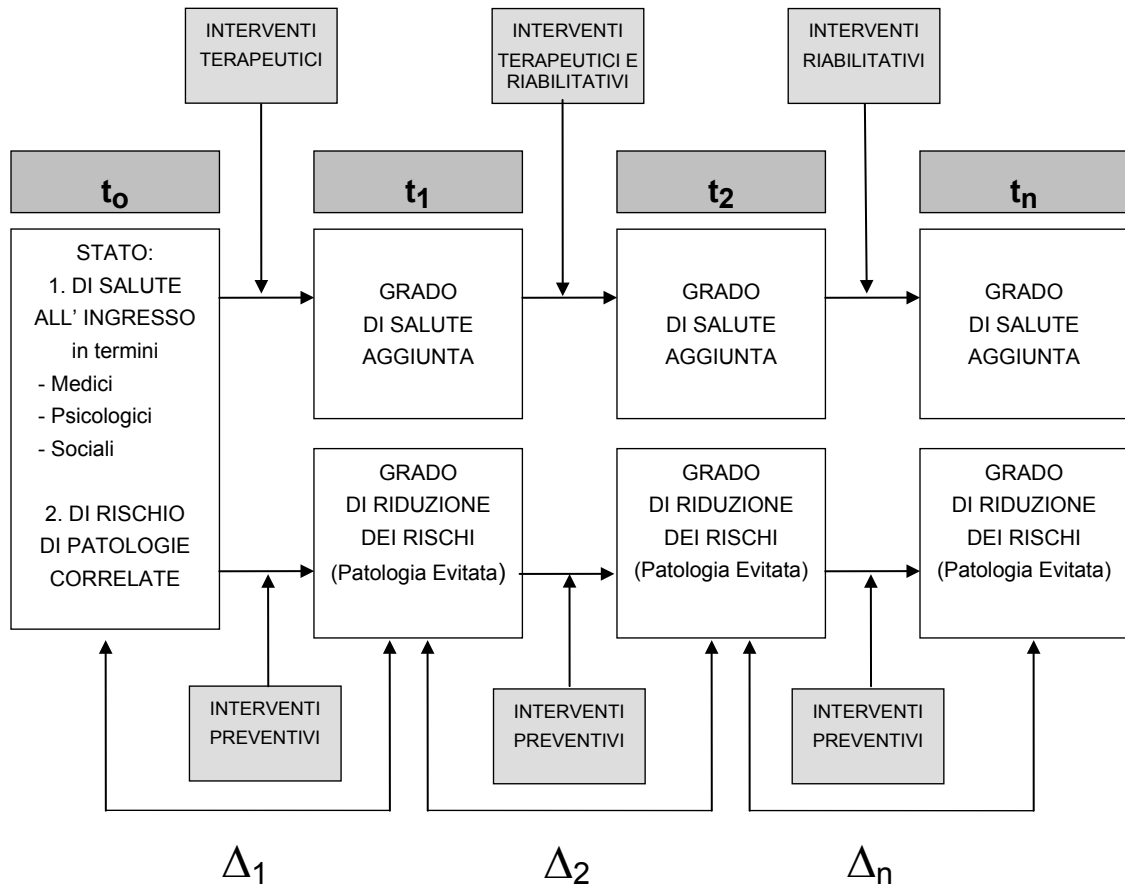


Fig. 18: Valutazione degli enti dei trattamenti e degli interventi di prevenzione: il modello osservazionale



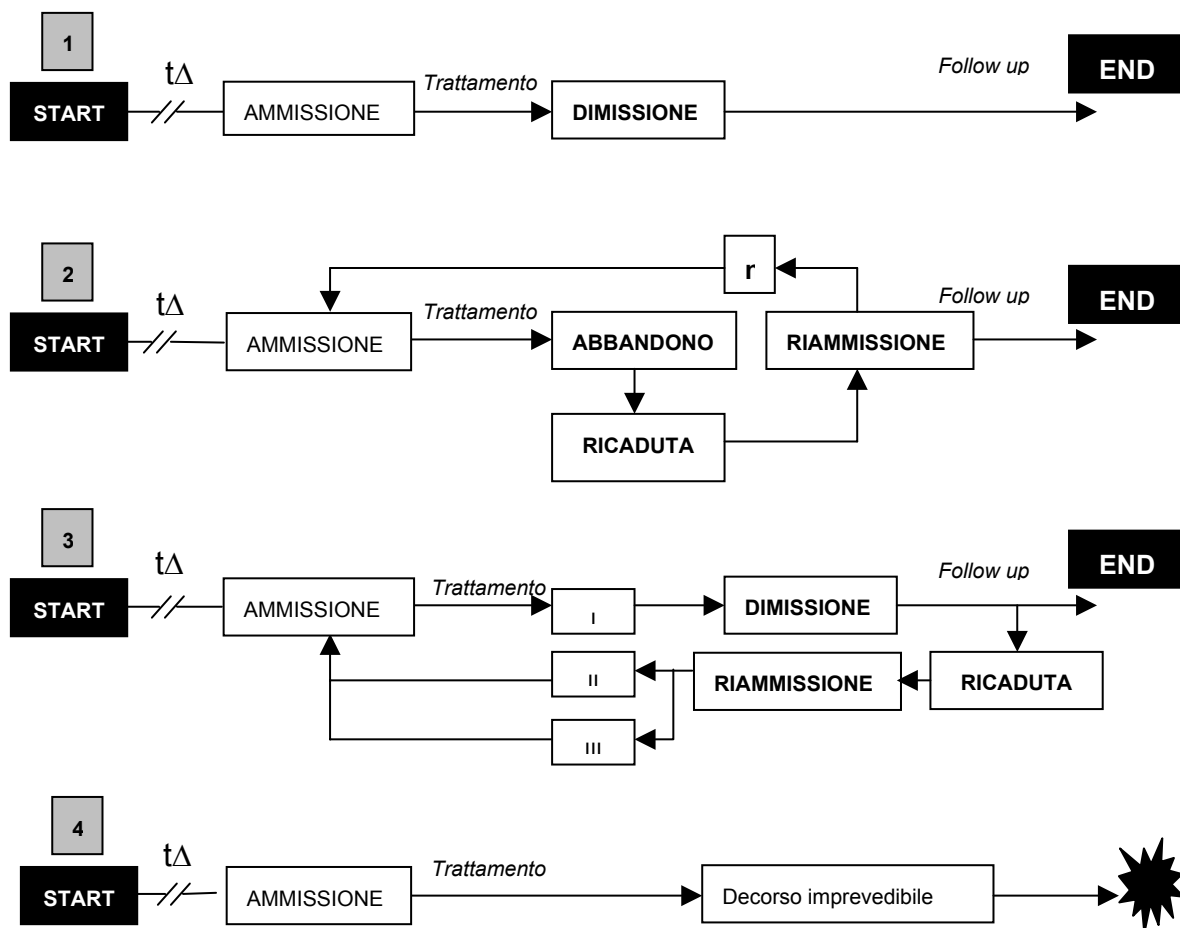
Risulta evidente che per poter realizzare uno schema di valutazione di questo tipo è necessario disporre di alcuni elementi fondamentali:

1. Strumenti di rilevazione standardizzati, semplici ed introdotti routinariamente nelle attività cliniche e preventive;
2. Metodologie e processi preventivi, terapeutici e riabilitativi "quality oriented" cioè ben strutturati ed in maniera tale da permettere sempre la valutazione quantitativa degli interventi;
3. Disponibilità e capacità dell'operatore ad acquisire ed attuare routinariamente modelli clinici scientificamente orientati, pragmatici e "quality oriented";

Nel progettare il modello di timing osservazionale va considerato che i pazienti tossicodipendenti possono avere percorsi terapeutici estremamente vari e spesso in ambienti diversi.

La figura successiva mostra alcune tipologie di percorso.

Fig. 19: Alcune tipologie di percorso terapeutico dei tossicodipendenti



Va chiarito inizialmente che l'osservazione dell'efficacia dei trattamenti presenta tre macroperiodi: il primo quando il paziente è in carico stabilmente all'unità operativa; il secondo quando lo è in maniera saltuaria e discontinua; il terzo quando non fruisce più di prestazioni sociosanitarie ma è in un periodo a rischio di ricaduta.

È chiaro che l'osservazione della variazione dello stato clinico (e di conseguenza dell'outcome) diventa obbligatoria e fattibile nel primo periodo, difficoltosa nel secondo periodo e difficilmente realizzabile in modo costante e generalizzabile a tutti i pazienti nel terzo.

Mentre per il primo periodo è possibile e necessario strutturare dei sistemi permanenti interni alle unità operative, per il secondo sarà necessario creare dei sistemi prima di tutto informativi che permettano di ricostruire i percorsi e le presenze del paziente tra le varie unità operative. Per il terzo periodo realisticamente si potrà valutare l'outcome con degli studi ad hoc, tenendo conto dei grossi vincoli posti dalla legge sulla privacy, ma soprattutto della difficoltà diagnostica di stabilire lo stato drug free di una persona nel lungo periodo. Le attuali indagini di laboratorio infatti non permettono di ricostruire con esattezza quello che è successo, in termini

di utilizzo di sostanze stupefacenti, nei cinque anni di osservazione che sarebbero necessari per stabilire la “guarigione” dopo la totale sospensione dell’assunzione.

Tab. 15: Analisi per la definizione del modello di timing osservazionale

MACROPERIODO	PRIMO	SECONDO	TERZO
TIPO DI PAZIENTE	In carico permanente	In contatto saltuario	Non in contatto, post-trattamento
STRUTTURA DI CONTATTO	Unica	Plurime	Nessuna
VALUTAZIONE DELL'OUTCOME	Obbligatoria e fattibile	Difficoltosa	Difficilmente realizzabile
SISTEMI NECESSARI	Interni all'U.O. di valutazione dell'outcome	Sistemi informativi e di valutazione dell'outcome	Studi ad hoc (difficoltà dovute alla legge sulla privacy, difficoltà di diagnosi)
TEMPO STIMATO	Breve termine (3 – 24 mesi)	Medio Lungo termine (2 – 6 anni)	Lungo termine (5- 10 anni)

Tab. 16: Tempi e periodi di osservazione dell'outcome

PAZIENTE	FASE DEL TRATTAMENTO	MONITORAGGIO	VERIFICA RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVI	FOLLOW UP	VALUTAZIONE DELL'OUTCOME
IN ACCOGLIENZA	Presenza in carico	Stadiazione della gravità clinica			
IN CARICO CON CONTATTI FREQUENTI	Fase intensiva o semintensiva	Monitoraggio clinico interno	Obiettivi a breve termine	In treatment	sistematica su tutti i pazienti in carico
IN CARICO CON CONTATTI MENO FREQUENTI SALTUARI	Riabilitativa e/o reinserimento	Monitoraggio riabilitativo interno/esterno	Obiettivi a medio termine		
NON IN CARICO	Dimissione	Monitoraggio esterno	Obiettivi a lungo termini	Post treatment (1-3-5 a.a.)	Indagini ad hoc

I tempi di osservazione (follow-up) del paziente possono quindi distinguersi “in treatment follow-up” (monitoraggio clinico interno, monitoraggio riabilitativo interno/esterno) che avviene durante le fasi di terapia intensiva o semintensiva in cui si hanno frequenti contatti con il paziente e “post treatment follow-up” (monitoraggio esterno) in cui si hanno contatti molto meno frequenti, assenti o non formali con il paziente.

Il concetto di BCS

Il Managed Care Model basa la sua modalità osservazionale su periodiche verifiche cliniche che vengono eseguite con modalità standardizzate e a frequenza predeterminata. Durante queste osservazioni viene fatto un "bilancio clinico", utilizzando gli indicatori prima presentati, seguendo una procedura standard che permette di valutare il paziente periodicamente su tutto l'ambito sensibile all'intervento (aspetti medici, psicologici e sociali). Questa modalità di operare prende il nome di "Bilancio Clinico Standardizzato (BCS)" e necessita di una organizzazione del lavoro che permetta il richiamo semiautomatico del paziente alle scadenze predeterminate e la disponibilità dell'operatore ad eseguire tali operazioni di verifica.

In altre parole ci si dovrà concentrare, con atteggiamento pragmatico e scientifico, sul creare una modalità operativa permanente che oltre ad erogare prestazioni vada costantemente (con procedure cliniche appositamente strutturate per fornire dati e informazioni di valutazione durante tutte le operazioni di routine) a monitorare il reale stato di "salute aggiunta" che gli interventi terapeutici riescono a creare nel tempo e di incidenza di "patologia evitata" che invece gli interventi preventivi riescono ad ottenere.

Tab. 17: Sistema per la valutazione clinica globale nella tossicodipendenza (framework operativo)

N	OGGETTO DELLA VALUTAZIONE	STRUMENTO	FORMATO DI LAYOUT	Ammissione	Follow Up	Dimissione	Uso*
1	DOMANDA	Scheda Analisi della DOMANDA	Scheda con descrizione testuale e check list STD con fonte di invio.	X			M
2	BISOGNI	Scheda analisi dei BISOGNI	Check list bisogni percepiti, osservati e delta. Score con profilo grafico.	X			M
3	EVENTI PASSATI	EVENT STORY	Scheda con eventi in ordine cronologico raggruppati per area medica, psicologica, sociale, legale, ecc..	X			M
4	GRAVITÀ CLINICA GENERALE ATTUALE	CBE	score con profilo grafico in ambito tossicologico, medico, psicologico e sociale. Scostamenti t0 → t1	X	X	X	M/O
5	SALUTE FISICA	VALUTAZIONE INTERNISTICA	Scheda anamnesi ed esame obiettivo. Scheda triages infermieristico. Scostamenti t0 → t1	X	X	X	M/O
		VALUTAZIONE LABORATORISTICA funzionalità generale	Scheda sintesi LAB, tabellare e grafica con segnalazione del n. e del grado di alterazioni. Scostamenti t0 → t1	X	X	X	M/O

6	USO DI SOSTANZE	VALUTAZIONE LABORATORISTIC A assunzione di sostanze	Scheda di analisi dell'uso di sostanze (tabellare e grafica) nel tempo. Scostamenti t0 → t1	X	X	X	M/O
7	SITUAZIONE SOCIALE	SASS	Score con profilo grafico: - lavoro - reddito - situazione abitativa. Scostamenti t0 → t1	X	X	X	M/O
		SOCIAL CONFORMITY	Score con profilo grafico. Scostamenti t0 → t1				M/O
8	SITUAZIONE LEGALE	Scheda LEGALE	Scheda cronologica con descrizione STD.	X	X	X	M
9	SITUAZIONE PSICOLOGICA E/O PSICHIATRICA	PSICO	score con profilo grafico situazione generale. Scostamenti t0 → t1	X	X	X	M/O
		VALUTAZIONE PSICHIATRICA	Scheda descrittiva STD (presenza, tipologia, grado di compenso) con diagnosi sec. DSM IV.	X	X	X	M/O
		MAC/E e COGNITIVE DISSONANCE	Score e profilo grafico su frattura interiore, stadio del cambiamento, disponibilità al cambiamento.	X	X	X	M
		SELF EFFICACY SPECIFICA	Score contenuto nel MAC/E.	X	X	X	M
		AUTOSTIMA	Standard.	X	X	X	M
		AUTOCONTROLLO	Standard.	X	X	X	M
		S.C.A.R.	Standard.	X	X	X	M
		COPING SYSTEM	Standard.	X	X	X	M
10	RISCHIO E CAPACITÀ DI PREVENZIONE PATOLOGIE CORRELATE	SCHEDA rilevamento comportamenti a rischio (CAR), ceck-list overdose, infezione da HIV, livello informativo	Score e profilo grafico su comportamenti a rischio, abilità preventive specifiche e livello informativo.	X	X	X	M/O
11	FATTIBILITÀ EXANTE DEGLI INTERVENTI	SCHEDA valutazione ex-ante della FATTIBILITÀ	Ceck-list con score e profili grafico.	X			M
12	SINTESI DEI PROBLEMI ATTIVI	LISTA PROBLEMI ATTIVI per i quali si necessità ed è fattibile un intervento	Elenco problemi attivi divisi per aree logiche (tossicologica, medica, sociale, psicologica).	X	X		M

I gruppi di comparazione

Il modello osservazionale dovrà prevedere necessariamente dei confronti o con standard di riferimento di risultati attesi o con gruppi di pazienti non trattati. La costruzione di un sistema di comparazione non è cosa semplice e le tecniche a cui possiamo ricorrere sono molte ma quelle praticabili sono solo due.

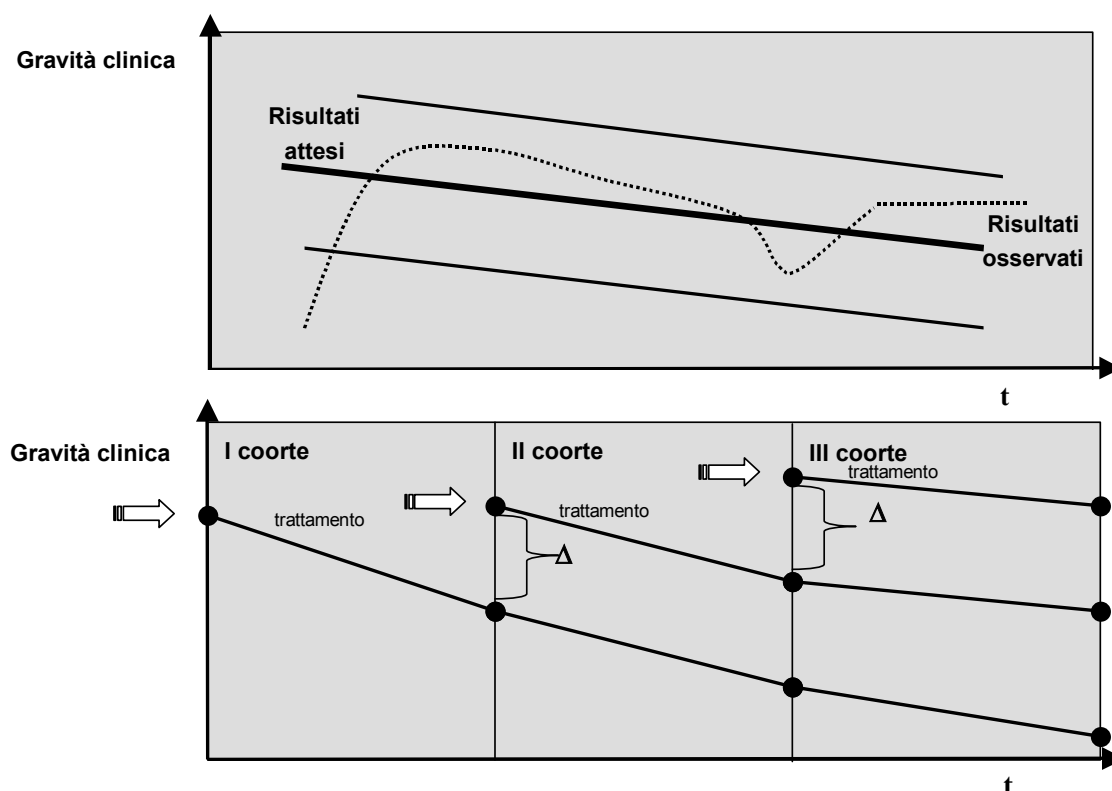
La prima è quella di costruirsi, per tipologia di gravità clinica e di risorse del paziente, delle curve di risultati attesi sulla base dello storico con cui confrontare l'andamento osservato.

La seconda è quella di utilizzare le coorti di pazienti in accoglienza, stratificate per gravità cliniche e caratteristiche di base omogenee, come gruppi di comparazione per i pazienti in trattamento.

Un'altra modalità di comparare l'outcome potrebbe essere quella di utilizzare gli scostamenti dalle situazioni rilevate all'ingresso in terapia mettendoli in relazione con le risorse impiegate e valutando lo scostamento raggiunto in condizioni di isorisorse per altri pazienti.

La definizione di standard di riferimento è estremamente problematica e richiederà un approfondito studio che al momento non è ancora disponibile e l'acquisizione di una base di dati epidemiologici consistente.

Fig. 20: Possibili modalità di comparazione dell'outcome



La matrice evolutiva

Per comprendere il movimento di insieme dei pazienti assistiti in un determinato periodo da una classe di gravità all'altra, è possibile utilizzare la "matrice evolutiva". Questa matrice consiste in una tabella a doppia entrata dove sulla prima colonna vengono indicate le classi di gravità clinica riscontrate all'ingresso e sulla prima riga le condizioni riscontrate dopo un periodo standard di trattamento.

L'incrocio dei due dati rilevati sul singolo paziente lo farà collocare in una casella specifica della matrice facendo comprendere la sua evoluzione. Tale operazione eseguita sull'insieme dei pazienti porta ad una visione generale che può essere utile come misura di outcome. Il problema principale è quello di identificare classi di gravità realmente rappresentative dello stato clinico e dell'evoluzione della malattia, per questo è possibile utilizzare delle tecniche di NGT con operatori esperti e le evidenze scientifiche riportate in letteratura.

La valutazione di insieme andrà eseguita preselezionando un gruppo da valutare tenendo conto di due criteri: il tipo di trattamento e il periodo. Tutto questo per avere più specificità di osservazione.

Fig. 21: Valutazione di insieme. Variabili di selezione del gruppo da valutare (esempio)

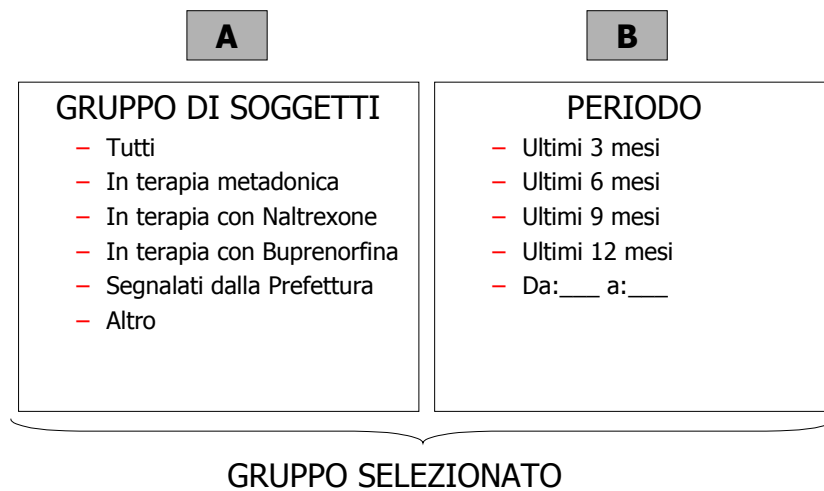


Fig. 22: Valutazione di insieme. Matrice Evolutiva

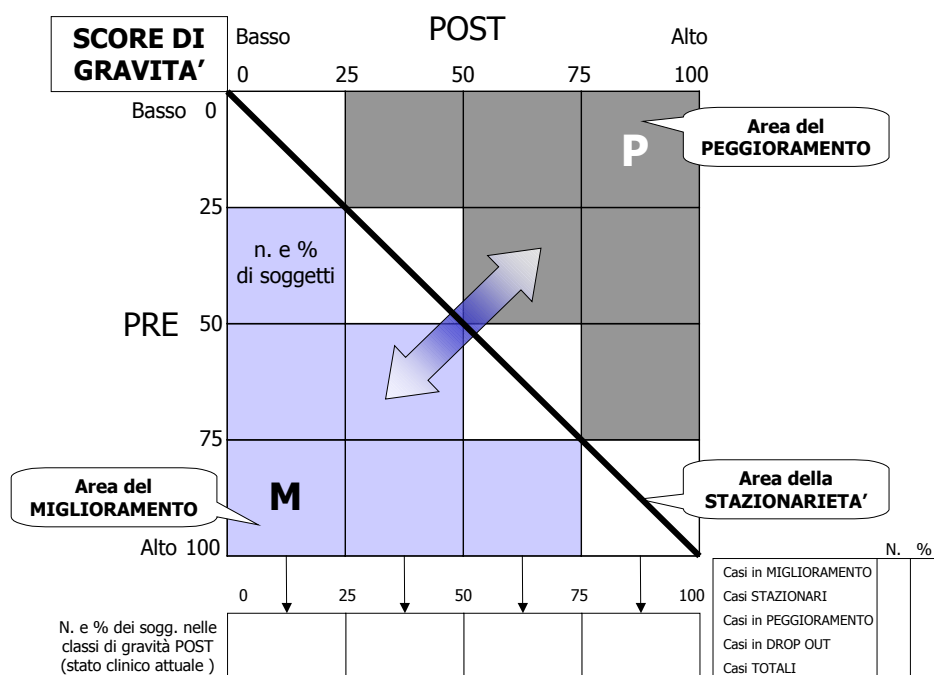


Fig. 23: Valutazione di insieme. Tabella di complemento alla Matrice Evolutiva (esempio)

AREA DI VALUTAZIONE:	N.	%	Δx Pre-Post	DURATA MEDIA (gg) DEL TRATTAMENTO	GRAVITA' CLINICA ALL'INGRESSO (score)
N. di SOGGETTI IN TRATTAMENTO	150	100	—	200	89
N. Casi in MIGLIORAMENTO	75	50	60	221	72
N. Casi STAZIONARI	25	16.6	5	180	74
N. Casi in PEGGIORAMENTO	45	30	-20	110	88
N. Sogg. DROP OUT	5	3.4	—	87	83

Fig. 24: Valutazione di insieme. Matrice Evolutiva dei casi di miglioramento

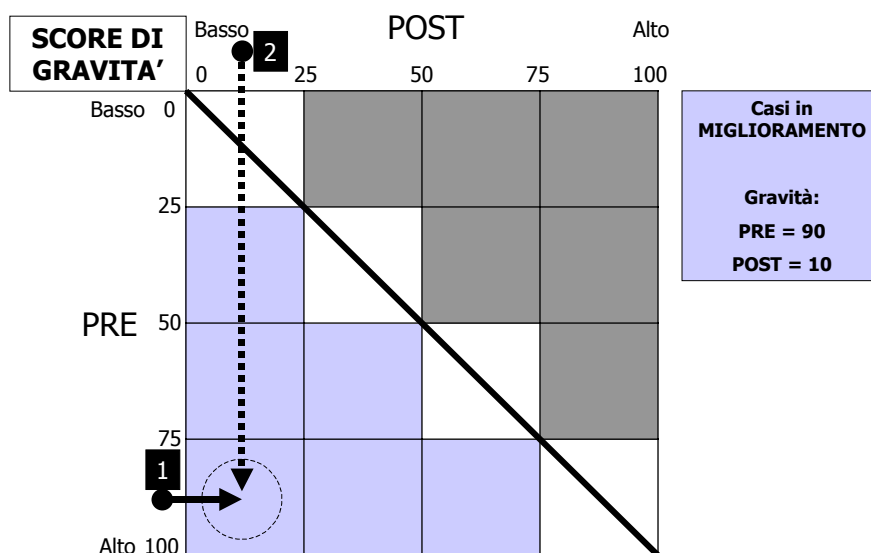


Fig. 25: Valutazione di insieme. Matrice Evolutiva dei casi stazionari

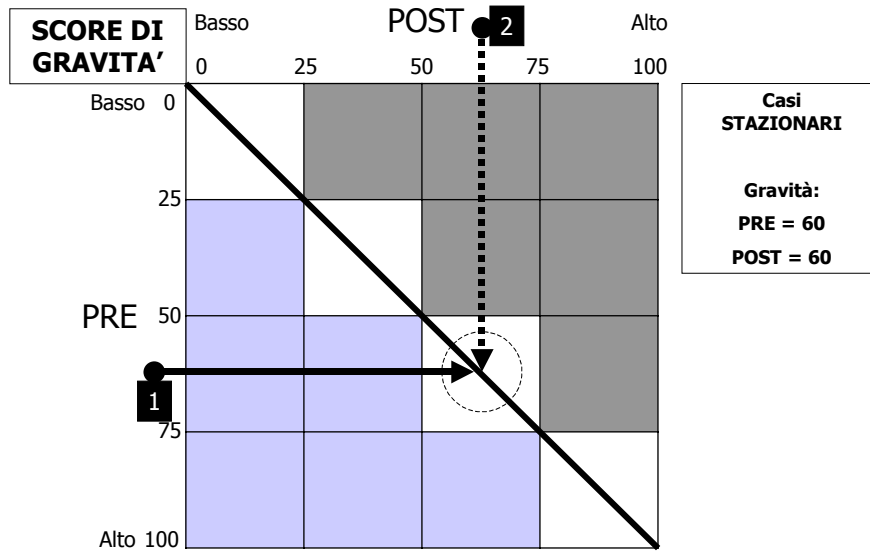


Fig. 26: Valutazione di insieme. Matrice Evolutiva dei casi di peggioramento

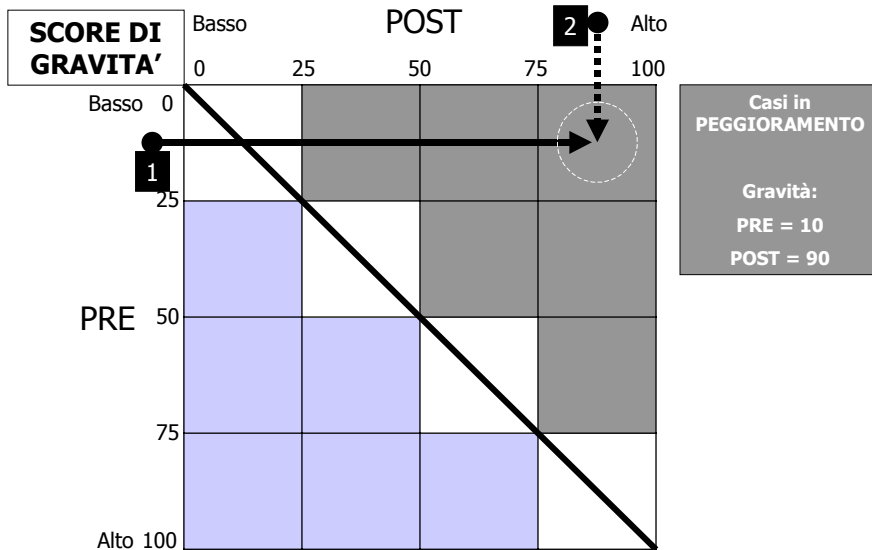
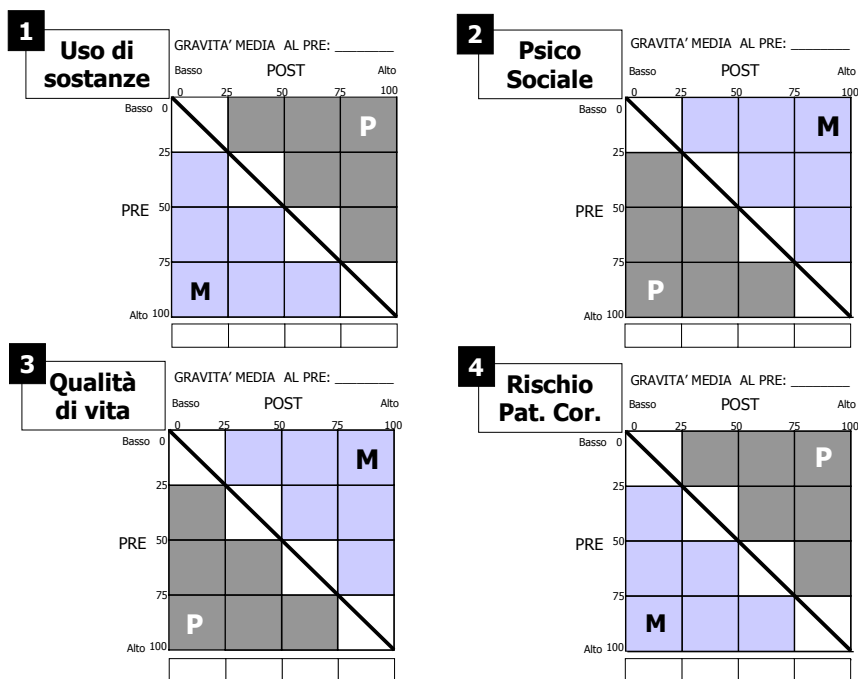
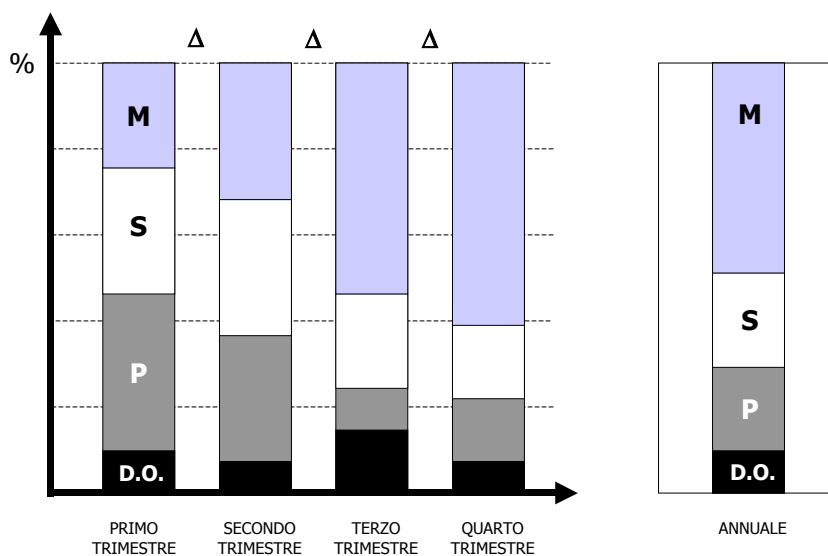


Fig. 27: Valutazione di insieme matrici evolutive per singoli indicatori



La valutazione dell'outcome deve anche essere eseguita con un'analisi dei trend temporali (variazioni nel tempo) delle classi di frequenza di gravità.

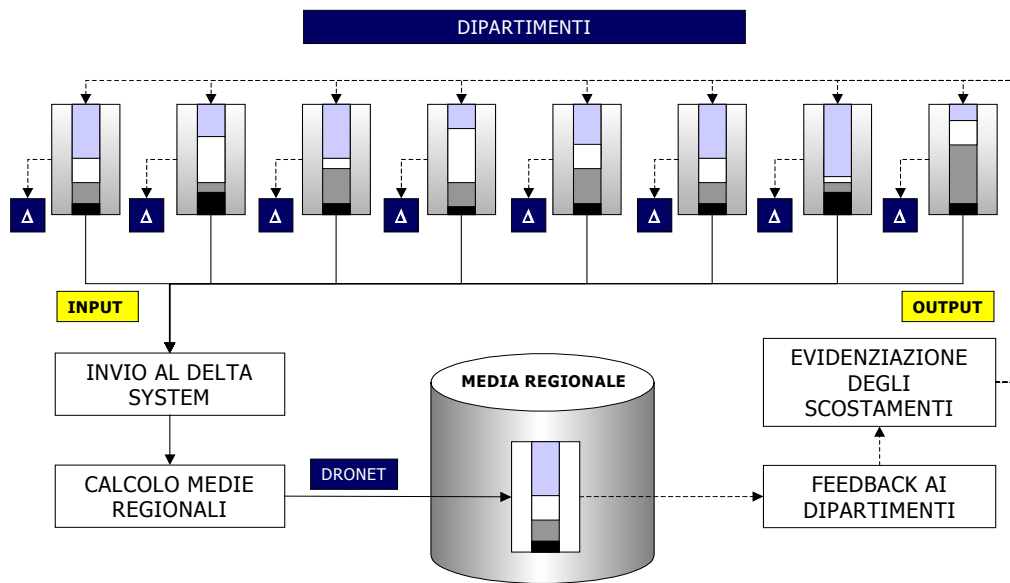
Fig. 28: Trend temporali della matrice evolutiva



Un importante problema da affrontare è la comparazione dei risultati osservati nella singola Unità Operativa con standard che in qualche modo possano far comprendere il posizionamento di tali risultati. La comparazione dei risultati di outcome (valutati su un insieme di soggetti e non individualmente) nella pratica clinica può essere eseguita utilizzando i risultati prodotti da altre Unità Operative omogenee (isorisorse, isogravità di pazienti, per lo stesso periodo temporale), con finalità di "governance" clinica e di risorse, utilizzando dei Delta System (vedi articolo specifico) che evidenzino, partendo da una media regionale di tali risultati, lo scostamento dell'U.O. in esame relativamente a tale media. Risulta chiaro che tali scostamenti devono necessariamente essere interpretati nel contesto territoriale, aziendale e funzionale che li genera. Risulterebbe fortemente scorretto utilizzare in modo meccanicistico tali informazioni senza contestualizzarle indirizzandole a finalità di problem analysis e solving più che di semplicistico "scoring del più bravo".

La figura successiva presenta il modello generale che si può ottenere utilizzando il portale Dronet e il Delta System in esso contenuto.

Fig. 29: Matrice evolutiva e comparazione dei risultati MEDIANTE Delta System



L'APPLICAZIONE INFORMATICA MFP © E LA VALUTAZIONE DELL'OUTCOME NELLA PRATICA CLINICA

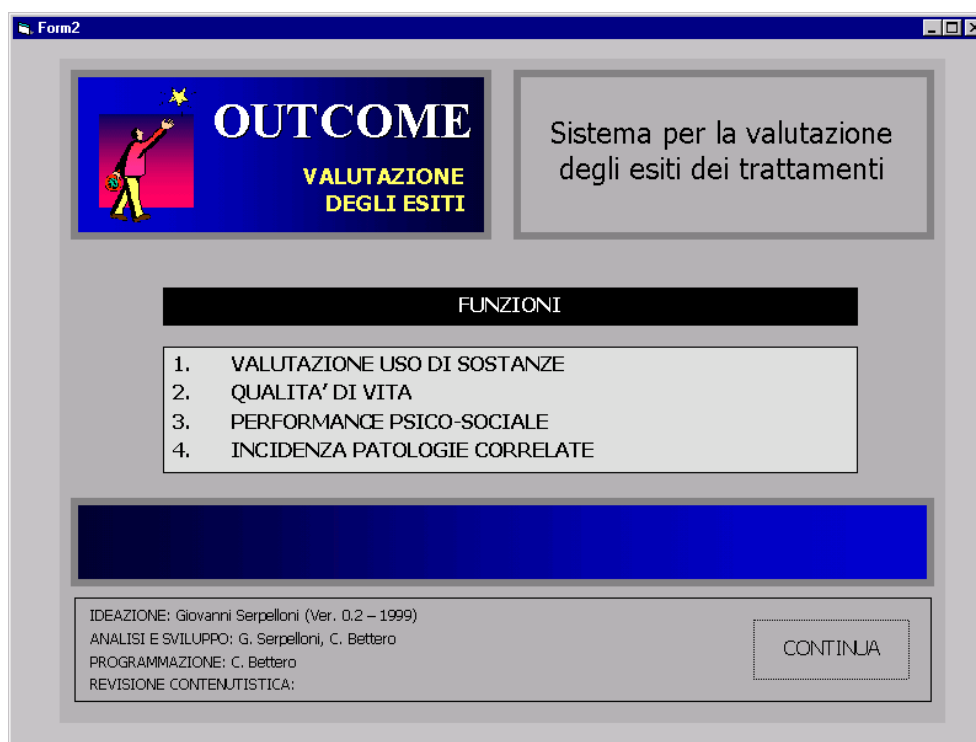
La Piattaforma MultiFunzionale MFP contiene nel suo interno una specifica applicazione per la valutazione dell'outcome dei pazienti in trattamento. Tale applicazione può eseguire due tipi di valutazione:

1. su singolo individuo;
2. su gruppi di individui.

Ogni valutazione può essere scansionata in un determinato periodo temporale preventivamente selezionato dall'operatore o su periodi temporali standard (trimestri).

L'applicazione è un programma che va a recuperare tutti i vari dati inseriti nel corso delle normali attività cliniche dall'operatore, eseguendo una estrazione ed una elaborazione in modo da presentare le informazioni relative agli esiti del trattamento in maniera facilmente comprensibile sia attraverso una rappresentazione numerica/tabellare che grafica.

Fig. 30: Videata dell'applicativo Outcome in MFP ©



L'applicazione, per l'elaborazione relativa all'outcome di un singolo soggetto, richiede all'operatore di identificare il periodo su cui si vuole espletare l'analisi ed eseguire quindi un controllo sui dati in modo da evidenziarne l'eventuale assenza o carenza per poter eseguire una completa e precisa ricostruzione. In seguito segnala quindi i dati mancanti, entrando nel

dettaglio delle carenze e mettendo quindi l'operatore nella posizione di poter integrare il data base e di poter comprendere l'affidabilità reale dell'informazione elaborata.

Fig. 31: Videata per la selezione del periodo di osservazione e analisi dei dati mancanti

Valutazione Outcome

Valutazione dell'outcome: impostare le due date per il confronto (t1, t2); verranno presi in considerazione i dati nell'arco dei due mesi precedenti a ciascuna data.

Cliente: AAAAA AAA

Data primo controllo: sabato 20 aprile 2002

Data secondo controllo: lunedì 4 marzo 2002

CONTROLLO DEI DATI DI INPUT		
1	Sostanze primaria e secondaria in anagrafica	DATI PRESENTI
2	Analisi urine per le sostanze primaria, secondarie, alcool, benzodiaz. (t1)	DATI PRESENTI
3	Analisi urine per le sostanze primaria, secondarie, alcool, benzodiaz. (t2)	DATI PRESENTI
4	SSAS nel periodo t1 (data primo controllo - 60gg)	DATI INCOMPLETI
5	SSAS nel periodo t2 (data secondo controllo - 60gg)	DATI INCOMPLETI
6	CBE nel periodo t1 (data primo controllo - 60gg)	DATI PRESENTI
7	CBE nel periodo t2 (data secondo controllo - 60gg)	DATI PRESENTI

? ESEGUI CONTROLLO CHIUDI

Fig. 32: Lista dei problemi riscontrati all'analisi dei dati mancanti

Log creazione outcome - problemi riscontrati nell'elaborazione

Avvertimento: Il cliente/paziente selezionato non ha eseguito esami per la sostanza 'Alcool' nel periodo iniziale.

Avvertimento: Il cliente/paziente selezionato non ha eseguito esami per la sostanza 'Benzodiazepine' nel periodo iniziale.

Avvertimento: Non sono stati somministrati SSAS al cliente/paziente nel periodo iniziale.

Avvertimento: Non sono stati somministrati SSAS al cliente/paziente nel periodo finale.

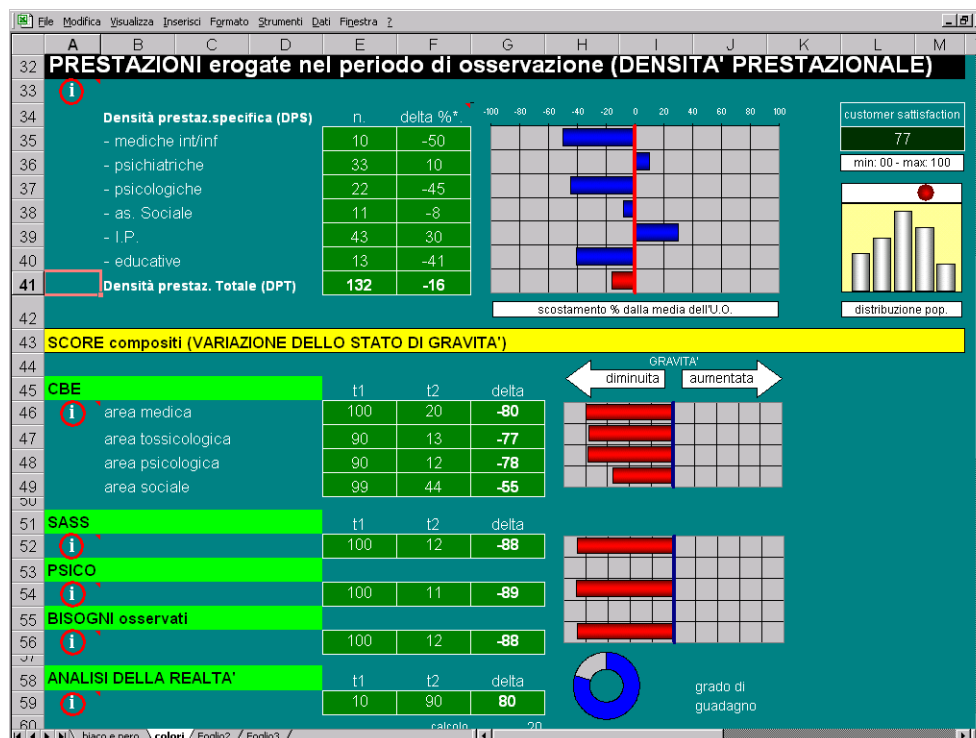
Avvertimento: Non sono stati somministrati CBE al cliente/paziente nel periodo iniziale.

Avvertimento: Non sono stati somministrati CBE al cliente/paziente nel periodo iniziale.

Fig. 33: Videata di rappresentazione dei risultati – Valutazione individuale

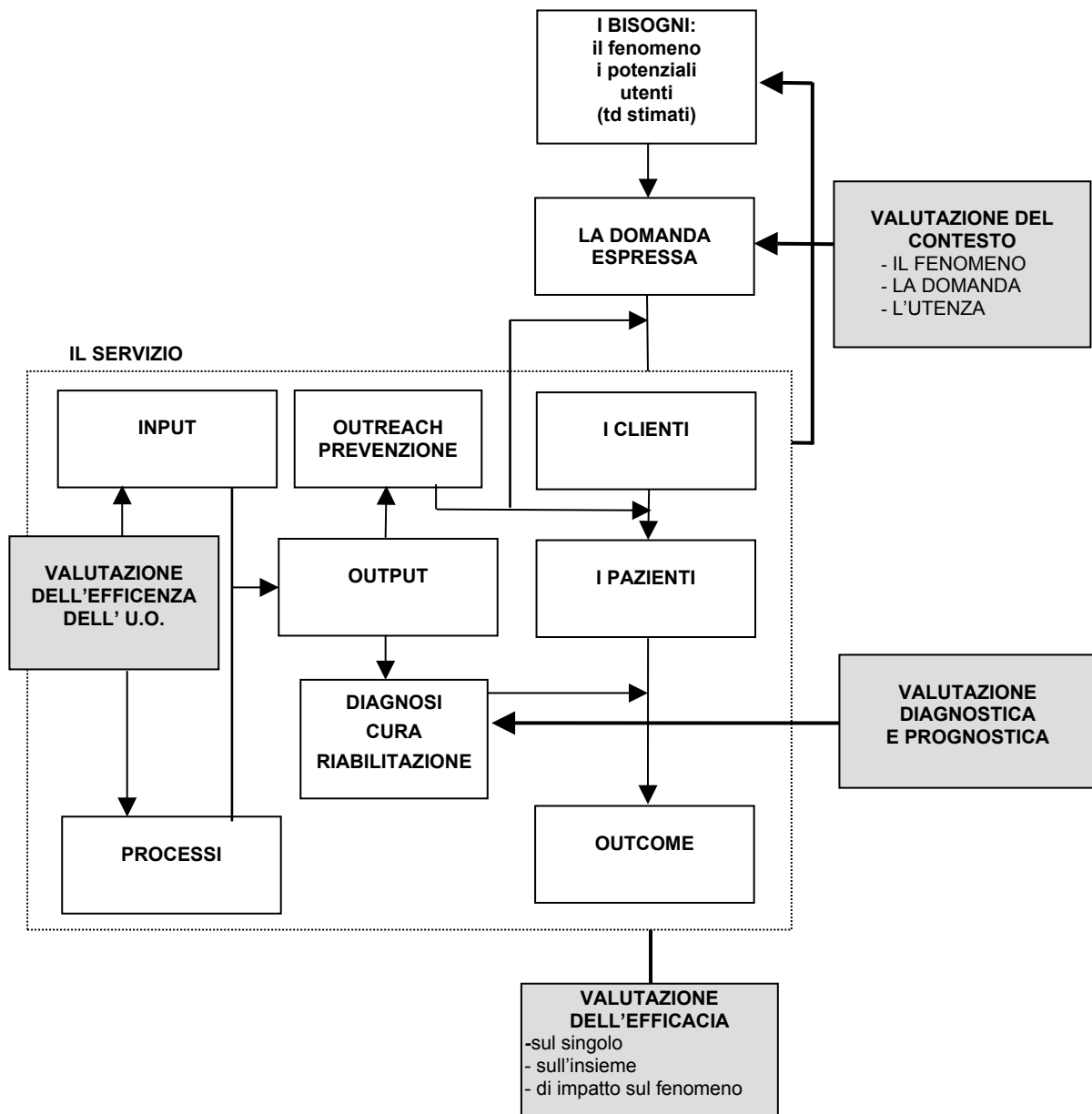


Fig. 34: Videata di rappresentazione della densità prestazionale in relazione all'outcome rilevato e dettaglio dei test di base



Come è possibile vedere la rappresentazione dell'outcome avviene, coerentemente con il modello teorico precedentemente rappresentato, attraverso i 4 macro indicatori identificati, valutando la loro grandezza ad un tempo t1 (di solito pretrattamento e rilevato all'ingresso) ed a un tempo t2 (dopo almeno 3 mesi di trattamento). Il sistema evidenzia lo score al t1 e al t2 colcolando lo scostamento e rappresentando quindi graficamente la "perdita" o il "guadagno" (barra rossa a sinistra o barra verde a destra) rispetto alla condizione di salute riscontrata all'ingresso. Il sistema calcola inoltre la quota relativa (rispetto alle condizioni di partenza presentate dal paziente) di obiettivo raggiunto e la quota assoluta di tale raggiungimento in relazione ad un obiettivo massimo teorico raggiungibile in una condizione ottimale di stato drug free con buona integrazione sociale.

Fig. 35: Aree della valutazione ed applicazione degli indicatori



CONCLUSIONI

Il modello qui presentato rappresenta la concettualizzazione generale relativamente agli argomenti della valutazione dell'outcome nelle tossicodipendenze in un contesto più generale della metodologia del Quality Management.

Lo sviluppo di sistemi avanzati di supporto all'attività assistenziale degli operatori passa necessariamente attraverso lo sviluppo di una "assistenza gestita" che gli autori hanno denominata "Managed Care Model". Non vi è dubbio che la strada da percorrere è ancora molta soprattutto se si pensa che spesso porsì nella prospettiva di valutare i propri risultati in termini di efficacia può riservare delle spiacevoli sorprese per tutti noi soprattutto per quei servizi che in questi anni hanno lavorato spesso in maniera autoreferenziale. Ma la nostra onestà intellettuale ed il rispetto per i nostri pazienti ci impongono di proseguire su questa strada sapendo che "la realtà non può essere ignorata per lungo tempo pena il vivere confinati e prigionieri della propria fantasia dove l'unico beneficiario è il sognatore che la crea". (*Peter Norton 1820*).

BIBLIOGRAFIA

AA.VV Medicina delle tossicodipendenze Manuale per medici di medicina generale - Leonard Edizioni, Settembre 1996.

AA.VV Prevenzione e trattamento dell'overdose da eroina e degli effetti acuti dell'ecstasy" Linee guida ed altri contributi. A cura di G. Serpelloni e F. Schifano - Edizioni La Grafica, 2000.

AA.VV Eroina, infezione da HIV e patologie correlate. A cura di G. Serpelloni, G.Rezza, M.Gomma - Leonard Edizioni, Aprile 1995.

Assessorato alle Politiche Sociali delle Regione Veneto, Le politiche regionali per una società libera dalle droghe, Edizioni La Grafica, Novembre 2000.

Baker L. e Rubycz R., Performance improvement in public service delivery, Pitman Publishing, 1996.

Borgogni L., Valutazione e motivazione delle risorse umane nelle organizzazioni, Franco Angeli, 1999.

Bortignon E., Frati P. e Tadchini R., Medici e Manager, Edizione Medico Scientifico, 1998.

Cantarelli C., Casat G., Cavallo M., Cocchi T., Elefanti M., Formentoni A., Lega F., Maggioni S., Sassi M., Malarico E., Zucco F., Il percorso del paziente, EGEA, 1999.

Ceravolo R. Considerazioni preliminari coerenti con le indicazioni legislative ed il rispetto della funzionalità operativa dei singoli SerT. Comunicazione personale (dati non pubblicati) 1996.

Ciatto S., Screening in medicina, Il Pensiero Scientifico Editore, 1996.

Cochrane A.L., Efficienza ed efficacia, Il Pensiero Scientifico Editore, 1999.

Davenport T.H., Innovazione dei processi, Franco Angeli 1994.

Delany, P. J., Broome, K. M., Flynn, P. M., & Fletcher, B. W. (2001). Treatment service patterns and organizational structures: An analysis of programs in DATOS-A. *Journal of Adolescent Research, 16(6), 590-607*.

EMCDDA, Guidelines for the evolution of drug prevention, EMCDDA 1998.

EMCDDA, Key Epidemiological Indicator: demand for treatment by drug users, emcdda, dicembre 2000.

Etheridge, R. M., Hubbard, R. L., Anderson, J., Craddock, S. G., & Flynn, P. M. (1997). Treatment structure and program services in the Drug Abuse Treatment Outcome Study (DATOS). *Psychology of Addictive Behaviors, 11(4), 244-260*.

Focarile F., Indicatori di qualità nell'assistenza sanitaria, Centro Scientifico Editore, 1998.

Froman B., Il manuale della qualità, Franco Angeli, 1998.

Galaif, E. R., Hser, Y., Grella, C. E., & Joshi, V. (2001). Prospective risk factors and treatment outcomes among adolescents in DATOS-A. *Journal of Adolescent Research, 16(6), 661-678*.

Grella, C. E., and Joshi, V. (1999). Gender differences in drug treatment careers among clients in the national Drug Abuse Treatment Outcome Study. *American Journal of Drug and Alcohol Abuse, 25(3), 385-406*.

Grella, C. E., Hser, Y. I., Joshi, V., & Rounds-Bryant, J. L. (2001). Drug treatment outcomes for adolescents with comorbid mental and substance use disorders. *Journal of Nervous and Mental Disease, 189(6), 384-392*.

Grella, C. E., Hser, Y., Joshi, V., & Anglin, M. D. (1999). Patient histories, retention, and outcome models for younger and older adults in DATOS. *Drug and Alcohol Dependence, 57, 151-166*.

Grella, C. E., Joshi, V., & Hser, Y. (2000). Program variation in treatment outcomes among women in residential drug

treatment. *Evaluation Review*, 24(4), 364-383.

Grilli R., Penna A. e Liberati A., Migliorare la pratica clinica, Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.

Hoffman J. et al.: "The phases of treatment for methadon maintenance implementation evaluation", *International Journal of Addiction*, 29: 181-97, 1994.

Hser, Y. I., Anglin, M. D., & Fletcher, B. W. (1998). Comparative treatment effectiveness: Effects of program modality and client drug dependence history on drug use reduction. *Journal of Substance Abuse Treatment*, 15(6), 513-523.

Hser, Y. I., Grella, C. E., Chou, C. P., & Anglin, M. D. (1998). Relationships between drug treatment careers and outcomes: Findings from the national Drug Abuse Treatment Outcome Study. *Evaluation Review*, 22(4), 496-519.

Hser, Y., Grella, C. E., Hsieh, S., Anglin, M. D., & Brown, B. S. (1999). Prior treatment experience related to process and outcomes in DATOS. *Drug and Alcohol Dependence*, 57, 137-150.

Hser, Y., Shen, H., Grella, C., & Anglin, D. (1999). Lifetime Severity Index for cocaine use disorder (LSI-Cocaine): A predictor of treatment outcomes. *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 187(12), 742-750.

Knight, K., Hiller, M. L., Broome, K. M., & Simpson, D. D. (2000). Legal pressure, treatment readiness, and engagement in long-term residential programs. *Journal of Offender Rehabilitation*, 31(1/2), 101-115.

Kristiansen, P. L., & Hubbard, R. L. (2001). Methodological overview and research design for adolescents in the Drug Abuse Treatment Outcome Studies. *Journal of Adolescent Research*, 16(6), 545-562.

Legge Regionale (Regione Veneto) n. 56/94 art. 24 (sui dipartimenti funzionali).

Marchiali R., Rognoni G., Cause Effetti in medicina, Il Pensiero Scientifico Editore, 1994.

Mastrilli F. et al. Il dipartimento nel SSN. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali ASI 5. 1996.

Ministero della Sanità: "Circolare 30/IX/1994 n. 20: Linee Guida per il trattamento della dipendenza da oppiacei con farmaci sostitutivi", Bollettino per le Farmacodipendenze e l'Alcolismo, XVII:3, pp. 7-13, 1994.

Montironi M., Genova M., Riorganizzare i servizi pubblici, Sviluppo & Organizzazione, n.167, 1998.

Nonis M., Braga M. e Guzzanti E., Cartella clinica e qualità dell'assistenza: passato, presente e futuro, Il Pensiero Scientifico Editore, 1998.

Ongaro E., Public Administration Process Reengineering - La reingegnerizzazione dei processi strumento per l'innovazione della Pubblica Amministrazione, Economia & Management 1998.

Presidenza Consiglio dei Ministri - Dipartimento Affari Sociali: "Libro bianco sulle tossicodipendenze: la conferenza nazionale sulla droga". Palermo 24-26 giugno 1993.

Rizzi M.: "Coordinamento tra servizi per le tossicodipendenze e divisioni di malattie infettive per l'assistenza a pazienti con infezione da HIV", *Giornale Italiano dell'AIDS*, 2:3-4, 1991.

Rounds-Bryant, J. L., & Staab, J. (2001). Patient characteristics and treatment outcomes for African American, Hispanic, and White adolescents in DATOS-A. *Journal of Adolescent Research*, 16(6), 624-641.

Rounds-Bryant, J. L., Kristiansen, P. L., & Hubbard, R. L. (1999). Drug Abuse Treatment Outcome Study of adolescents: A comparison of client characteristics and pretreatment behaviors in three treatment modalities. *American Journal of Drug and Alcohol Abuse*, 25(4), 573-591.

Serpelloni G., Rezza G., Gomma M., Eroina Infezione da HIV e patologie correlate, Leonard Edizioni, 1995.

Simpson, D. D. & Brown, B. (Eds.) (1999). Special issue: Treatment process and outcome studies from DATOS. *Drug and Alcohol Dependence*, 57(2).

Simpson, D. D., & Curry, S. J. (Eds.) (1997). Special Issue: Drug Abuse Treatment Outcome Study (DATOS). *Psychology of Addictive Behaviors*, 11(4).

Simpson, D. D., Joe, G. W., Broome, K. M., Hiller, M. L., Knight, K., & Rowan-Szal, G. A. (1997). Program diversity and treatment retention rates in the Drug Abuse Treatment Outcome Study (DATOS). *Psychology of Addictive Behaviors*, 11(4), 279-293.

Simpson, D. D., Joe, G. W., Fletcher, B. W., Hubbard, R. L., & Anglin, M. D. (1999). A national evaluation of treatment outcomes for cocaine dependence. *Archives of General Psychiatry*, 56, 507-514.

Temali D., Maj M., Capatano F., Giordano G., Saccà C. ICD-10 Classificazione delle sindromi e dei disturbi psichici e comportamentali, Masson, 1996.

Valenzi C. Ipotesi di razionalizzazione dei servizi pubblici per le tossicodipendenze (Sert) Comunicazione personale (dati non pubblicati) 1996.

Vetere C. I servizi ambulatoriali per il recupero del tossicodipendente: storia e problemi. *Boll. Farmacodip. e Alcolis.*, XIX (1) 1996.

Wienand U., Cinotti R. e Prandi F., Il miglioramento continuo delle aziende sanitarie, Centro Scientifico Editore, 1999.

SITI WEB CONSULTATI

www.datos.org

www.chhs.tcu.edu/

www.nida.nih.gov/

www.ntors.org.uk

www.emcdda.org/activities/epidem_comparability_treatment.shtml

www.health.fgov.be/WHI3/krant/krantarch99/kranttekstnov/991123m13afp.htm