

Casi clinici

22 servizi pubblici aderenti allo Studio Multicentrico

Progetto della Regione Lombardia: “Studio Osservatorio Multicentrico 2004-2005

Trattamento con Protocollo ACUDETOX per soggetti dipendenti da sostanze legali e illegali

Responsabili del Progetto

DARIO FOA', Direttore Servizio Area Penale e Carceri ASL Citta di Milano – Capofila

GIOVANNI VITTADINI, Fondazione S. Maugeri, Pavia

RAFFAELLA BRIGADA, Ser.T Trezzo s/Adda ASL 3 Monza (MI)

DAVID BLOW, Presidente Associazione NADA Italia

PROFESSIONISTI COINVOLTI

Operatori sanitari (medici e infermieri) dei servizi coinvolti nel progetto, con formazione autorizzata e con ricertificazione annuale dall'Associazione NADA in Italia. Tutti i professionisti coinvolti nello studio saranno ricertificati all'inizio dello studio per garantire la conformità nell'uso del protocollo ACUDETOX.

Servizi Sanitari Pubblici coinvolti nello studio - luoghi di trattamento e conservazione dei documenti:

- Servizio Area Penale e Carceri, ASL Città di Milano, Via Conca del Naviglio 45, Milano – Dr. D. Foà
- Associazione NADA Italia, Presidente David Blow e Dr.ssa Lina Galvagno
- Servizio Area Penale e Carceri, ASL Città di Milano, Casa Circondariale San Vittore di Milano – Dr. A. Macheda
- Servizio Area Penale e Carceri, ASL Città di Milano, II Casa di Reclusione MI-Bollate – Dr. F. Moavero
- CAD Centro Accoglienza Dipendenze di Milano, Dr.ssa Confalonieri Cristina
- Ambulatorio di allergologia di Milano , Dr.ssa Silvani Mariolina
- Ser.T. Distretto 1, ASL Città di Milano, Dr. Claudio Nicolai
- Ser.T. di Trezzo s/Adda, ASL Prov. MI 3, Dr.ssa Brigada Raffaella
- Ser.T. di Gorgonzola, ASL Prov. MI 2, Dr.ssa Confalonieri Cristina
- Ser.T. di Cinisello Balsamo/Monza, ASL Prov. MI 3, Dr. Caruso A.
- Ser.T. di Corsico, ASL Prov. MI 1, Dr. Fabio Guerrini
- Ser.T. di Limbiate, ASL Prov. MI 1, Dr.ssa Cardia Antonina
- Ser.T. di Parabiago, ASL Prov. MI 1, Dr.ssa Cancan Eleonora
- Ser.T. di Rozzano, ASL Prov. MI 2, Dr. Guglielmo Campione
- Ser.T. di Magenta, ASL Prov. MI 1, Dr.ssa Maltero Caterina
- Ser.T. di Lodi, ASL di Lodi, Dr.ssa Varengo Concettina
- Ser.T. di Bergamo 2, ASL, Dr.ssa Roberta Mangili
- Servizio Alcologia di Lecco, ASL di Lecco, Dr.ssa Agostani C
- Ser.T. di Pavia, ASL di Pavia, Dr.ssa Priora Cinzia
- Ser.T. Distretto di Mantova, ASL Città di Mantova, I.P. L Mattiacci
- Ser.T. Distr di Bormio, ASL Città di Sondrio, Dssa M Compagnoni
- Ser.T. Distretto di Tirano, ASL Città di Sondrio, Dr.ssa L Roma
- Ambulatorio Antifumo c/o Ospedale di Broni, Dr. Sardi Carlo E, I.P. Fugazza Fiorenza

SCOPO DEL PROGETTO

Ass. Nada Italia, via Gavinana 2, Roma Tel 06 3611685, 3387773912

nada.it@tin.it

www.acudetox.it

Casi clinici

Lo scopo essenziale del progetto è di raggiungere un significativo grado di riduzione dell'abuso di sostanze ed eventualmente l'astensione in sette gruppi di pazienti che chiedono aiuto per comportamenti da dipendenze patologiche presso numerosi Servizi per le dipendenze della Regione Lombardia, in particolare nel corso della fase di disassuefazione da sostanze legali (alcol, tabacco e farmaci sostitutivi) ed illegali (eroina-cocaina-ecc).

Nei programmi di medicina complementare, già recepiti dalla Regione Lombardia, figurano tra gli altri due progetti ACUDETTOX affidati al Servizio Area Penale e Carceri di ASL Città di Milano, con risultati incoraggianti al punto da promuovere la collaborazione con altri servizi delle dipendenza patologiche su scala regionale, anche sotto i profili della formazione e della certificazione dei medici, in collaborazione con l'Associazione NADA Italia, che ha disseminato professionalmente la metodica ACUDETTOX sulla base di esperienze internazionali, in particolare in raccordo con il Lincoln Recovery Hospital, New York e con recenti progetti finalizzati riconosciuti negli attuali interscambi bilaterali Italia-USA.

La metodica prescelta per raggiungere tale scopo consiste nell'utilizzo della terapia non convenzionale "metodo Acudetox". Tale metodica come è noto è basata su di un Protocollo di trattamento, focalizzato su 5 punti specificamente individuati sul padiglione auricolare, selettivamente utilizzati in numerosi contesti internazionali per la dipendenza da sostanze e problemi associati all'abuso di sostanze.

E' contemplata inoltre una fase successiva (follow-up), il cui obiettivo consiste nel rilevare il grado di mantenimento della riduzione dell'abuso di sostanze, del contenimento del craving ed eventualmente del mantenimento dell'astinenza.

I gruppi oggetto di studio saranno formati da soggetti assuntori di sostanze legali e illegali e poli-assuntori di sostanze psicotrope, inclusi i pazienti che durante la terapia metadonica continuano ad abusare di cocaina ed altre sostanze. Lo studio multicentrico è articolato per 7 gruppi target, lasciando ai servizi aderenti al progetto la possibilità di collaborare per uno o più dei sette casi sotto elencati:

1. Pazienti eroinomani in scalaggio con metadone
2. Pazienti in programma metadonico, con abuso secondario di cocaina e altre sostanze
3. Pazienti con abuso di cocaina come sostanza primaria
4. Pazienti con abuso di alcool come sostanza primaria
5. Pazienti con abuso di altre sostanze primarie (come psicofarmaci ecc)
6. Pazienti con abuso di cannabinodi come sostanza primaria
7. Pazienti tabagisti con una sotto-categoria di donne fumatrici in gravidanza.

Nel piano progettuale, il trattamento mediante ACUDETTOX, **nella fase di disassuefazione**, si propone in alternativa o in collaborazione con le terapie farmacologiche allopatiche, mentre può risultare complementare a trattamenti psicologici e farmacologici di mantenimento, nelle fasi del programma terapeutico individualizzato.

Rientra tra le finalità del progetto anche il verificare, insieme all'efficacia, anche la maneggevolezza e la standardizzazione di una precisa procedura ACUDETTOX, da condividersi tra i Servizi per le Dipendenze della Regione Lombardia, tenuto conto che tale metodologia, pur conosciuta da circa 10 anni in Lombardia

e da 25 anni negli Stati Uniti, è stata messa in pratica finora con ampie variazioni del contesto organizzativo e con casistiche assai parcellarizzate nei vari servizi.

Un valore aggiunto del progetto consiste nel grado di sensibilizzazione riflessa sugli stessi operatori dei servizi socio-sanitari coinvolti che potranno ricevere elementi informativi ed eventualmente anche l'occasione di fruire di un programma di trattamento ACUDETTOX, tipo "smettere di fumare", su base volontaria.

Casi clinici

MOTIVAZIONE DEL PROGETTO

Le motivazioni sono:

1. La metodica ACUDETOX risponde a criteri di maggiore economicità, rispetto ad altre metodiche di tipo farmacologico, attualmente utilizzate in fase di disassuefazione da sostanze legali ed illegali.
2. Detta metodica, drug free, oltre a non produrre nuove forme di dipendenza da farmaci, è del tutto priva di effetti collaterali e di tossicità.
3. Secondo la Medicina Tradizionale Cinese (MTC), ha una azione di riequilibrio dei “flussi” energetici, con effetti sia a livello del tono dell’umore che sul controllo dell’ansia, con azione **sui meccanismi neurovegetativi di regolazione delle fasi del sonno** (drammaticamente alterati nella cronicità da dipendenze da sostanze e psicofarmaci) e di riduzione del “**craving da sostanze**”.
4. Il protocollo ACUDETOX tende ad aumentare la compliance del paziente al trattamento, sia per le modalità di somministrazione sia per il rapporto con gli operatori di riferimento. Infatti, in un setting meno stigmatizzante e di gruppo, il paziente viene trattato quotidianamente, in una relazione di prossimalità e senza burocrazia, durante una fase molto difficile e impegnativa quale è la disassuefazione da sostanze illegali e legali, con maggiore possibilità di un coinvolgimento personale nel modificare positivamente il proprio stile di cura del proprio **comportamento “dipendente e spesso poli-tossico-dipendente”**.
5. Il protocollo ACUDETOX, utilizzando le procedure previste dal presente progetto pilota, risponde inoltre ai requisiti di confrontabilità e misurabilità dei risultati, meno esposti alle interferenze legati a singole iniziative di professionisti che somministrano terapie secondo protocolli meno standardizzabili.
6. Sarà possibile raggiungere un campione sufficientemente ampio di tipologie di pazienti, seguiti dai vari Servizi per le dipendenze patologiche, esplicitando le metodiche strettamente locali o i riferimenti a specifiche linee guida nazionali/regionali, avviando così un piano di confronto articolato sulle buone prassi per la “disintossicazione”, rispetto a:
 - pazienti eroina dipendenti (Clonidina + sintomatici, metadone - Linee guida regionali - altri sostitutivi, etc);
 - pazienti alcooldipendenti (benzodiazepine, tioridazide, GHB, etc);
 - pazienti con tabagismo (attualmente privi di indicazioni e servizi standard);
 - pazienti dipendenti da cocaina (attualmente oggetto di trattamenti non sufficientemente risolutivi e condivisi).

ASPETTI ETICI ED INFORMAZIONE DEL PAZIENTE

Tramite l’utilizzo di un’apposita dichiarazione di consenso informato e di liberatoria sulla privacy il paziente sarà correttamente informato sulle modalità e sugli scopi del progetto e del monitoraggio. La dichiarazione sarà datata e sottoscritta contemporaneamente dal professionista e dal paziente.

CRITERI DI AMMISSIONE AL PROGETTO

Criteri di ammissione

Saranno ammessi tutti i soggetti in ingresso ai servizi coinvolti con diagnosi di:

- A) Alcooldipendenza
- B) Assunzione e poli-assunzione di sostanze illegali (eroina, cocaina, stimolanti, hashish) e legali (alcol e farmaci)
- C) Sindrome astinenziale grave (valutata secondo Alcol Craving Scale/VAS) ossia richiedente ricovero o trattamento farmacologico intensivo con sostegno di Acudetox.
- D) Trattamento con farmaco sostitutivo ed abuso secondaria di cocaina e altri sostanze
- E) Trattamento con farmaco sostitutivo in scalaggio

Ass. Nada Italia, via Gavinana 2, Roma Tel 06 3611685, 3387773912

nada.it@tin.it

www.acudetox.it

Casi clinici

F) Tabagismo con una sotto categoria di donne fumatrici in gravidanza.

Criteria di esclusione

Saranno esclusi dall'ammissione soggetti con:

A) Disturbo psicotico o delirante o comunque condizione psicopatologica non compatibile con il setting in cui si svolge la metodica.

B) Non disponibilità del paziente all'accettazione della metodica o alla frequenza giornaliera/giorni alterni, secondo gli schemi dell'Associazione NADA Italia.

MODALITA' E DURATA DELLO STUDIO

Durata della sperimentazione:

Periodo compreso dal 1/1/2005 al 31/12/2005 con un periodo di follow-up estendibile al 31/3/2006.

1. QUADRO DI VALUTAZIONE ALL'INGRESSO:

Valutazione anamnestica ed esame clinico

Esami ematochimici

Diagnosi medico psico-sociale

VAS craving scale

CIWA AR

SCL 90

Scheda di rilevazione ACUDETTOX (già validata da NADA)

Determinazione tasso alcolico (metodiche varie)

Esame tossicologico urine

Scheda di valutazione sintomatologia psicosomatica e valutazione del benessere

Test di valutazione motivazionale per il fumatore (AIPO/Lugoboni F.)

Esami tossicologici

Test valutativi soggettivi.

2. I pazienti scelti verranno trattati con sedute collettive (quando possibile) giornaliere della durata di 45 minuti, secondo le modalità specifiche previste dal protocollo ACUDETTOX internazionale, in coerenza con le prassi presentate nel corso di NADA Conference, Washington D.C., maggio 2003 e da Michael Smith, direttore del Lincoln Recovery Hospital New York in occasione di NADA European Conference, Milano febbraio 2004 .

Pazienti tossicodipendenti

Detta procedura ha una durata complessiva massima di 12 settimane articolate nel seguente modo:

- FASE 1: sedute giornaliere di 45 minuti per cinque giorni alla settimana per due settimane;
- FASE 2: sedute di 45 minuti tre giorni alla settimana per sei settimane;
- FASE 3 : sedute di 45 minuti due giorni alla settimana per quattro settimane.

Pazienti alcolodipendenti, cocaino dipendenti e farmaco dipendenti (incluso scalaggio da metadone):

Detta procedura ha una durata complessiva massima di 6 settimane articolate nel seguente modo:

- FASE 1: sedute giornaliere di 45 minuti per due settimane.
- FASE 2: sedute di 45 minuti tre giorni alla settimana per quattro settimane

Pazienti tabagisti:

- FASE UNIFICATA: sedute di 45 minuti tre giorni alla settimana per quattro settimane.

3. Il comportamento standard segue le norme del protocollo NADA ACUDETTOX internazionale sopracitato. Inoltre verranno date informazioni individualizzate ai pazienti in ordine all'assunzione di

Ass. Nada Italia, via Gavinana 2, Roma Tel 06 3611685, 3387773912

nada.it@tin.it

www.acudetox.it

Casi clinici

qualunque sostanza psicotropa e, su richiesta, sarà offerto uno spazio per la segnalazione da parte degli interessati di modifiche sintomatologiche connesse al trattamento o di altre problematiche più complesse da rinviare ad altre competenze.

4. In corso di terapia verranno effettuate rilevazioni specifiche a diversa periodicità:

GIORNALMENTE:

Registrazione della frequenza al trattamento ACUDETTOX

Valutazione auto compilata della qualità del sonno, VAS del craving e uso giornaliero di fumo da tabacco

SETTIMANALMENTE:

Registrazione della frequenza al trattamento ACUDETTOX e annotazione delle cause di assenza.

Valutazione auto compilata della qualità del sonno, VAS del craving e uso giornaliero di fumo da tabacco.

Esami tossicologici

MENSILMENTE:

Registrazione della frequenza al trattamento ACUDETTOX e annotazione delle cause di assenza.

Valutazione anamnestica ed esame clinico

Esami ematochimici

Valutazione medico psico sociale

VAS craving scale, CIWA AR, SCL 90

Scheda di rilevazione ACUDETTOX

Determinazione tasso alcolico

Esame tossicologico urine

Scheda di valutazione psicosomatica e di valutazione del benessere

Test di valutazione motivazionale per il fumatori (AIPO/Lugoboni F.)

Esami ematochimici e tossicologici (segue pag. 12)

Test valutativi soggettivi.

5. Le cause che eventualmente non consentono di proseguire a raccogliere le osservazioni del paziente, nel caso in cui continui il trattamento, consistono nella eventuale difficoltà di sottoporsi a prelievi tossicologici o ematochimici, nel caso tali esami non siano fruibili facilmente presso la sede del progetto ACUDETTOX.

6. L'evento avverso eventuale in corso di trattamento consiste essenzialmente nella interruzione del trattamento ACUDETTOX a causa della mancanza del medico certificato, in assenza di adeguata sostituzione. Il progetto, a tale riguardo, nel caso il problema non sia risolvibile in sede locale, prevede una "reperibilità" mediante attivazione di un medico certificato attivo presso un altro servizio partner del progetto, o messo a disposizione dall'Associazione NADA. Tale reperibilità si attiva segnalandone la necessità al capofila o al supervisore del progetto.

L'ulteriore evento avverso, causato dalla insufficienza dei presidi sanitari (microaghi, etc.) ha scarse probabilità di verificarsi in quanto i servizi coinvolti si doteranno in maniera adeguata a riguardo, e nel caso di improvvisa necessità non risolta a livello locale potranno ricorrere ad un approvvigionamento straordinario garantito a titolo di prestito dagli altri servizi partner del progetto o dall'Associazione NADA.

MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELLO STUDIO

Il protocollo di monitoraggio e di valutazione dello studio prevede azioni durante il trattamento e a distanza dalla conclusione del ciclo trattamentale dello studio.

Casi clinici

Durante il trattamento verranno raccolti dati per un follow up al terzo, al sesto ed al dodicesimo mese del programma ACUDETOX come da quadro di valutazione.

A distanza dalla conclusione del trattamento

A distanza dalla conclusione del trattamento i pazienti, tranne il target fumatori, saranno ricontattati, come previsto nella fase di sottoscrizione del consenso informato, da parte di un operatore del servizio, al fine di sottoporre loro il test valutativo soggettivo, a distanza di tre mesi circa dalla fine del trattamento. Per lo specifico target fumatori, è prevista una doppia scheda di valutazione a distanza di tre e di sei mesi dalla fine del trattamento.

E' prevista inoltre una valutazione dei parametri del **Quadro del follow up** sopra riportato a distanza di sei mesi dalla conclusione del trattamento per un campione dei pazienti reclutati nello studio.

E' prevista una rilevazione di customer satisfaction sui pazienti trattati con protocollo AUDETOX.

Sarà infine rilevato l'indice di ritenzione al trattamento ACUDETOX a distanza di tre mesi dalla conclusione del progetto in quanto, trattandosi di pazienti con patologie cronico recidivanti, si ritiene che l'approccio terapeutico più adeguato si configuri non tanto nella "guarigione" ma nella maggiore capacità di prevenire e gestire tempestivamente "la ricaduta" utilizzando quindi appropriati contatti con il servizio.

RACCOLTA DATI

Si prevede la compilazione di una scheda individuale aggiornata ad ogni intervento successivo (giornaliera, settimanale, mensile, fine programma e al follow-up). Si utilizza la cartella clinica standard trattamento ACUDETOX, già validata da NADA, contenente tutti i dati del quadro trattamentale raccolti per ogni soggetto a cura del servizio come da cadenze sopra definite: giornalmente, settimanalmente, mensilmente, a chiusura del trattamento e dopo la valutazione finale.

GESTIONE DATI

Tutto il materiale concernente la terapia individuale del paziente sarà conservato negli appositi archivi dei servizi che partecipano allo studio, secondo le norme che tutelano la privacy.

L'elaborazione informatica complessiva è affidata a risorse interne dei servizi partner dello studio con il supporto del capofila e dell'Associazione NADA Italia