



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Ministro per la Cooperazione Internazionale e l'Integrazione
Dipartimento Politiche Antidroga

Progetto OUTCOME 2010

Risultati

***Giovanni Serpelloni, Monica Zermiani,
Nadia Balestra, Bruno Genetti***

Roma 27 Marzo 2012



Unità operative coinvolte



Numero unità operative coinvolte: **65**

Regioni coinvolte:
Lombardia, Liguria, Marche, Sicilia, Umbria, Veneto, PA Trento



Tappe principali

Periodo	Azione	Risultato	Problematicità
6/ 2010	I° Estrazione Dati con dati aggregati	11.506 utenti, Media numero controlli settimanali = 0,42	Relativa affidabilità dati
10/ 2010	Riunione	Questionario Indicatori	Variabilità frequenza esami urine
2011	II° Estrazione Dati su record singolo	9.244 utenti, Media numero controlli settimanali = 0,75	Aumentata l'affidabilità dati
2012	III° Estrazione Dati		



Estrazione dei dati

Dal dato aggregato.....

Metadone, Buprenorfina

NO RESPONDER

Anagrafica Trattamenti Prestazioni

LOW RESPONDER

Anagrafica Trattamenti Prestazioni

RESPONDER

Anagrafica Trattamenti Prestazioni

..... al record singolo

Esportazioni files

Esportazione files CON Consulteri Lombardia

Esportazione files AMB Lombardia

Esportazione SIND versione 1.6 XML

Esportazione OUTCOME

Esportazione file FILEF Lombardia

Esportazione file FILEF Umbria

Esportazione file FILEF Veneto

Esportazione file SPS (art. 50) Veneto



Software *Extractor*

U.O. 1



U.O. 2



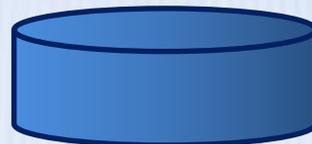
U.O. 3



U.O. N



EXTRACTOR



DB OUTCOME



Campi estrattore **OUTCOME** vers 2012 (1/4)

Nome	Formato	Definizione
codcliSesit	testo	cliente in esame
Farmaco	testo	tipo di farmaco somministrato (metadone, buprenorfina). I vari tipi metadone sono filtrati in un unico gruppo "metadone", il suboxone viene filtrato come buprenorfina
nSogg	numerico	numero soggetto
ggTOT	numerico	numero di giorni in terapia farmacologica calcolati facendo la differenza dal primo all'ultimo esame urine disponibile
data1ammissione	data (gg/mm/aaaa)	data primo contatto al servizio (corrisponde alla data di "primo contatto" della schermata dell'anagrafica in mfp)
ggTOTALL	numerico	numero di giorni in terapia farmacologica calcolati sommando i giorni in cui c'è stata somministrazione (affido/consegna) di terapia farmacologica nei due anni precedenti all'anno in osservazione
doseMed	numerico	dosaggio medio calcolato delle dosi PRESCRITTE nel periodo di riferimento (differenza primo e ultimo esame urine)
doseMedStdDev	numerico	deviazione standard delle dosi PRESCRITTE nel periodo di riferimento (differenza primo e ultimo esame urine)



Campi estrattore **OUTCOME** vers 2012 (2/4)

Nome	Formato	Definizione
tNeg	numerico	numero di giorni con urine negative agli OPPIACEI ("Drug Free"). I giorni di terapia con morfinurie negative vengono calcolati considerando negativi tutti i giorni compresi fra due controlli NEGATIVI, e considerando metà giorni quando uno dei due controlli adiacenti è POSITIVO
DeltaNeg	percentuale	percentuale giorni negativi sul totale giorni in trattamento
tPOS	numerico	numero di giorni con urine positive agli OPPIACEI ("NON Drug Free"). I giorni di terapia con morfinurie positive vengono calcolati considerando positivi tutti i giorni compresi fra due controlli POSITIVI, e considerando metà giorni quando uno dei due controlli adiacenti è NEGATIVO
DeltaPOS	percentuale	percentuale giorni positivi sul totale giorni in trattamento
NEsami	numero	numero esami urine effettuate nel periodo osservato
nEsamiPOS	percentuale	percentuali esami urine risultate positive agli oppiacei
tMedioSett	numero	numero medio di esami/settimana
ADHTr	percentuale	percentuale tra le dosi di farmaco somministrato (consegnato, affidato, consegnato a terzi) e dosi prescritte contando tutti i giorni utili nel periodo "utile" (tra primo e ultimo esame urine) escludendo le domeniche
ADHCtrl	percentuale	percentuale fra gli esami urine ESEGUITI e quelli NON Eseguiti (rifiutati o con paziente assente)



Campi estrattore **OUTCOME** vers 2012 (3/4)

Nome	Formato	Definizione
nEsamiCoca	numerico	numero esami urine effettuate per la ricerca di cocaina nel periodo osservato
nEsamiPosCoca	percentuale	percentuale esami urine risultate positive alla cocaina
nEsamiThc	numerico	numero esami urine effettuate per la ricerca di thc nel periodo osservato
nEsamiPosThc	percentuale	percentuale esami urine risultate positive al thc
nEsamiAmfe	numerico	numero esami urine effettuate per la ricerca di amfetamine nel periodo osservato
nEsamiPosAmfe	percentuale	percentuale esami urine risultate positive alle amfetamine
nEsamiMdma	numerico	numero esami urine effettuate per la ricerca di MDMA nel periodo osservato
nEsamiPosMdma	percentuale	percentuale esami urine risultate positive alla MDMA
nEsamiAlcool	numerico	numero esami urine effettuate per la ricerca di alcol nel periodo osservato
nEsamiPosAlcol	percentuale	percentuale esami urine risultate positive all'alcol
nEsamiAltro	numerico	numero esami urine effettuate per la ricerca di altre sostanze nel periodo osservato
nEsamiPosAltro	percentuale	percentuale esami urine risultate positive alle altre sostanze



Campi estrattore **OUTCOME** vers 2012 (3/4)

Nome	Formato	Definizione
Prest_GR1	numero	numero prestazioni del gruppo 1 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR2	numerico	numero prestazioni del gruppo 2 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR3	numerico	numero prestazioni del gruppo 3 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR4	numerico	numero prestazioni del gruppo 4 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR5	numerico	numero prestazioni del gruppo 5 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR6	numerico	numero prestazioni del gruppo 6 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR7	numerico	numero prestazioni del gruppo 7 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR8	numerico	numero prestazioni del gruppo 8 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR9	numerico	numero prestazioni del gruppo 9 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR10	numerico	numero prestazioni del gruppo 10 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR11	numerico	numero prestazioni del gruppo 11 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR12	numerico	numero prestazioni del gruppo 12 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR13	numerico	numero prestazioni del gruppo 13 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR14	numerico	numero prestazioni del gruppo 14 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR15	numerico	numero prestazioni del gruppo 15 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)
Prest_GR16	numerico	numero prestazioni del gruppo 16 nel periodo di riferimento (ggTOT di terapia)



Estrazione dei dati per singolo record

Vantaggi

- ✓ **Controllo dati incongrui**
- ✓ **Valutazione del numero degli esami urine e tempo di trattamento**
- ✓ **Verifica utenti in carico a più unità operative**
- ✓ **Data set con altri indicatori (CBE, Q-Life..)**

Svantaggi

- × **Laborioso**
- × **Complesso nella costruzione**



Estrazione dei dati - procedura e selezione

9.244

**Estrazione banca
dati 2010**

8.533

**Tolti soggetti con
meno 30 giorni
trattamento e
unità operative
con pochi utenti**

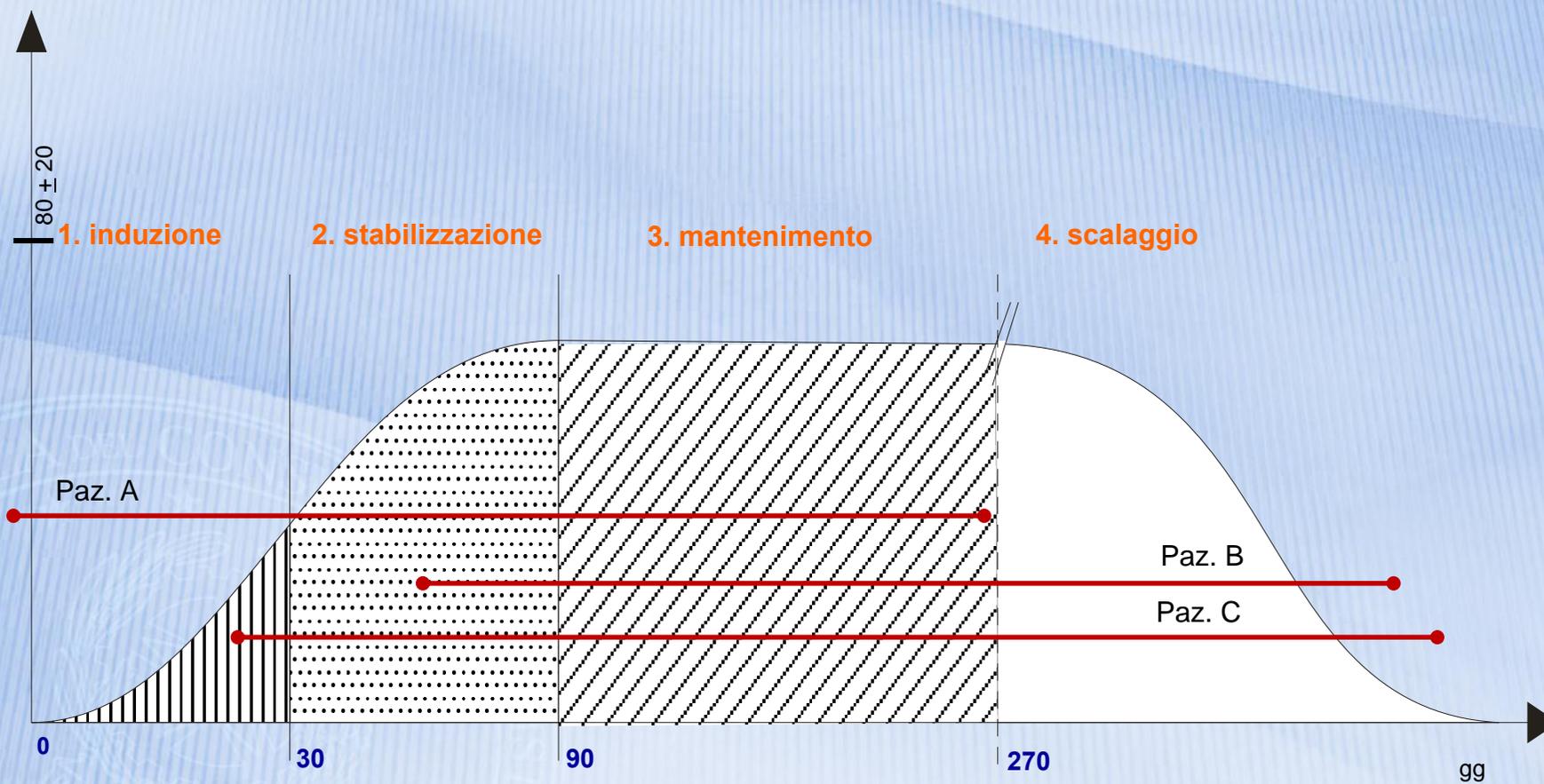
8.145

**Tolta un'unità
operativa con
esito esami
mancanti**





Estrattore e fasi terapie farmacologiche





Risultati

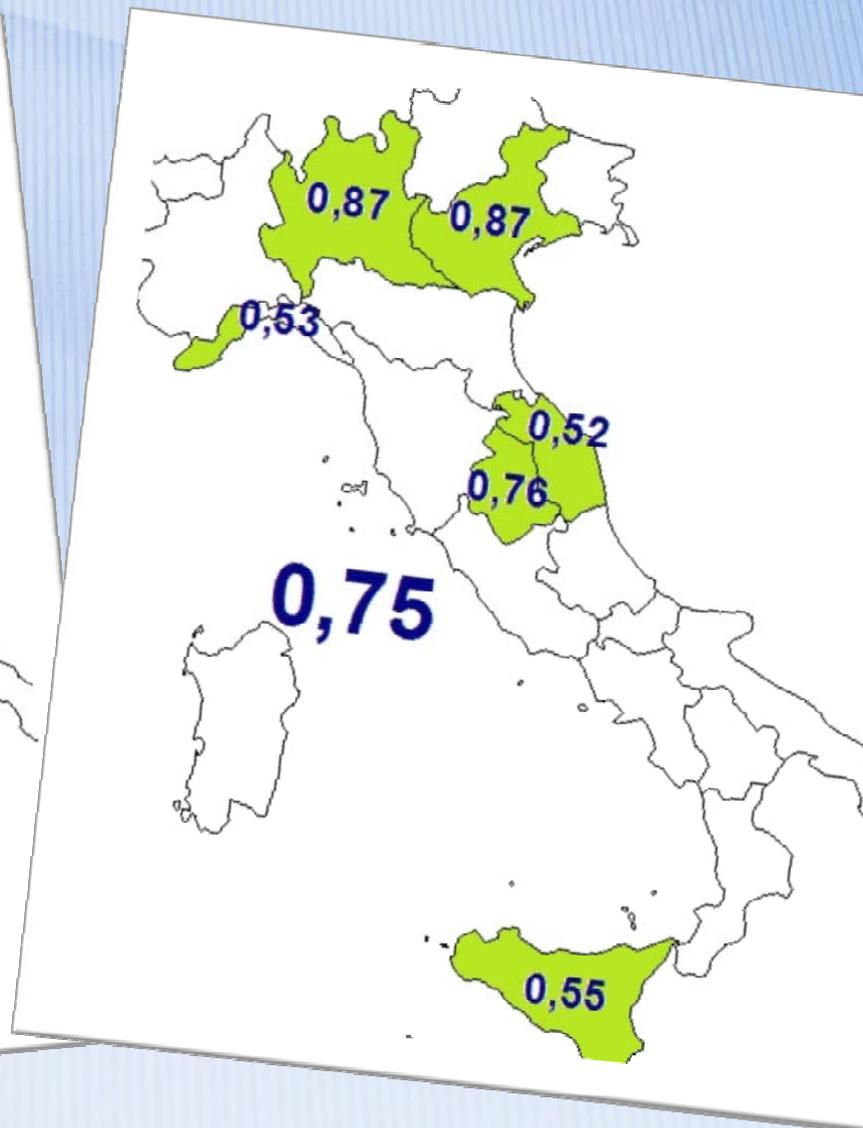
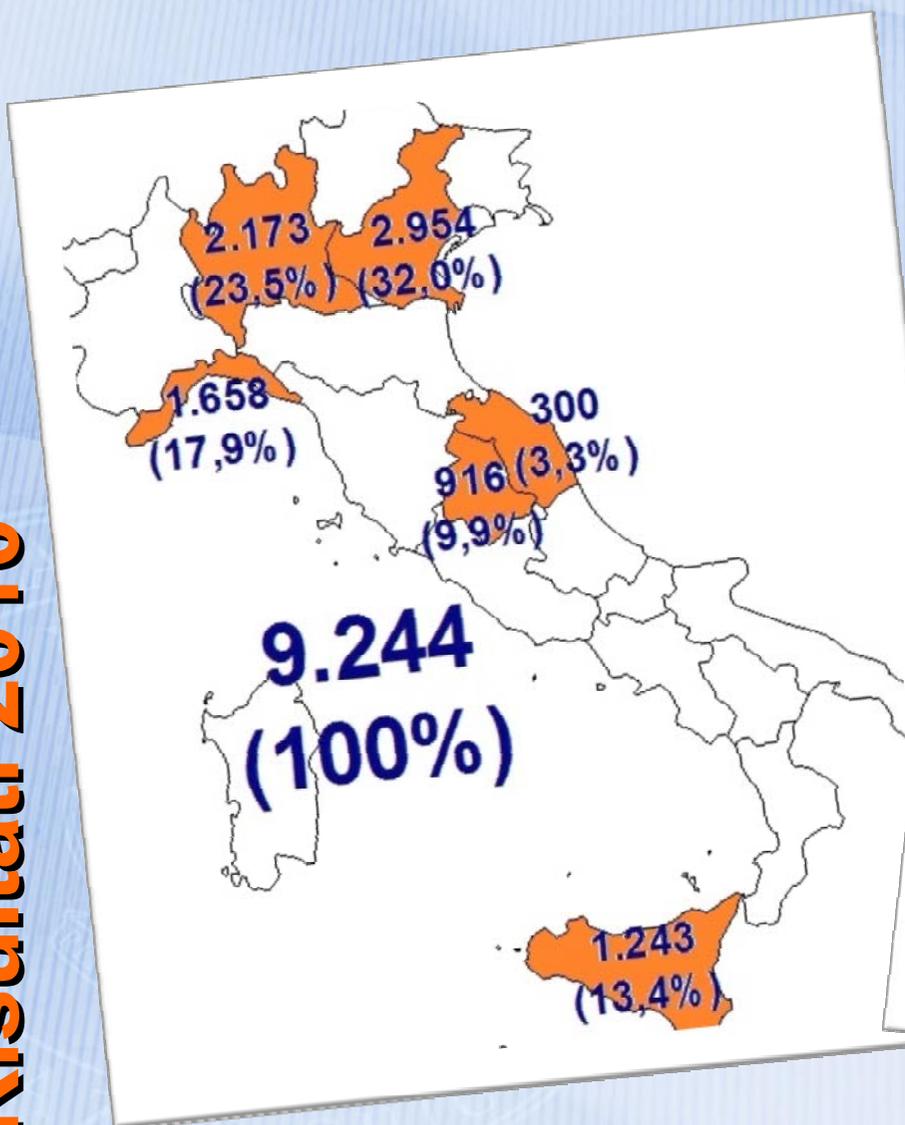
Durata del trattamento	N. soggetti	% soggetti	% Outcome	Dose media (mg/gg)	Durata media (gg)		
					valore	min	max
Metadone							
< 30 gg	485	7,3	72,5	39,9	17	2	29
≥ 30 gg	6.201	92,7	76,1	51,5	250	30	365
Buprenorfina							
< 30 gg	212	8,3	77,7	7,5	17	3	29
≥ 30 gg	2.332	91,7	87,6	8,3	242	30	365

Risultati 2010



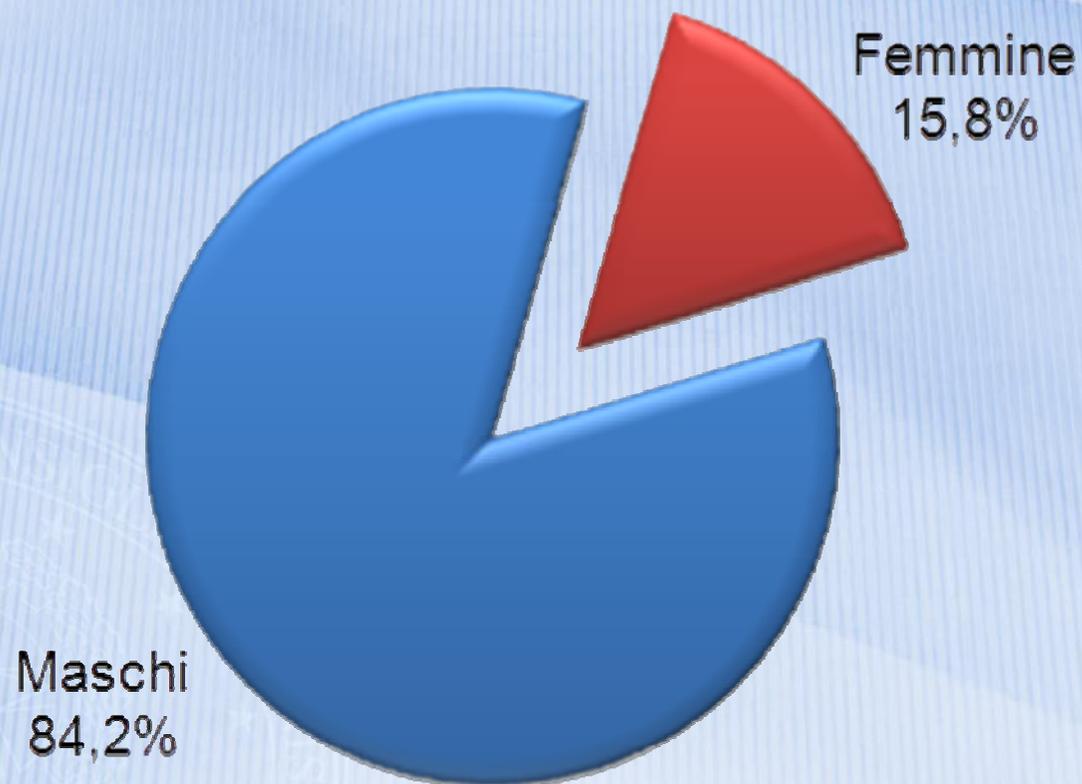
Utenti e media controlli urinari per Regione

Risultati 2010





Caratteristiche socio anagrafiche - **genere**



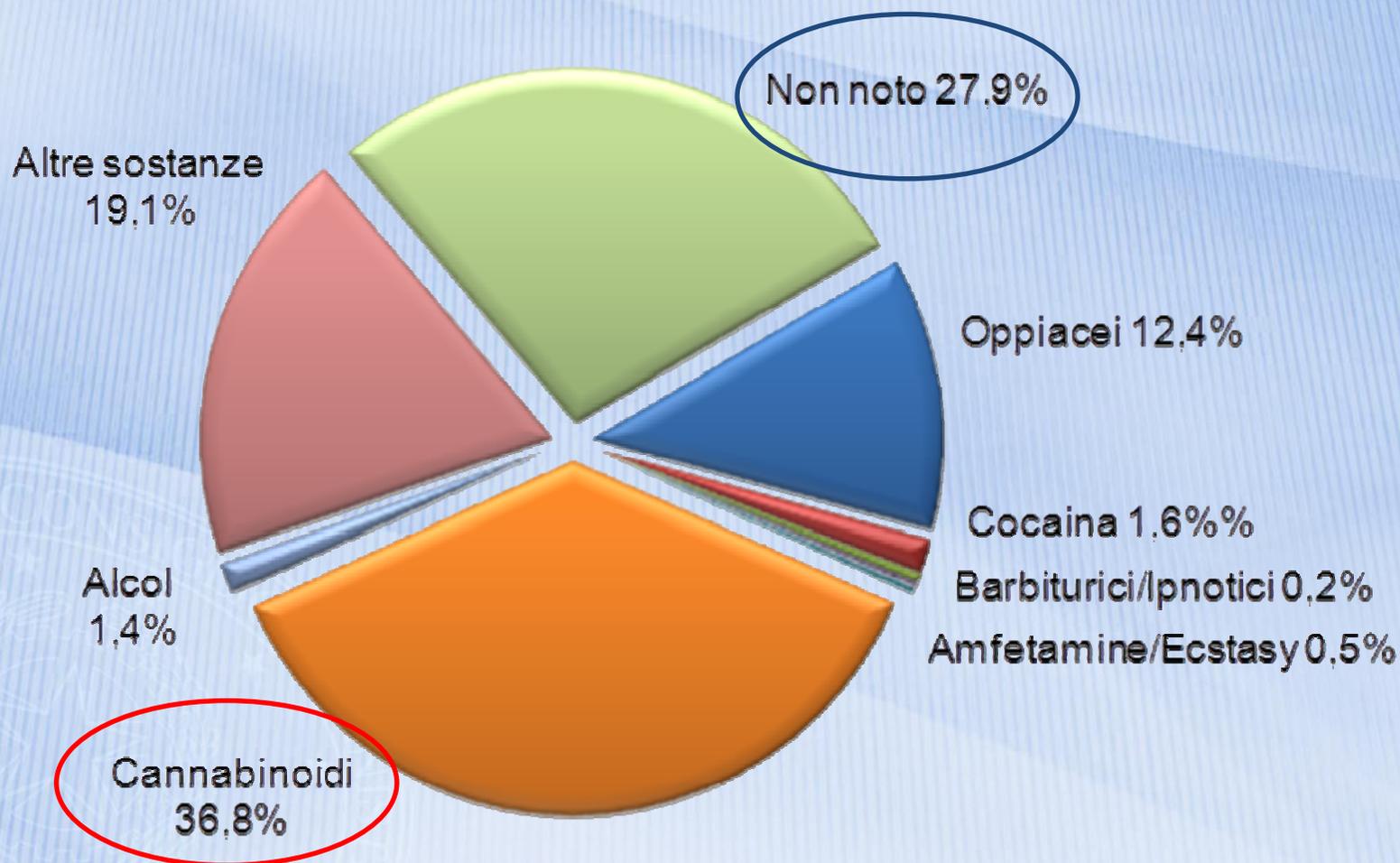


Caratteristiche socio anagrafiche

- Italiani 97%, il gruppo degli stranieri più numeroso è Africano (0,8%)
- Il 60,4% dei maschi e il 50,9% delle femmine è celibe/nubile
- Il 61,8% dei maschi e il 54% delle femmine ha la licenza media inferiore
- Il 50% ha un'occupazione stabile (maschi 52,5%, femmine 32,7%)
- Percentuale di non noto variabile per i vari indicatori



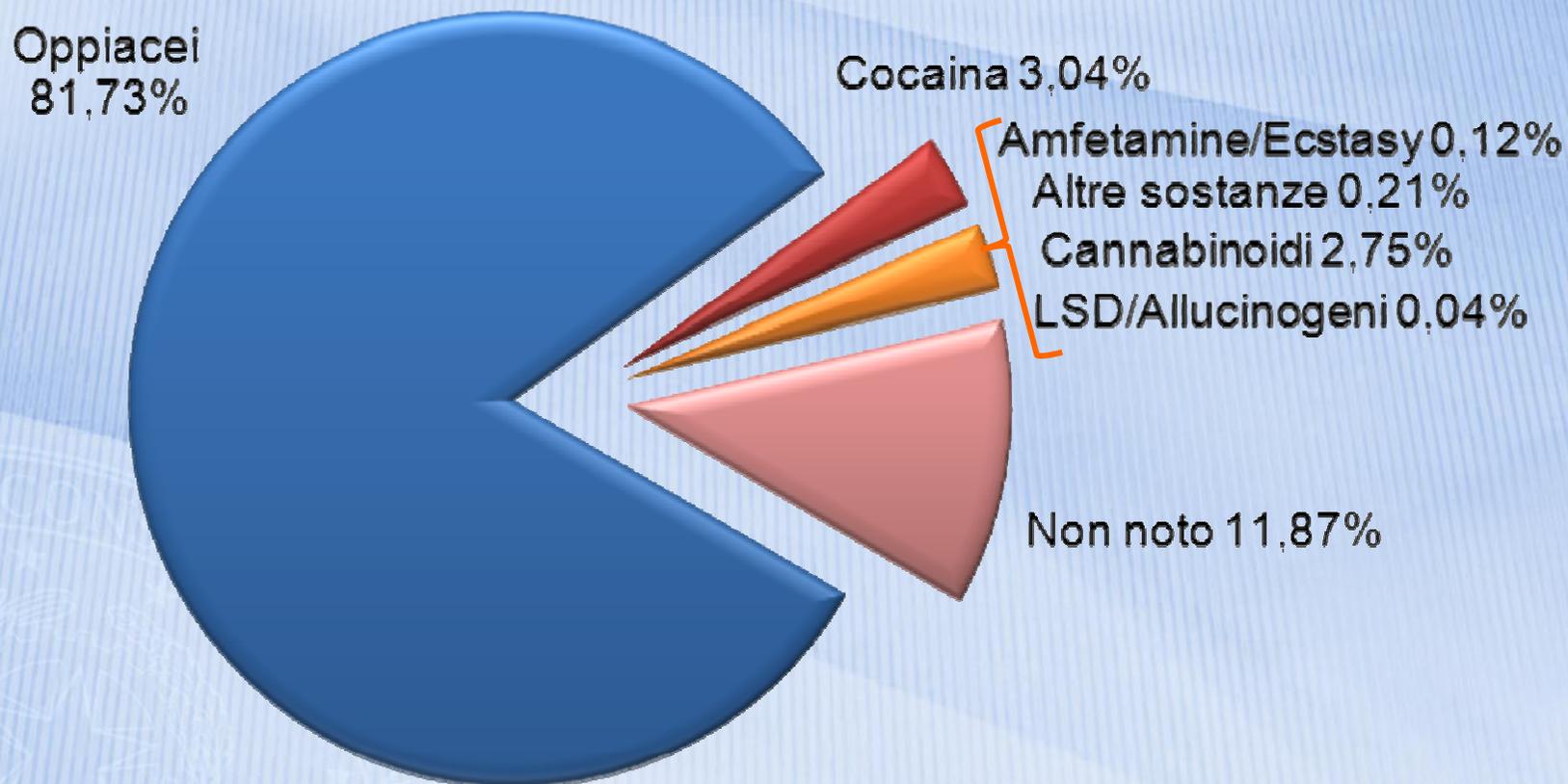
Storia tossicologica – sostanza di iniziazione



Risultati 2010



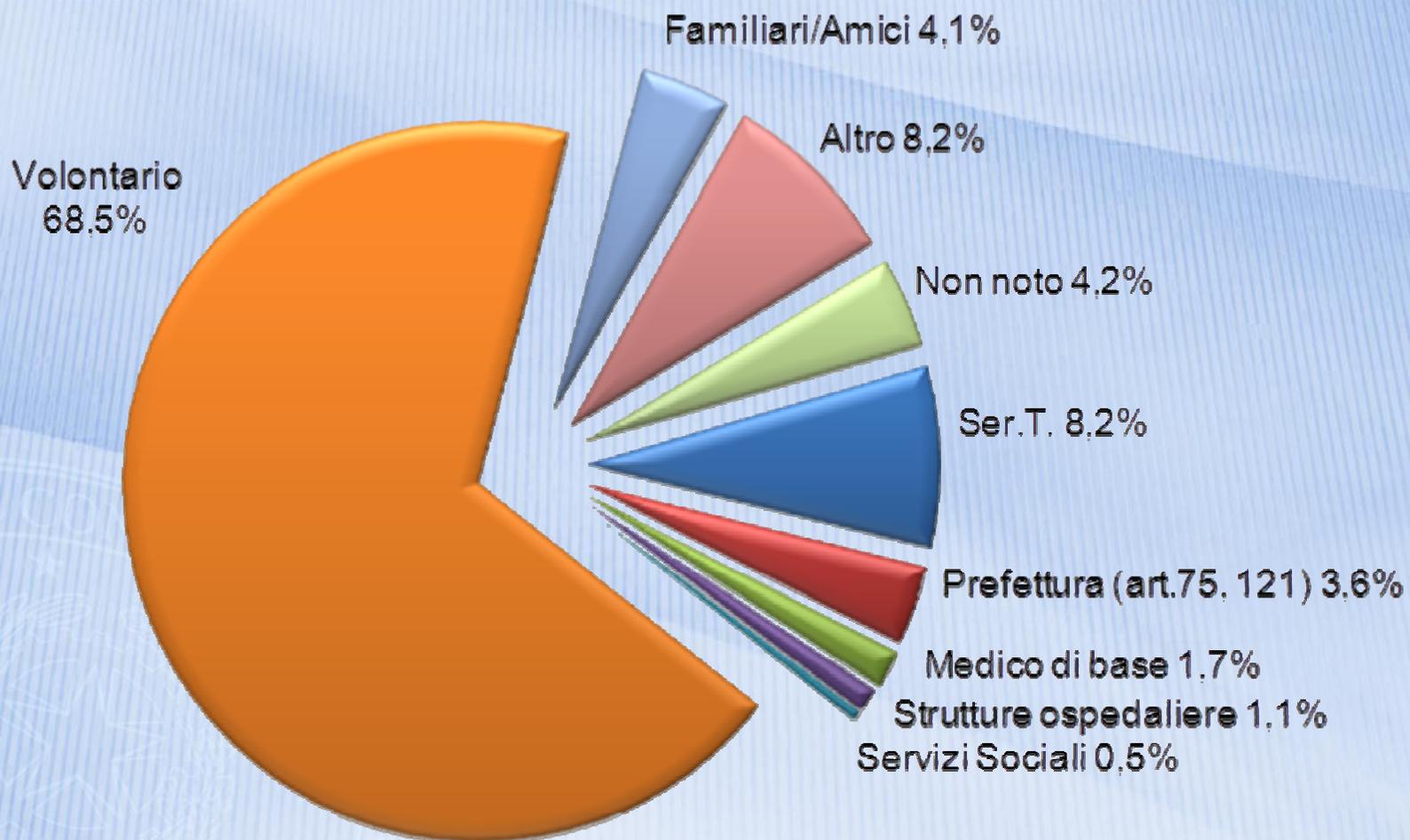
Sostanza primaria



Risultati 2010



Canale di invio

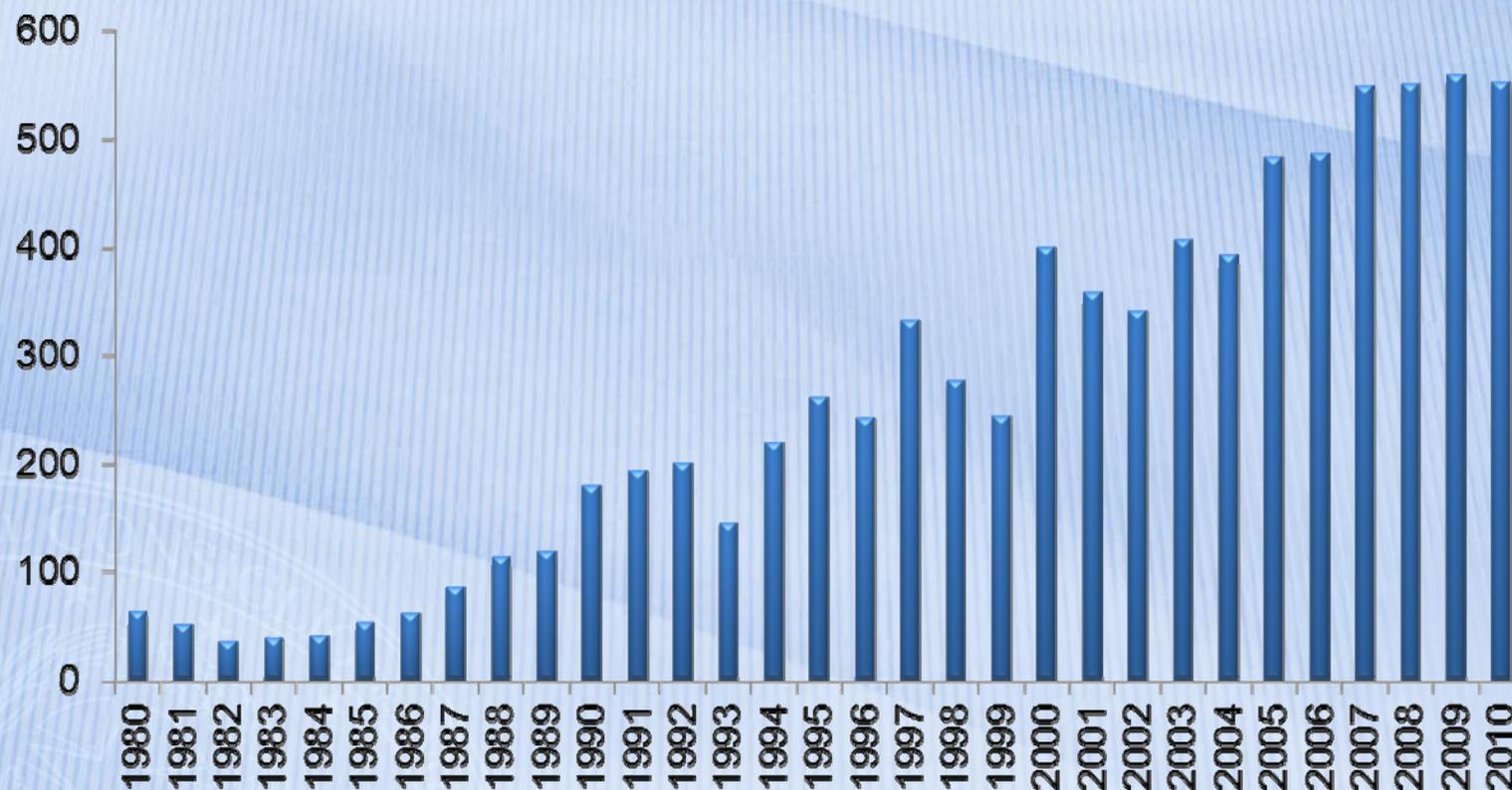


Risultati 2010



Anno di presa in carico dei pazienti osservati nel 2010

Risultati 2010





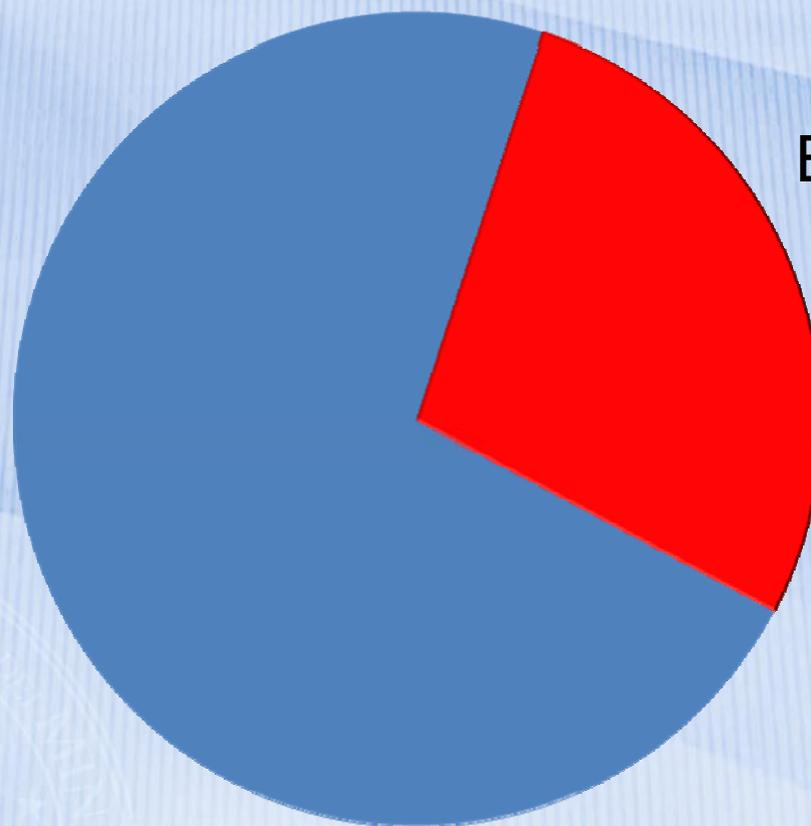
Categorie di outcome

- **No Responder:** fino al 30% di giorni di trattamento liberi dalle droghe
- **Low Responder:** dal 30% al 60% di giorni di trattamento liberi dalle droghe
- **Responder:** oltre il 60% di giorni di trattamento liberi dalle droghe



N. di soggetti in trattamento farmacologico

Metadone
72%

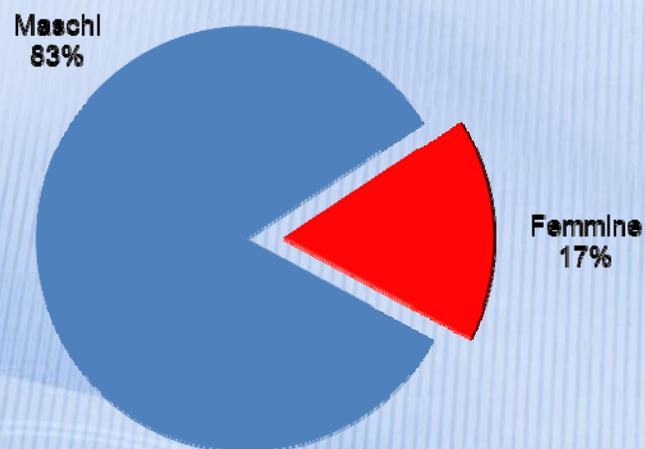


Buprenorfina
28%

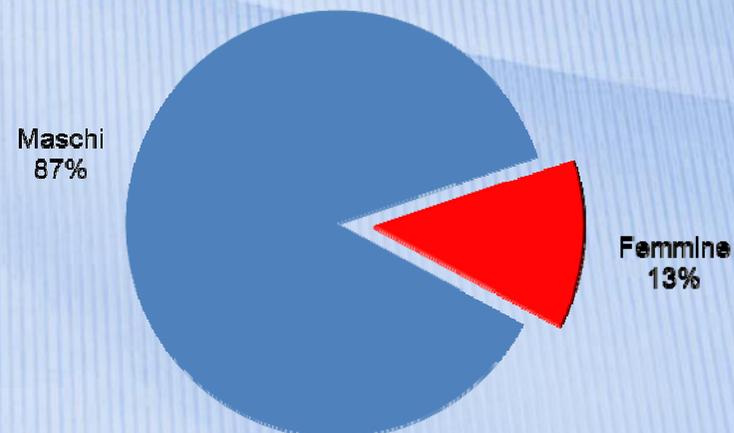


N. di sogg. in trattamento farmacologico per genere

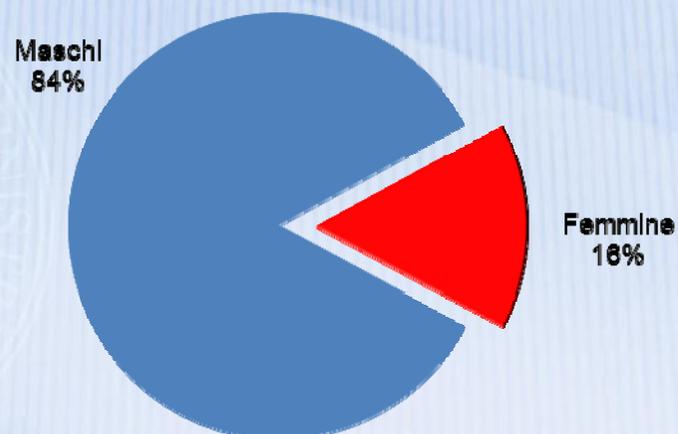
Metadone



Buprenorfina



Totale



Risultati 2010



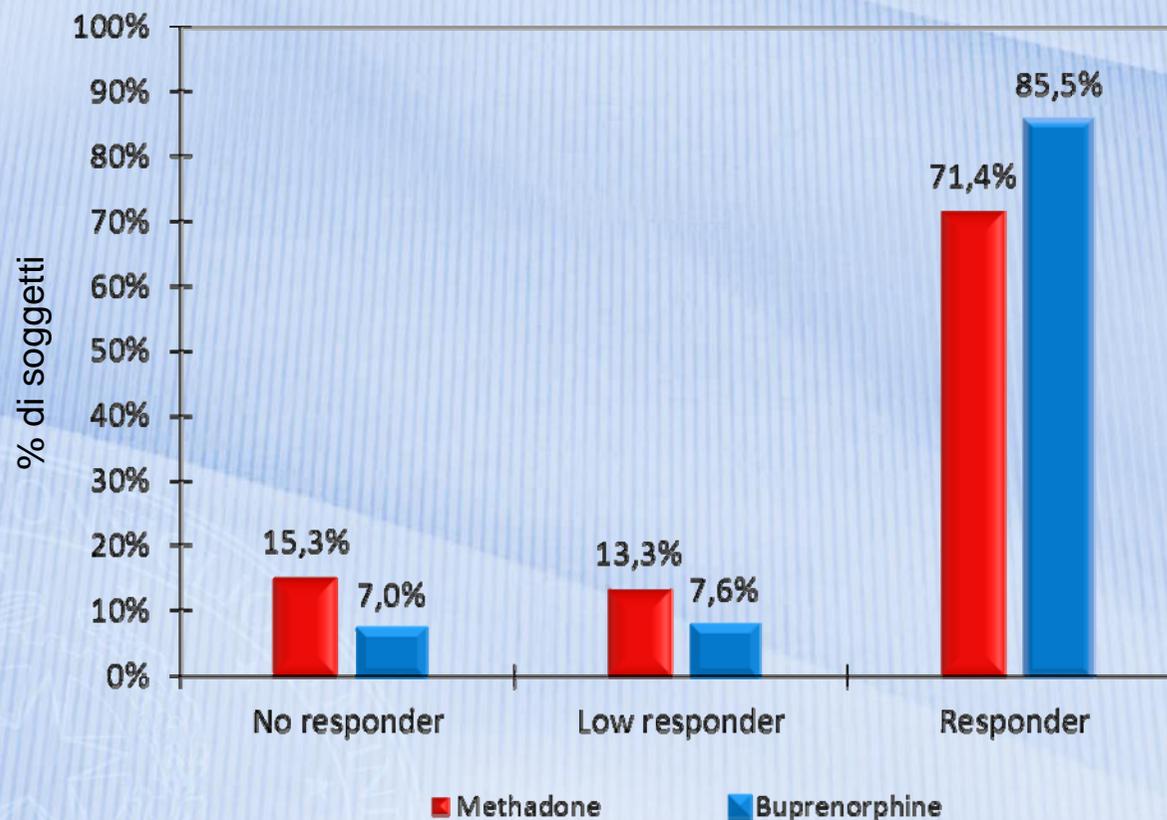
Soggetti per tipo di terapia, genere e outcome

	No Responder		Low Responder		Responder		Totale	
	N sogg.	% _C	N sogg.	% _C	N sogg.	% _C	N sogg.	% _C
Metadone								
Maschi	739	81,8	645	82,7	3.504	83,4	4.888	83,0
Femmine	164	18,2	135	17,3	699	16,6	998	17,0
Totale (% _R)	903	15,3	780	13,3	4.203	71,4	5.886	100,0
Buprenorfina								
Maschi	129	82,2	138	80,7	1.702	88,2	1.969	87,2
Femmine	28	17,8	33	19,3	227	11,8	288	12,8
Totale (% _R)	157	7,0	171	7,6	1.929	85,5	2.257	100,0
Totale								
Maschi	868	81,9	783	82,3	5.206	84,9	6.857	84,2
Femmine	192	18,1	168	17,7	926	15,1	1.286	15,8
Totale (% _R)	1.060	13,0	951	11,7	6.132	75,3	8.143	100,0

Risultati 2010



Outcome per trattamento farmacologico



Risultati 2010



Età media per trattamento e outcome

	No Responder	Low Responder	Responder
Metadone			
Età media	35,32	35,01	38,32
Min	17,00	17,00	16,00
Max	63,00	60,00	68,00
Dev. STD	8,87	9,28	8,73
Buprenorfina			
Età media	32,02	31,89	36,43
Min	17,00	17,00	17,00
Max	54,00	58,00	67,00
Dev. STD	9,45	9,59	8,48

Risultati 2010



Esito trattamento farmacologico – **NO responder**

Terapia	Sog.	∑ gg terapie erogate	Durata Media trattam.	Dose Media/ sogg/ die	∑ gg con Morfinurie negative		∑ gg con Morfinurie positive		Adh Contr. %*2	Adh Tratt. %*3	Numero medio di esami/ settim.
	N	gg	gg	mg	gg	%(*)	gg	%	%	%	N
Buprenorfina	157	30.771	195,99	9,08	3.614	11,74	27.157	88,26	80,83	58,36	0,68
Metadone	903	209.563	232,21	52,35	21.895	10,45	187.668	89,55	83,15	67,77	0,64
Totale	1.060	240.334	226,84		25.509	10,61	214.825	89,39	82,81	66,36	0,65

(*) $\chi^2 =$ p=0,0000



Esito trattamento farmacologico – *LOW responder*

Terapia	Sog.	Σ gg terapie erogate	Durata Media trattam.	Dose Media/ sogg/ die	Σ gg con Morfinurie negative		Σ gg con Morfinurie positive		Adh Contr. %*2	Adh Tratt. %*3	Numero medio di esami/ settim.
	N	gg	gg	mg	gg	%(*)	gg	%	%	%	N
Buprenorfina	171	37.119	217,07	9,27	17.157	46,22	19.963	53,78	79,01	57,81	0,63
Metadone	781	186.520	238,85	49,98	86.936	46,61	99.585	53,39	81,97	70,12	0,64
Totale	952	223.639	234,94		104.092	46,54	119.547	53,46	81,43	67,89	0,64

(*) $\chi^2 = p=0,1702$



Esito trattamento farmacologico – *Responder*

Terapia	Sog.	Σ gg terapie erogate	Durata Media trattam.	Dose Media/ sogg/ die	Σ gg con Morfinurie negative		Σ gg con Morfinurie positive		Adh Contr. %*2	Adh Tratt. %*3	Numero medio di esami/ settim.
					gg	%(*)	gg	%			
Buprenorfina	1.929	474.898	246,19	8,17	452.963	95,38	21.935	4,62	88,48	63,12	0,65
Metadone	4.204	1.066.179	253,64	51,68	988.480	92,71	77.699	7,29	86,12	72,35	0,67
Totale	6.133	1.541.077	251,29		1.441.443	93,53	99.634	6,47	86,86	69,44	0,67

(*) $\chi^2 = p=0,0000$



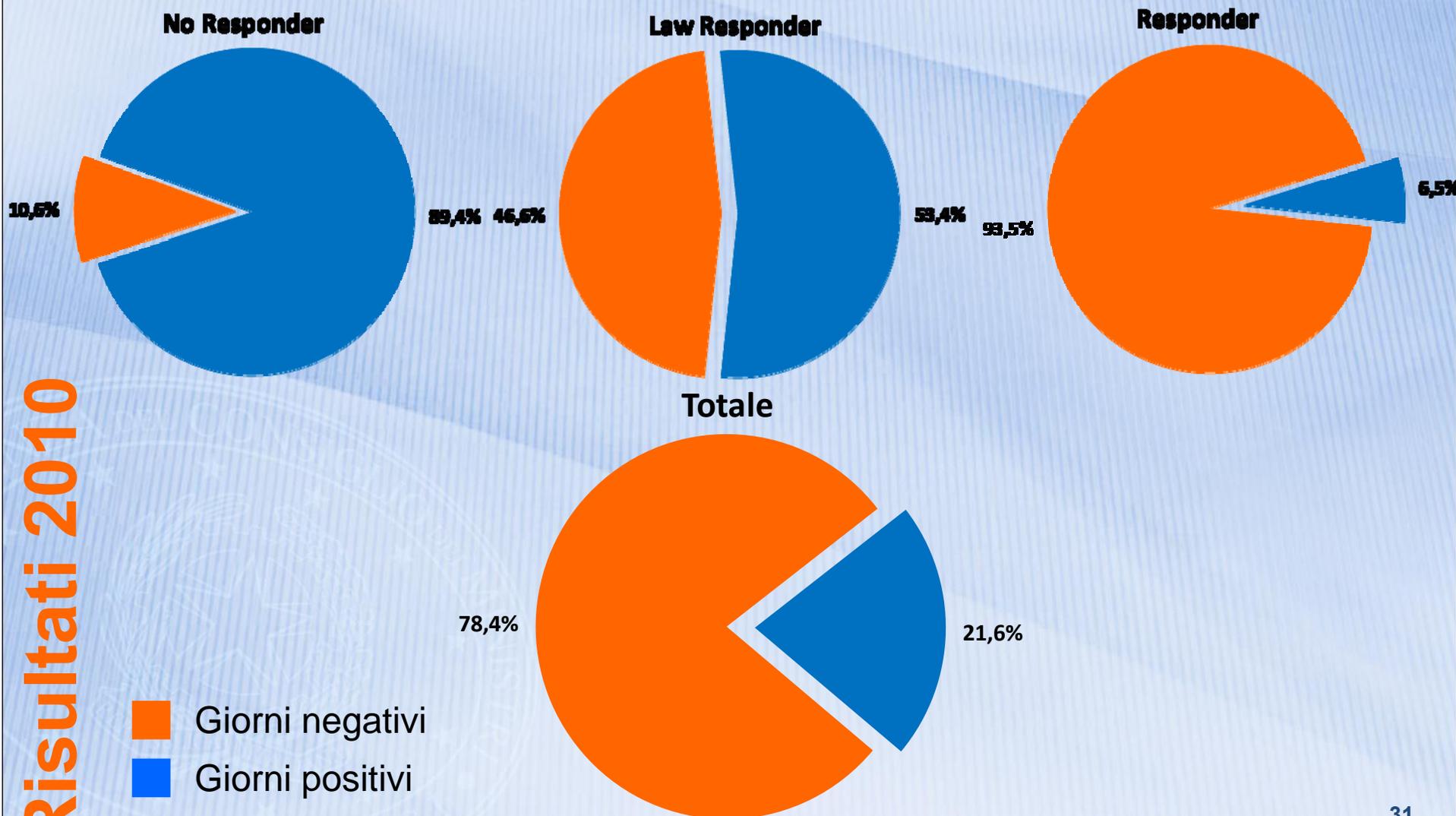
Esito trattamento farmacologico – **TOTALE**

Terapia	Sog.	∑ gg terapie erogate	Durata Media trattam.	Dose Media/ sog/ die	∑ gg con Morfinurie negative		∑ gg con Morfinurie positive		Adh Contr. %*2	Adh Tratt. %*3	Numero medio di esami/ settim.
	N	gg	gg	mg	gg	%(*)	gg	%	%	%	N
Buprenorfina	2.257	542.788	240,49	8,32	473.734	87,28	69.055	12,72	87,23	62,39	0,65
Metadone	5.888	1.462.262	248,39	51,55	1.097.311	75,04	364.952	24,96	85,12	71,35	0,66
Totale	8.145	2.005.050	246,20		1.571.044	78,35	434.006	21,65	85,70	68,86	0,66

(*) $\chi^2 = p=0,0000$



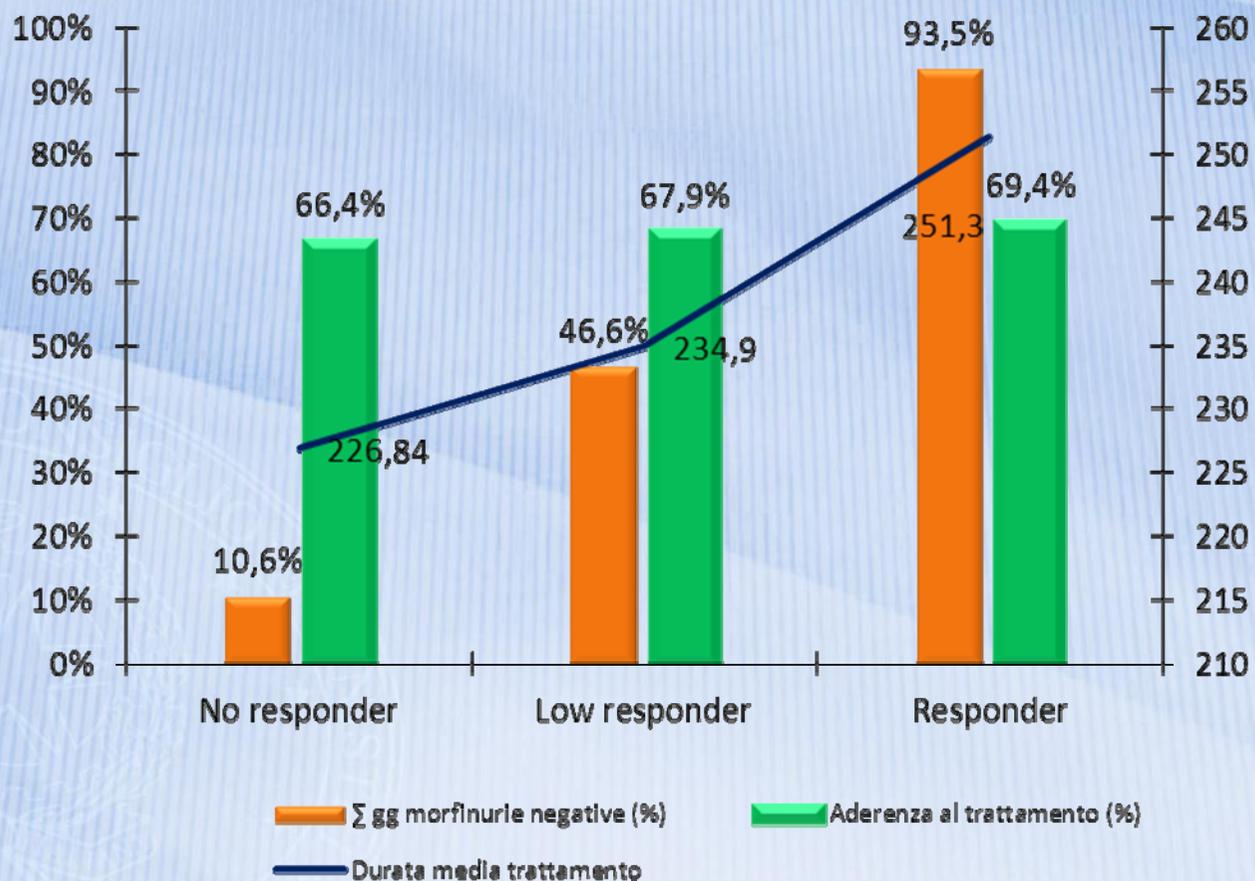
Percentuale giorni liberi dalle droghe



Risultati 2010



Durata media trattamento, outcome e aderenza percentuale al trattamento



Risultati 2010



Dose media del farmaco e outcome

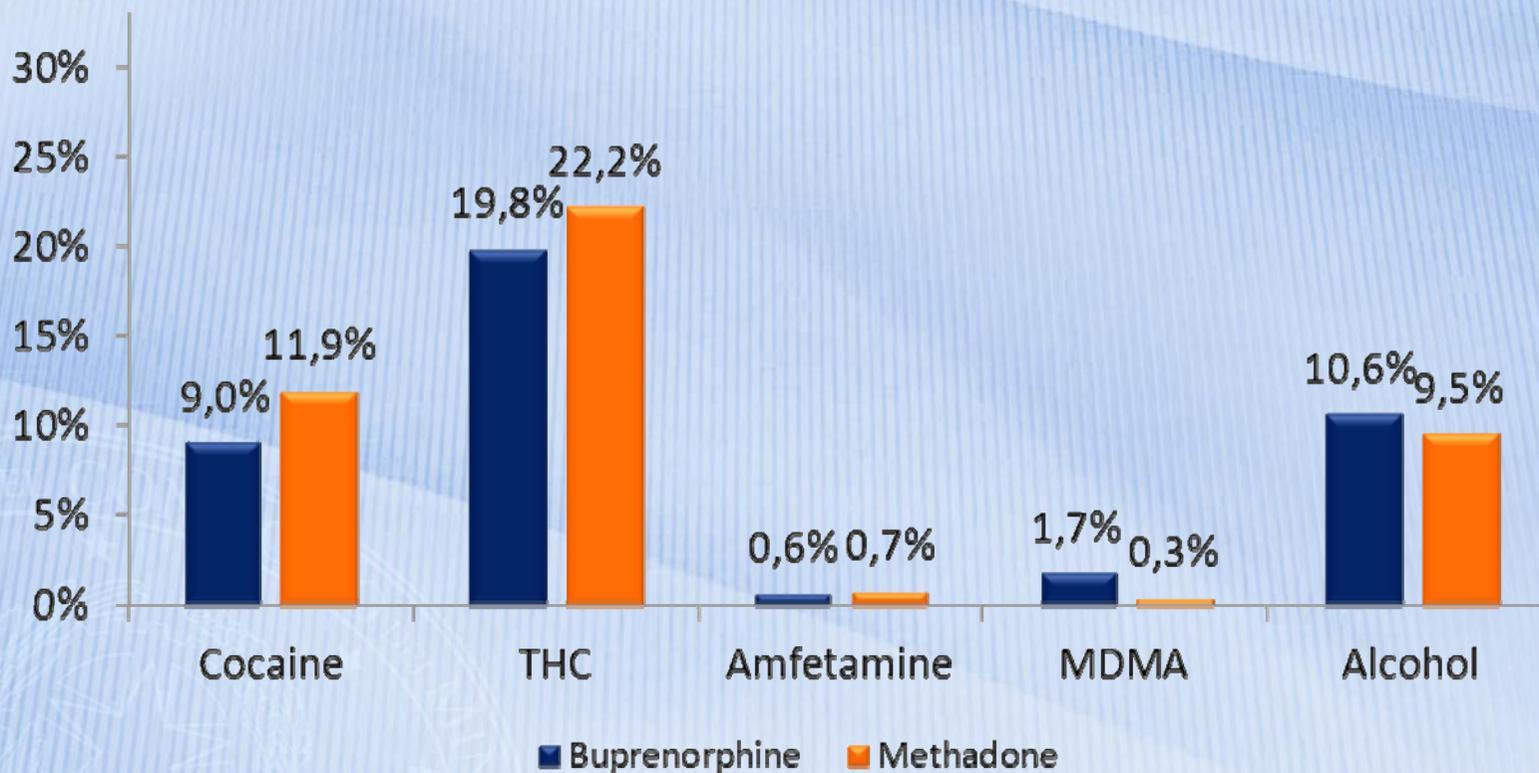
Terapia	Soggetti	Dose media Giornaliera	Tot. Giorni di astensione	% Giorni di astensione
Metadone				
< 50 mg/die	3.288	27,67	607.051	75,26
≥ 50 mg/die	2.600	81,58	490.260	74,78
Totale	5.888	51,55	1.097.311	75,04
Buprenorfina				
< 8 mg/die	1.310	4,07	269.330	88,23
≥ 8 mg/die	947	14,05	204.403	86,06
Totale	2.257	8,32	473.734	87,28

Risultati 2010



Positività ad altre sostanze per i responder

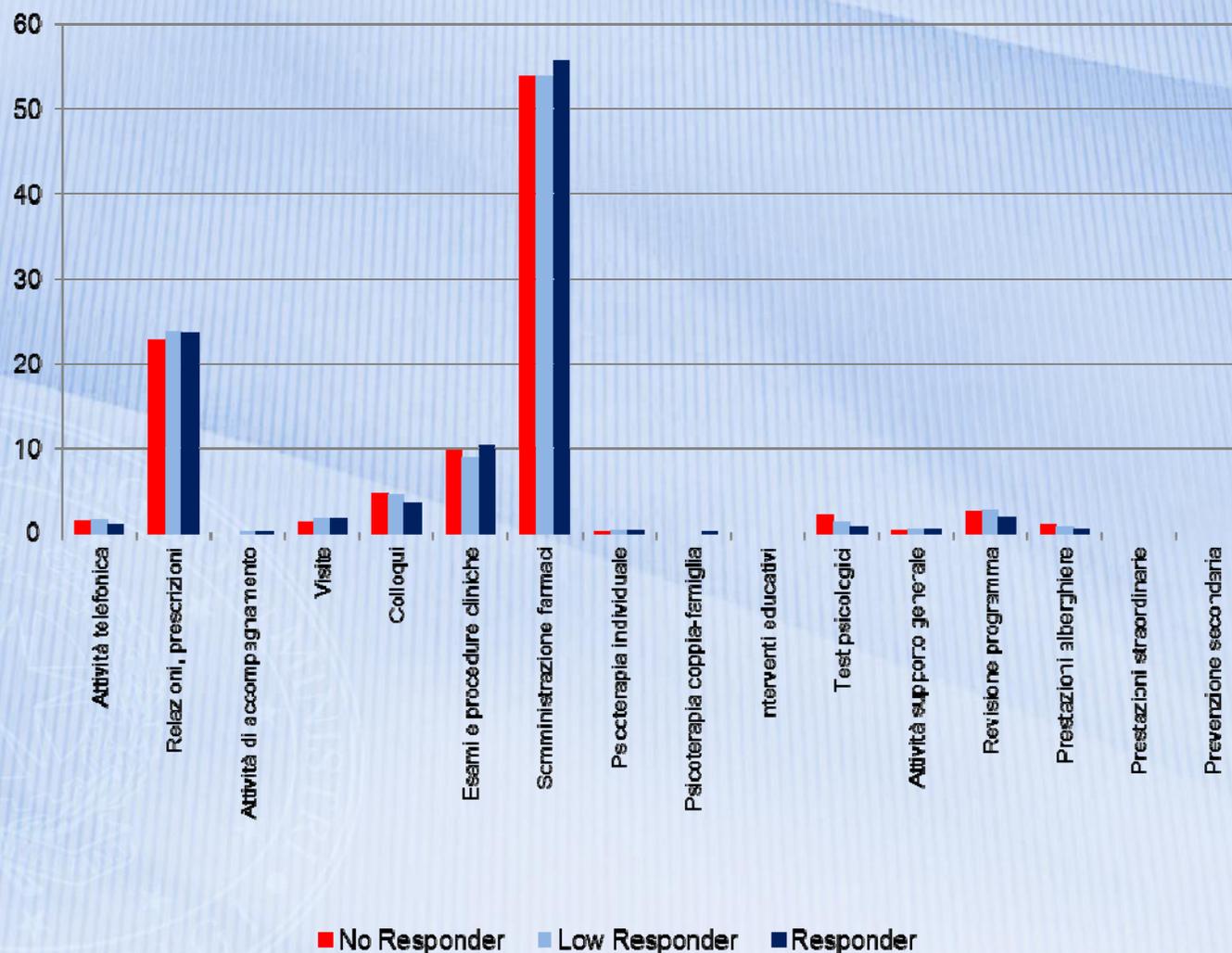
Risultati 2010





Prestazioni a trattati con **metadone** per tipo di outcome

Metadone

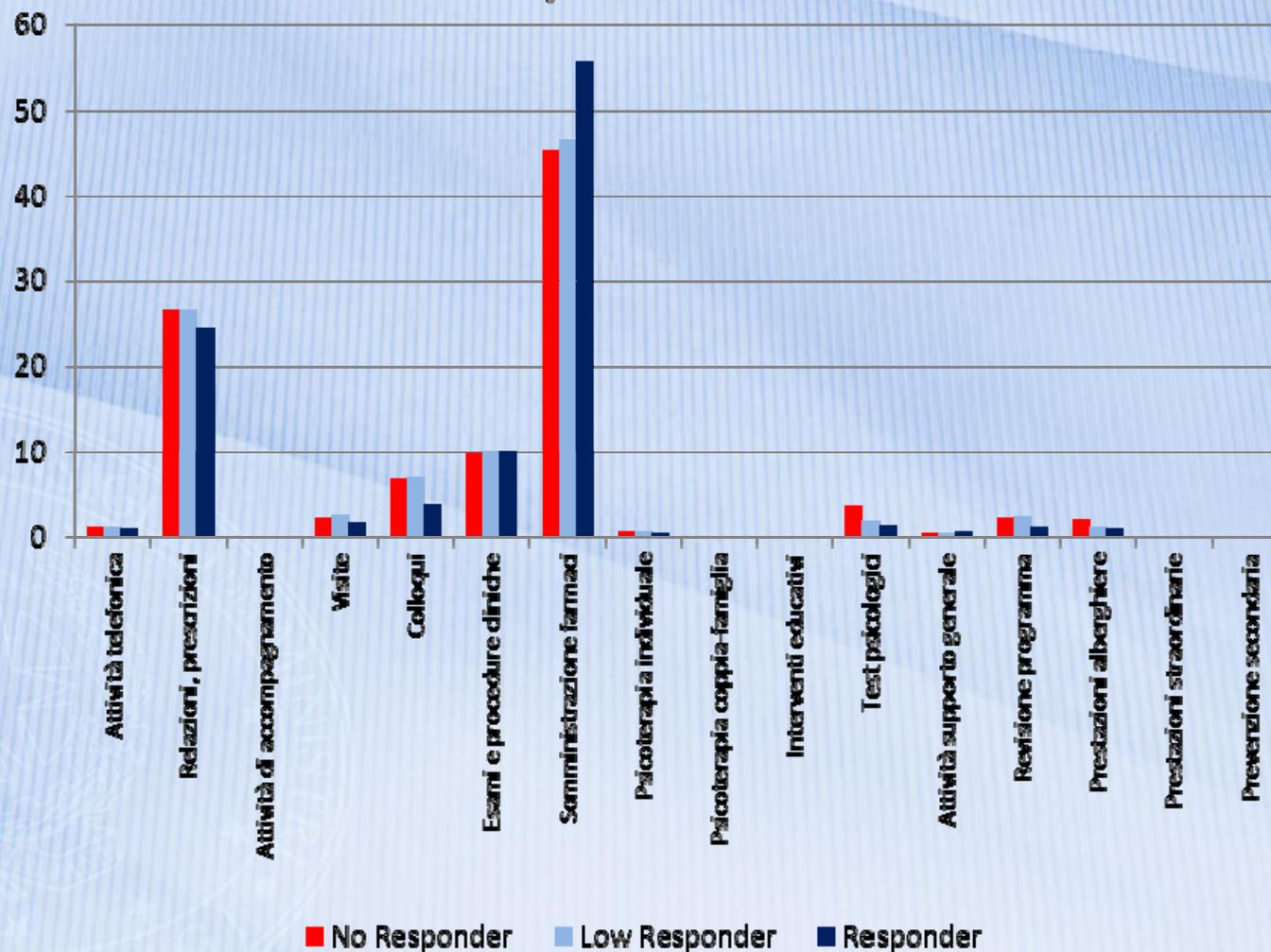


Risultati 2010



Prestazioni a trattati con **buprenorfina** per tipo di outcome

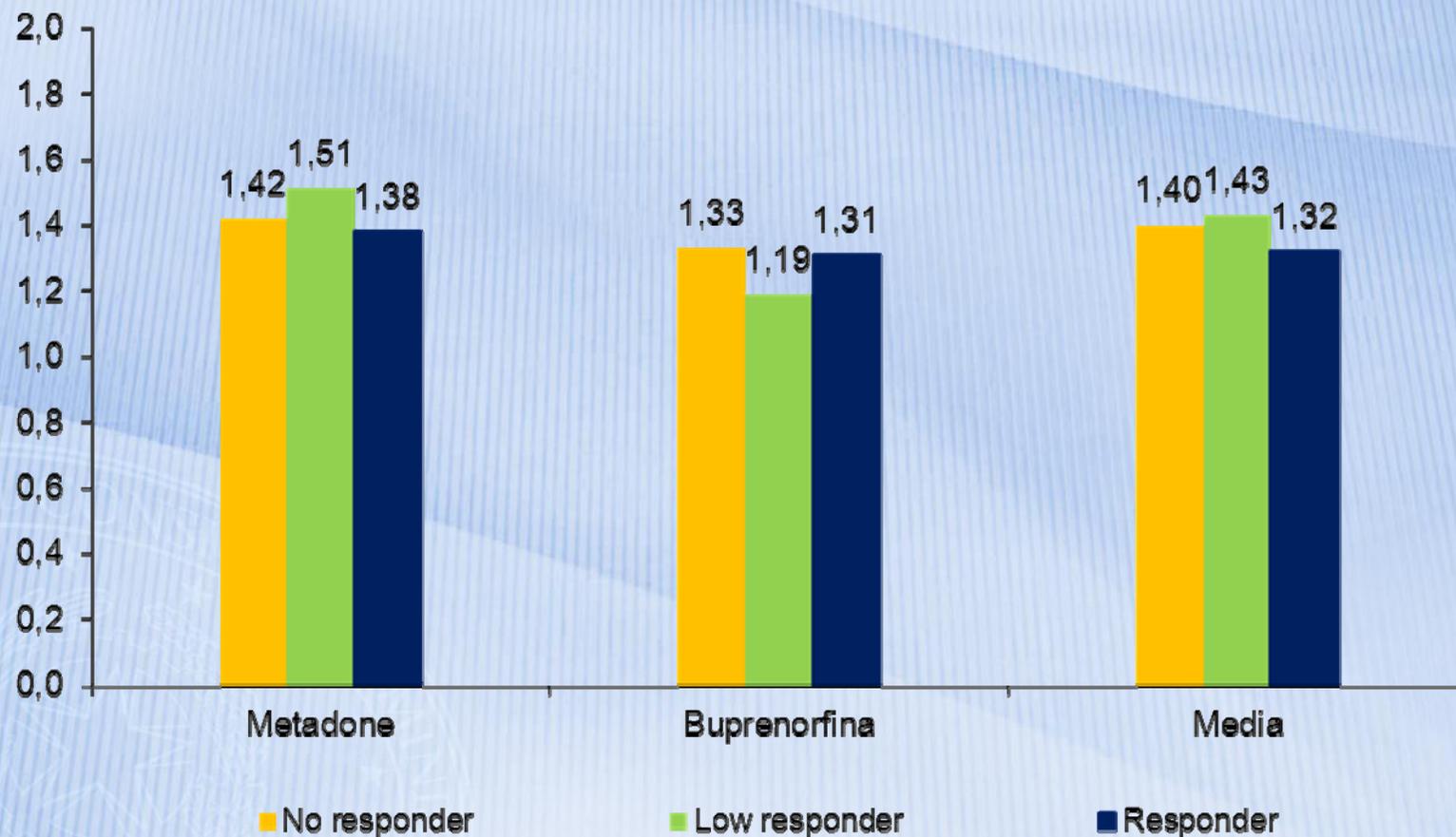
Buprenorfina



Risultati 2010



Densità prestazionale media/die per terapia e outcome



Risultati 2010



Stima costi – benefici: *metodologia di calcolo*

Costo totale Interventi socio sanitaria 2009	1.787.464.665,30*
Costo assistenza ambulatoriale 2009 (A)	760.204.959,96
N. Utenti in carico Sert 2009 (B)	168.364
N. Utenti in carico Alcologie 2009 (C)	65.360**
Costo medio (A/(B+C))	3.252,58

Risultati 2010

*Fonte: Relazione al Parlamento 2010

** Fonte: Relazione Alcoldipendenze 2012 (su dati 2009)



Stima costi – benefici del trattamento farmacologico

N. soggetti assistiti	8.143
Giorni totali di trattamento erogati	2.005.050
Giorni totali di astensione dell'eroina	1.571.044
Beneficio (soldi non spesi* per eroina)	78.552.200
Costo medio annuo soggetti assistiti	3.252
Costo annuo soggetti assistiti	26.485.758
Saldo (Benefici – Costi)	52.066.441

*viene considerato un costo medio dell'eroina di 50 € giorno



Ci sono dei fattori che più di altri spiegano un maggiore successo terapeutico?

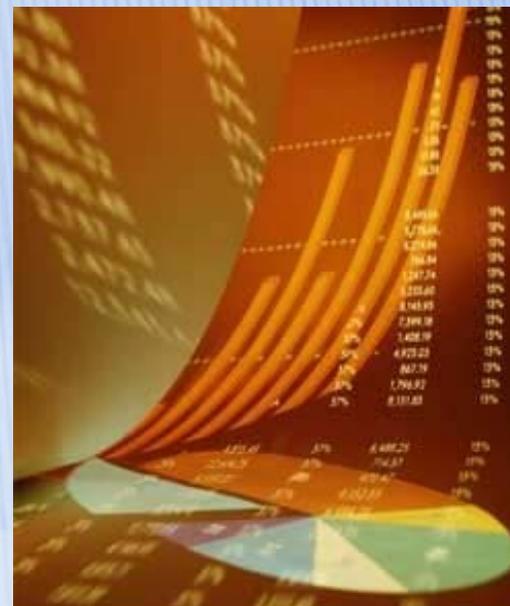




Analisi statistica multivariata: regressione logistica

Variabili associate al trattamento metadonico

- 🔍 **Canale invio**
- 🔍 **Anni consumo**
- 🔍 **Modalità assunzione**
- 🔍 **N. Esami Tox alla settimana**
- 🔍 **Trattamenti precedenti**



Risultati 2010



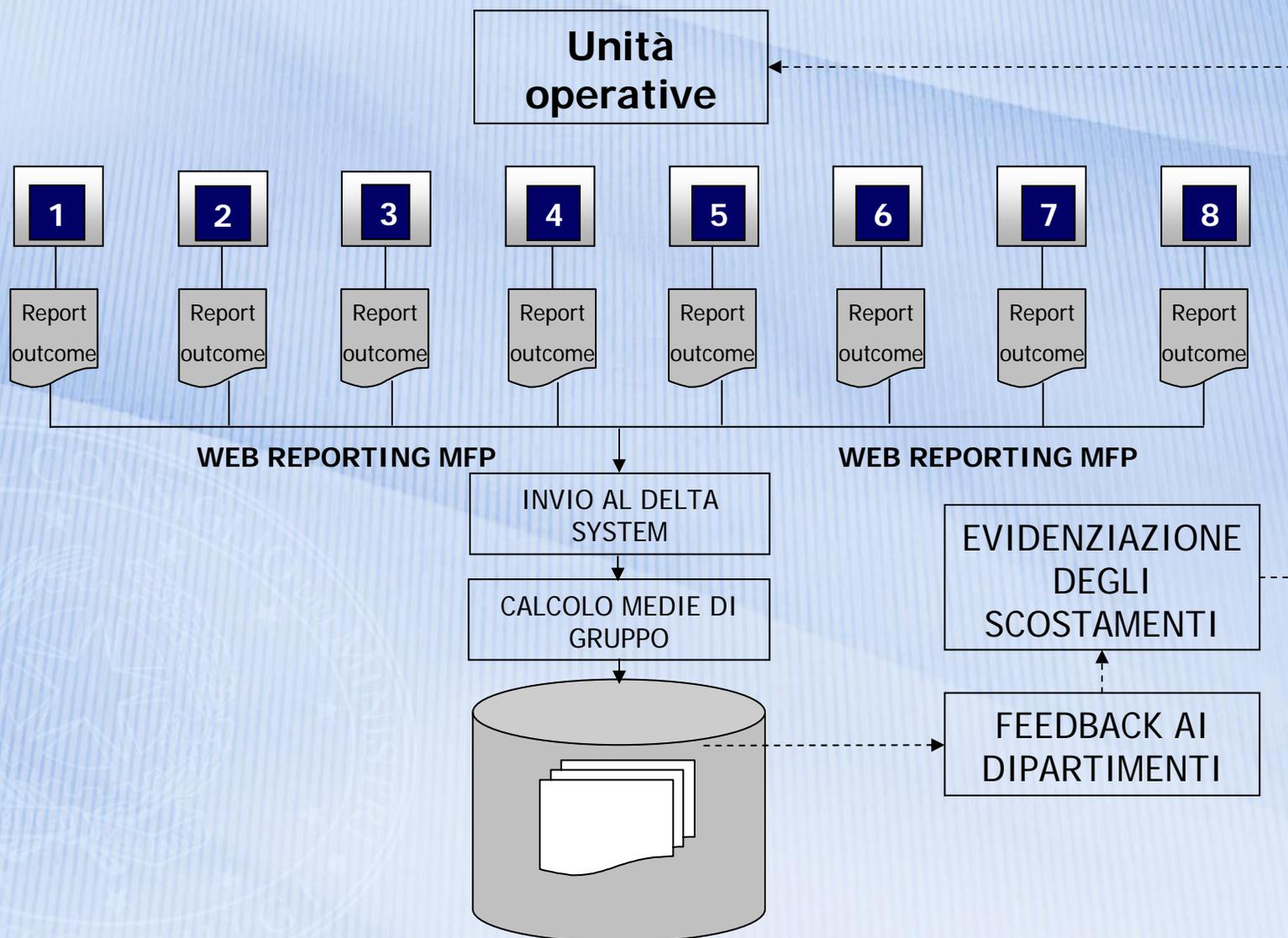
Utenti che rispondono meglio alla terapia di metadone

- ✓ più di un esame urine alla settimana
- ✓ un trattamento farmacologico precedente della durata non inferiore ad un anno
- ✓ consumo da oltre 20 anni
- ✓ accesso volontario al servizio
- ✓ uso sostanza per via iniettiva
- ✓ meno di 2 prestazioni/settimana (escluso somministrazione farmaci)

Risultati 2010



Flussi dati e Delta System



Risultati 2010



Outcome e Delta System

Il sistema per metadone e buprenorfina fornisce alle singole unità lo scostamento percentuale per:



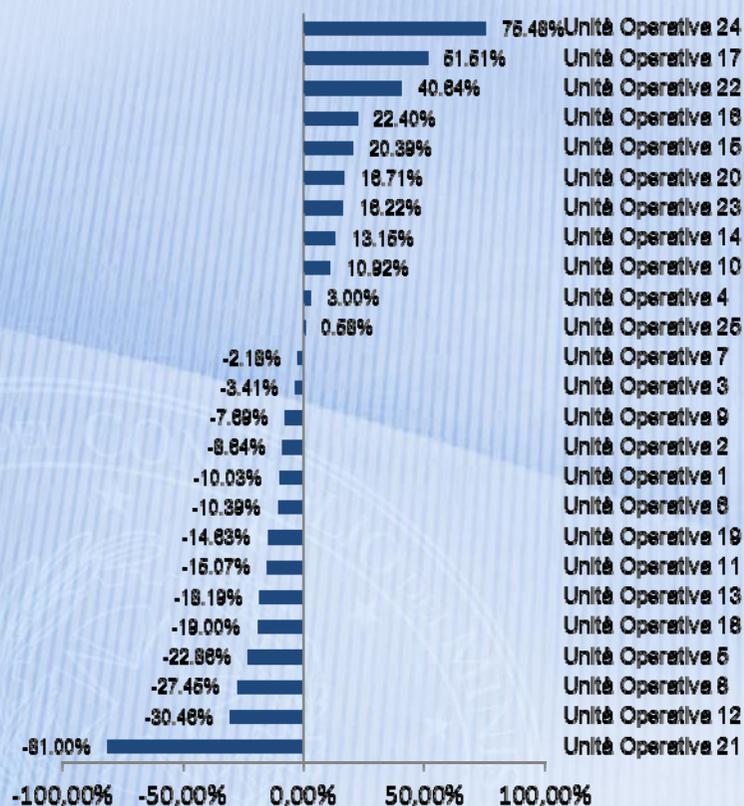
- Dose media farmaco
- Durata media trattamento
- Morfinurie negative

Risultati 2010

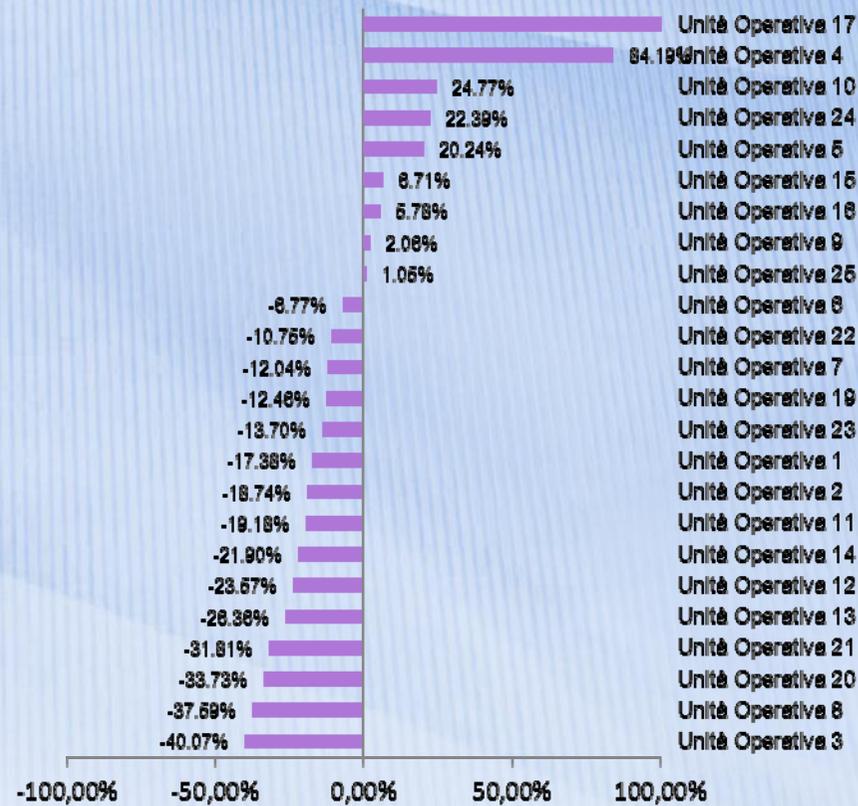


Delta System - Δ % dose media terapia

Risultati 2010



Metadone

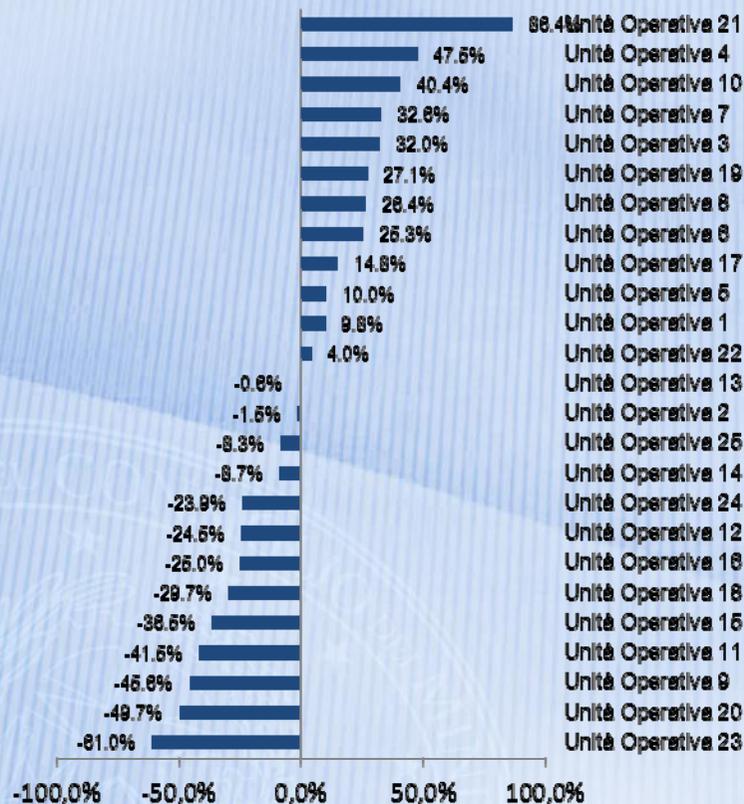


Buprenorfina

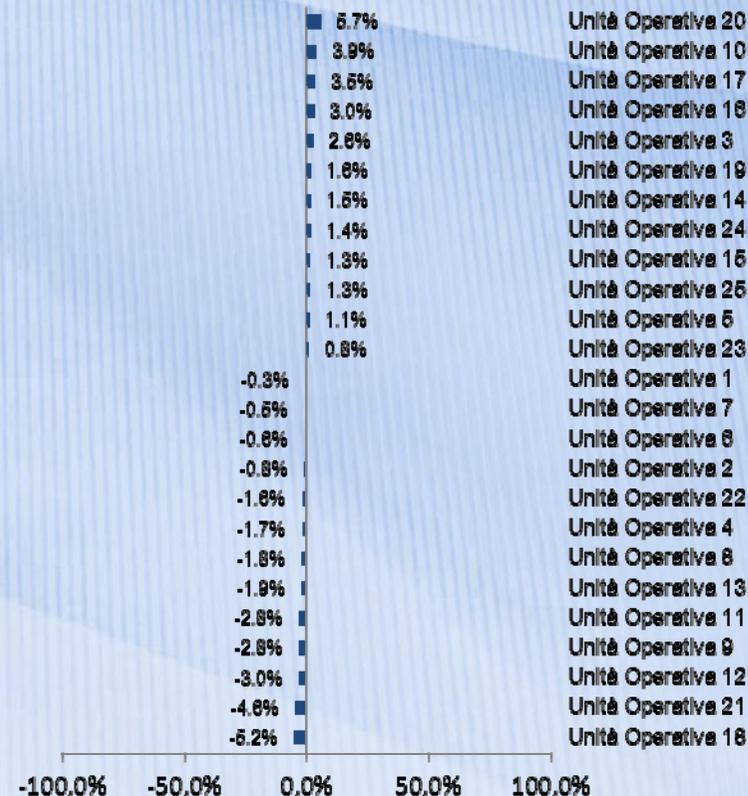


Delta System - Δ % giorni morfinurie negative

Risultati 2010



Metadone No Responder

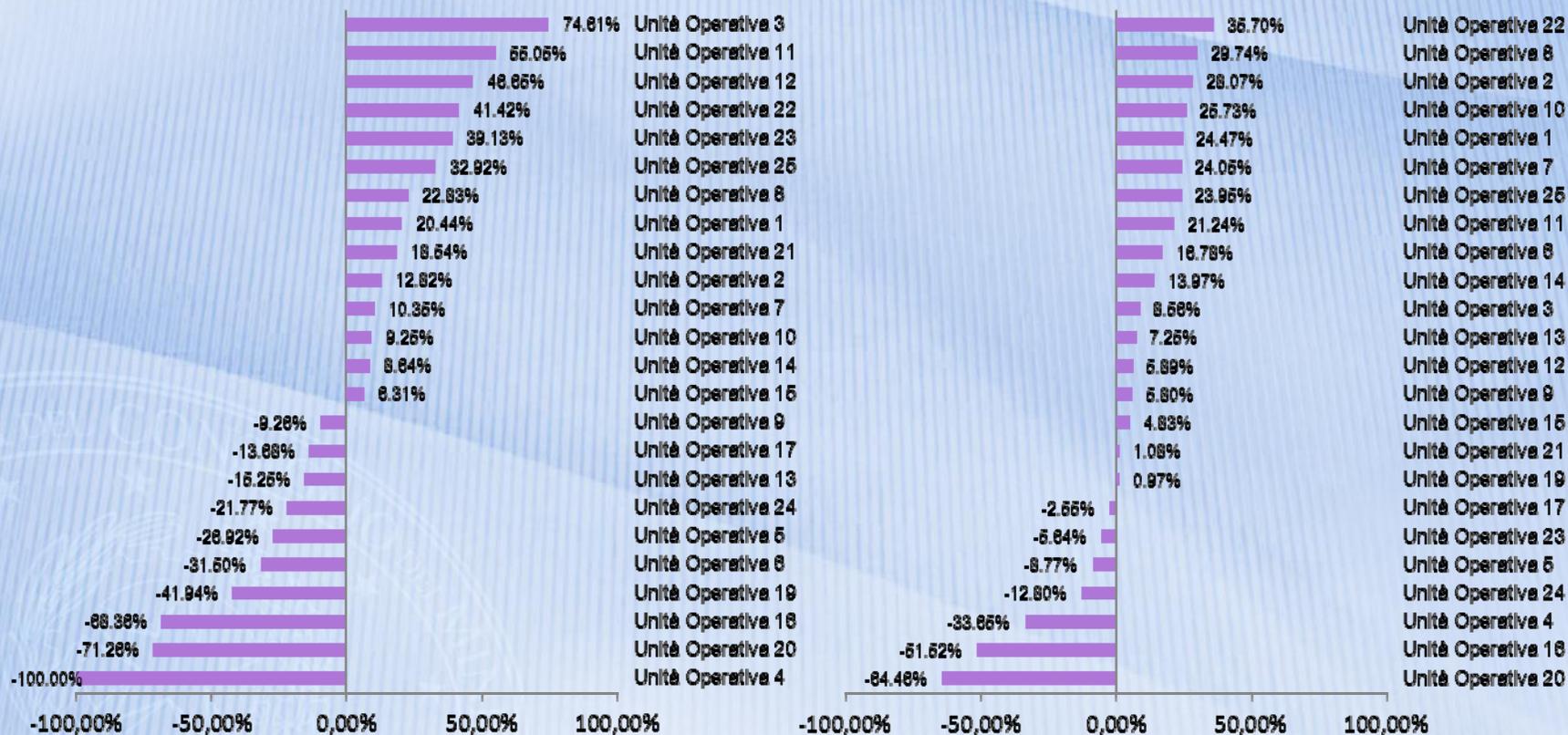


Metadone Responder



Delta System - Δ % durata media terapia

Risultati 2010

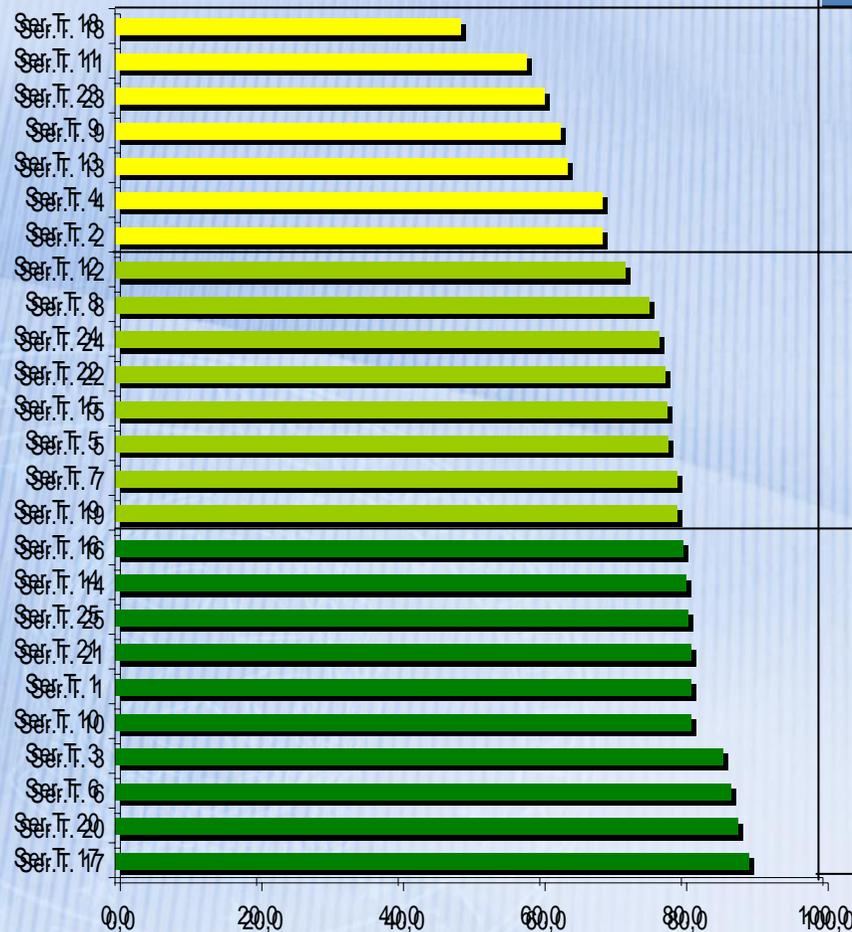
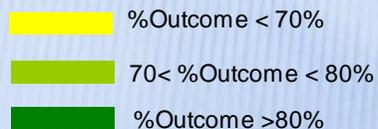


Buprenorfina Low Responder

Buprenorfina Responder



Ranking – Terapia con metadone



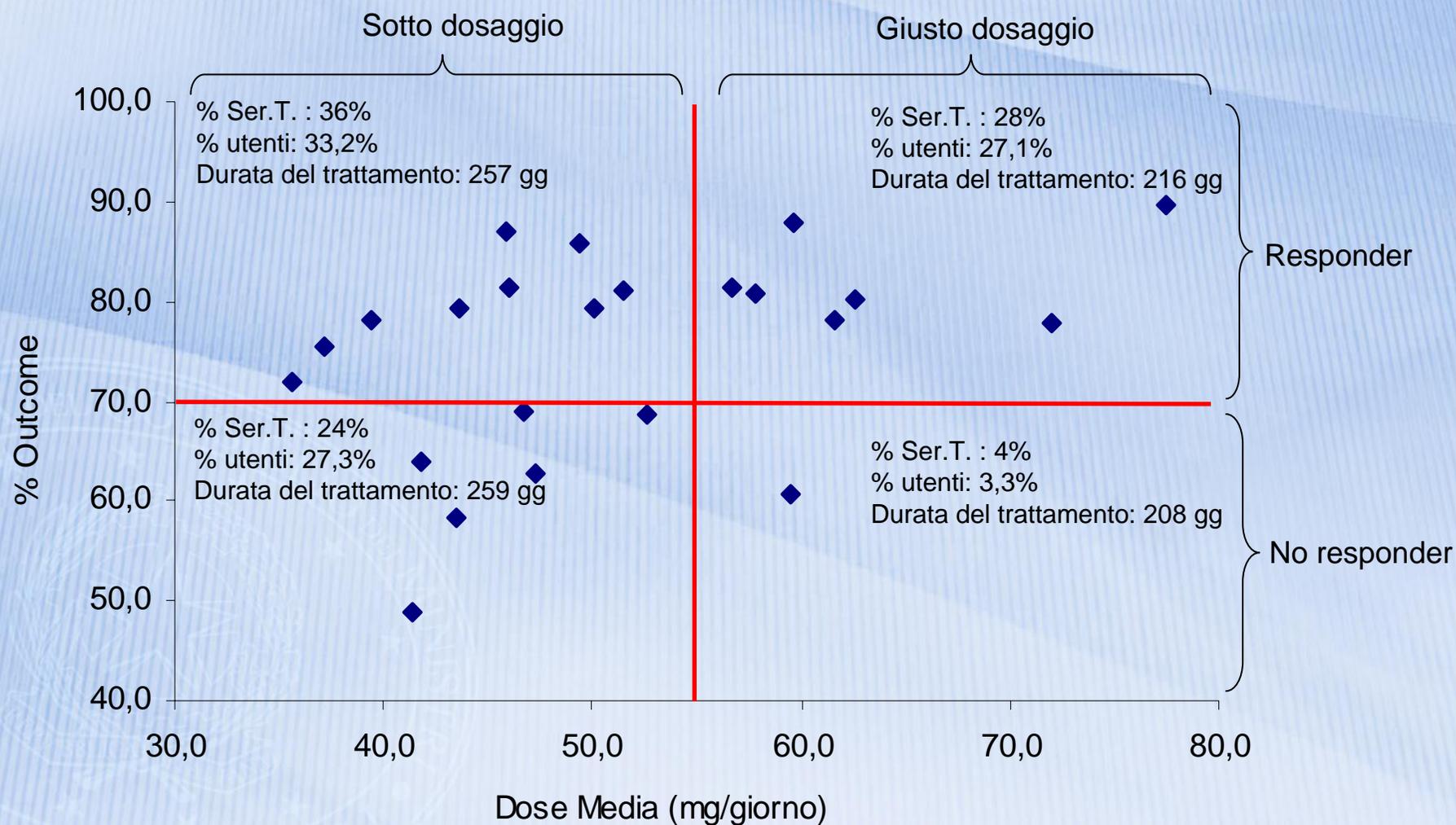
	% soggetti con Tratt. < 3 mesi	% Outcome	Dose media (mg/gg)	Durata del trattamento (gg)
Ser.T. 118 Ser.T. 111 Ser.T. 228 Ser.T. 9 Ser.T. 113 Ser.T. 4 Ser.T. 2	11,1%	64,3%	46(*) (**)	267 (*)
Ser.T. 112 Ser.T. 8 Ser.T. 214 Ser.T. 222 Ser.T. 115 Ser.T. 5 Ser.T. 7 Ser.T. 119 Ser.T. 116 Ser.T. 114 Ser.T. 215 Ser.T. 211 Ser.T. 11 Ser.T. 110 Ser.T. 3 Ser.T. 6 Ser.T. 210 Ser.T. 117	15,0%	77,3%	57 (*)	228 (*)
	12,6%	83,0%	51 (**)	251

(*) Test ANOVA Post Hoc p = 0000

Risultati 2010



Studio delle U.O. – *Terapia con metadone*

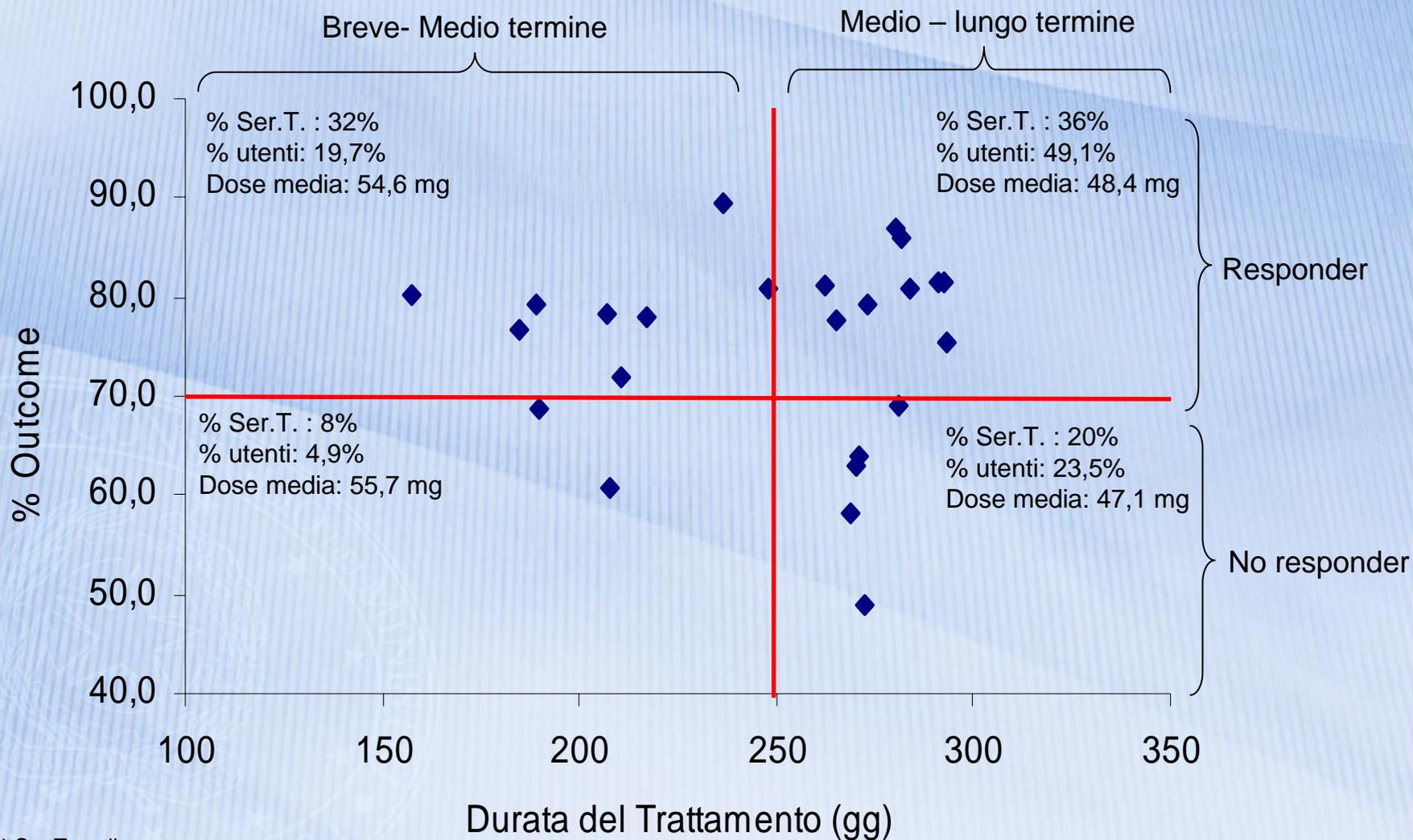


Risultati 2010

2 Ser.T. outlier



Studio delle U.O. – *Terapia con metadone*

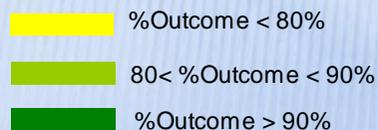


Risultati 2010

1 Ser.T. outlier



Ranking – Terapia con buprenorfina



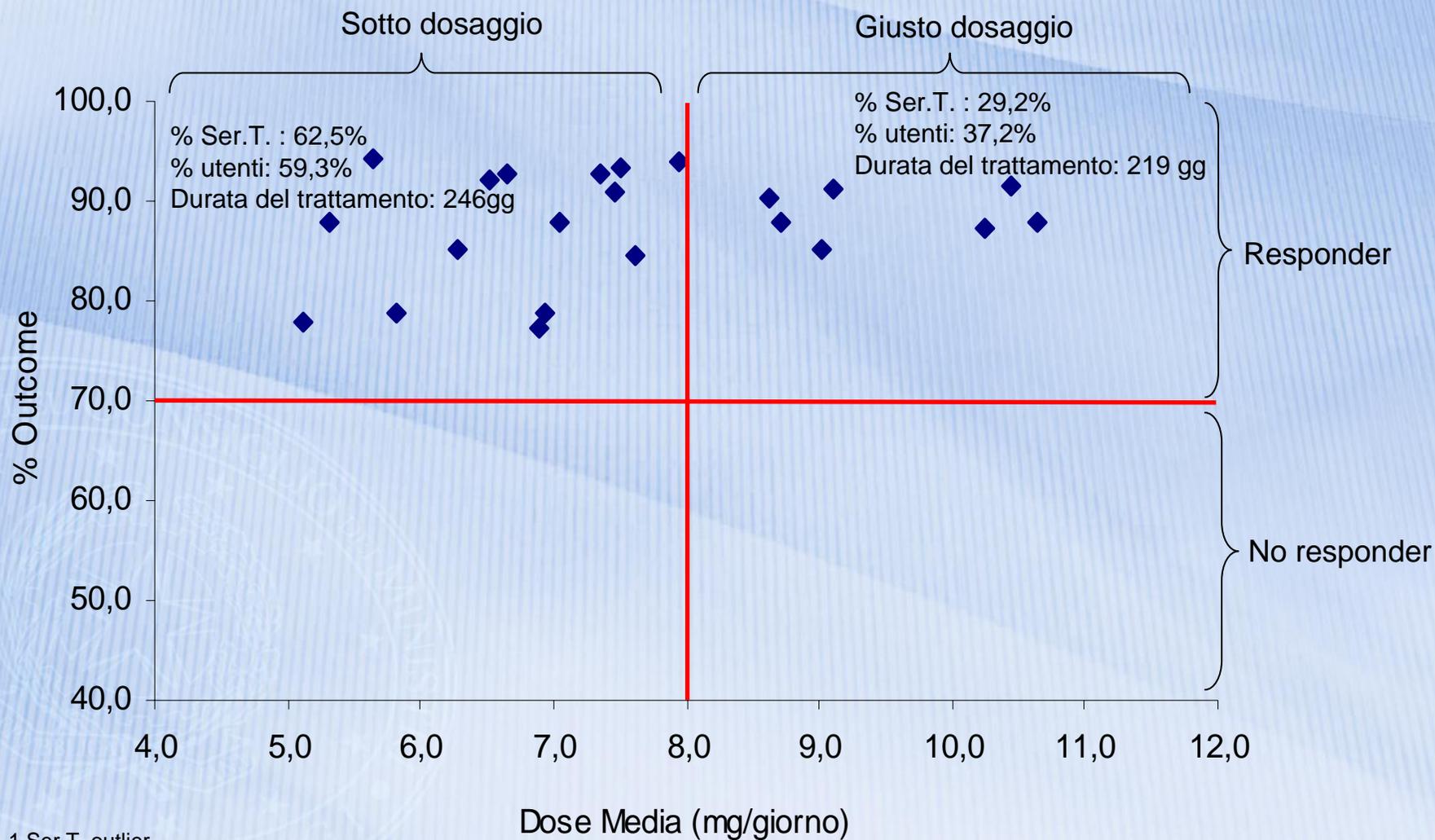
	% soggetti con Tratt. < 3 mesi	% Outcome	Dose media (mg/day)	Durata del trattamento (gg)
Ser.T. 4	12,8%	78,3%	6,7(*)	265(*)
Ser.T. 11				
Ser.T. 3				
Ser.T. 2				
Ser.T. 21				
Ser.T. 22	13,8%	87,2%	8,0(*)	261(*)
Ser.T. 16				
Ser.T. 13				
Ser.T. 5				
Ser.T. 1				
Ser.T. 9				
Ser.T. 8	18,8%	91,9%	9,1(*)	220(*)
Ser.T. 10				
Ser.T. 25				
Ser.T. 19				
Ser.T. 15				
Ser.T. 24				
Ser.T. 12				
Ser.T. 17				
Ser.T. 14				
Ser.T. 23				
Ser.T. 7				
Ser.T. 6				
Ser.T. 20				

Risultati 2010

(*) Test ANOVA Post Hoc $p > 0,12$



Studio delle U.O. – Terapia con buprenorfina

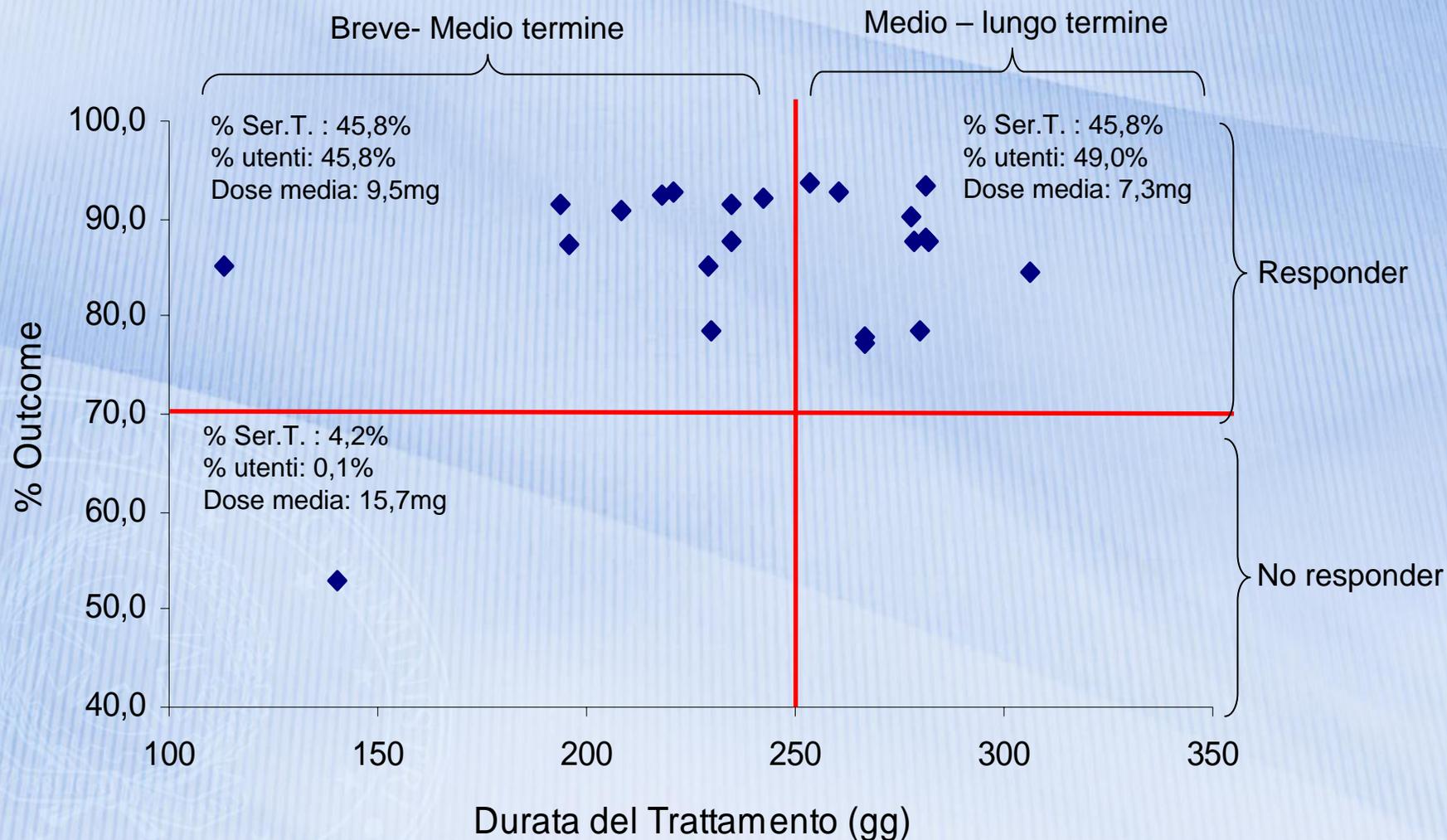


Risultati 2010

1 Ser.T. outlier



Studio delle U.O. – Terapia con buprenorfina



Risultati 2010

1 Ser.T. outlier



Osservazioni sul progetto

-  uno strumento di gestione clinica può consentire sia il monitoraggio delle pratiche usate (tipo di terapia, dosaggi, ecc.), sia degli indicatori di esito (astensione uso eroina, uso contemporaneo di altre droghe)
-  opportunità di un processo di qualità nei servizi per le dipendenze patologiche
-  possibilità di una strutturazione standard e permanente per la valutazione degli esiti correlati alle prestazioni effettuate



Alcuni punti critici

- ?** necessità di altri indicatori come la valutazione della gravità clinica dei soggetti e la motivazione al cambiamento, elementi che permetterebbero di leggere meglio i risultati sulle risposte al trattamento
- ?** introduzione del rapporto personale/utenza, calcolato solo sul numero di operatori deputati alla gestione clinica dei pazienti, che influenzano sia il numero sia il tipo di prestazioni erogate all'interno dei vari servizi



Conclusioni

- ☺ **Il trattamento metadonico rappresenta il trattamento più frequentemente usato**
- ☺ **Entrambi i tipi di trattamento producono risultati significativi in termini di riduzione di uso di droghe**
- ☺ **La maggiore efficacia della buprenorfina è da mettere in relazione alla tipologia di utenti a cui viene proposta**
- ☺ **La frequenza dei controlli urinari incide positivamente sull'astensione dell'uso di droghe**



Prossimi step

- ☑ **Estrazione dati 2011**
- ☑ **Controllo qualità dati**
- ☑ **Pubblicazione finale.....**

... poi...





PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Ministro per la Cooperazione Internazionale e l'Integrazione
Dipartimento Politiche Antidroga

Grazie per l'attenzione

***Giovanni Serpelloni, Monica Zermiani,
Nadia Balestra, Bruno Genetti***