

# Validazione culturale e linguistica del questionario EADO (ODAS) utilizzato per definire l'adeguatezza del dosaggio giornaliero di metadone nel contesto di un programma di mantenimento

*Emanuele Bignamini, Paolo Burrese, Gianfranco Carboni, Pietro Fausto D'Egidio, Andrea Gardini, Francisco González-Saiz, Claudio Leonardi, Alfio Lucchini, Felice Nava, Giovanni Navalesi, Matteo Pacini, Matteo Francesco Sartori\**

*\* Comitato Scientifico di Validazione della scala EADO (ODAS); tutti gli autori hanno contribuito egualmente alla stesura dell'articolo.*

**Contesto:** È ampiamente riconosciuto in letteratura che il fattore principale in grado di influenzare il buon esito di un trattamento riabilitativo è l'utilizzo del metadone ad un dosaggio "adeguato". È inoltre riconosciuto che i programmi dove sono prescritte le dosi medie più alte stanno raggiungendo risultati migliori in termini di ritenzione del paziente, diminuzione del consumo di eroina e di severità dei punteggi di dipendenza. A livello individuale, tuttavia, la distinzione tra alte e basse dosi è puramente arbitraria, dal momento che la risposta ad una particolare dose di metadone può variare enormemente da un paziente all'altro in funzione di fattori di farmacocinetici e farmacodinamici. Come risultato, quindi, a ciascun paziente dovrebbe essere fornita la dose più appropriata per assicurare ottimi effetti terapeutici. Per questa ragione è stata ideata l'EADO (ODAS), il cui scopo è quello di fornire un mezzo sistematico per definire il concetto di dosaggio "adeguato".

**Obiettivo:** Procedere a una traduzione e una validazione culturale in lingua italiana della scala EADO (ODAS), originariamente proposta in lingua spagnola.

**Metodo:** La procedura utilizzata per la traduzione e validazione ha coinvolto innanzitutto due traduttori medici bilingue italiano/spagnolo, ed in seguito un gruppo di esperti italiani delle tossicodipendenze, per valutare la chiarezza, comprensibilità, univocità della terminologia e condivisibilità del lessico specifico, in modo da potere essere sottoposto all'utilizzo da parte del resto dei colleghi.

**Risultati e conclusioni:** Al termine del procedimento si è giunti ad una versione validata in lingua italiana del questionario, definitivamente modificato sulla base dei suggerimenti proposti dal gruppo di lavoro. Chiarezza, comprensibilità, univocità e condivisione della terminologia appaiono adeguatamente garantite.

**Keywords:** Heroin • Methadone • Scale • Translation • Validation

**Parole chiave:** Eroina • Metadone • Scala • Traduzione • Validazione

## Introduzione

L' EADO (Escala de Adecuación de Dosis Opiáceas), è un questionario recentemente realizzato in Spagna da González-Saiz et al. (1-2), destinato alla valutazione della "adeguatezza" del dosaggio giornaliero di metadone nel contesto di un programma di mantenimento. In questo articolo vengono brevemente descritti lo strumento EADO, rimandando per i dettagli alle pubblicazioni originali (1-2), ed è presentata la versione italiana, risultato del processo di validazione linguistica e culturale. Innanzitutto però è necessario specificare che, poiché il comitato scientifico di validazione ha riconosciuto nello strumento una validità scientifica, e per poterne garantire una valenza internazionale, si è deciso fin da subito di riferirsi alla EADO come ODAS (Opiate Dosage Adequacy Scale) che è la traduzione inglese già proposta nelle pubblicazioni originali (1-2). La sigla ODAS verrà usata al posto di EADO per riferirsi alla scala in tutto questo articolo.

### LO SVILUPPO DELL'ODAS

Il questionario è stato sviluppato partendo dalla constatazione che il trattamento della tossicodipendenza da eroina deve essere finalizzato ad un obiettivo di riabilitazione sociale e medica, e che il dosaggio di metadone, fra tutte le variabili che possono incidere sull'outcome del trattamento della tossicodipendenza, è quello che ha sicuramente il maggiore effetto predittivo; l'utilizzo del metadone ad un dosaggio "adeguato" rappresenta quindi il fattore principale in grado di influenzare il buon esito del trattamento riabilitativo. È stato inoltre notato che nei programmi dove sono prescritte le dosi medie più alte si stanno raggiungendo risultati migliori in termini di ritenzione del paziente, diminuzione del consumo di eroina e di severità dei punteggi di dipendenza (8). A livello individuale, tuttavia, la distinzione tra dosi "alte" e "basse" è puramente arbitraria, dal momento che la risposta ad una particolare dose di metadone ha una elevata variabilità interindividuale, come per ogni altro farmaco, infatti, la variabilità dipende sia da fattori di farmacocinetica (che mediano le relazioni tra dosi e livelli plasmatici) sia da fattori farmacodinamici (che mediano tra i livelli plasmatici e gli effetti). Come risultato, per assicurare ottimi effetti terapeutici, a ciascun paziente dovrebbe essere fornita la dose più "adeguata". Un dosaggio viene quindi considerato "adeguato" se: a) sopprime i segni ed i sintomi della Sindrome di Astinenza da Oppioidi (SAO), b) riduce il craving per le droghe oppiacee, e c) riduce gli effetti di ricompensa di oppioidi illeciti (blocco narcotico/tolleranza crociata) (4,5). Nell'ambito clinico, la valutazione e l'aggiustamento del dosaggio di metadone per ciascun paziente è sempre stato, fondamentalmente, un processo euristico. Nel campo della ricerca, invece, sono state sviluppate differenti strumenti per esaminare aspetti come: la Sindrome di Astinenza da Oppiacei (6), il craving (7) e i sintomi riferiti (8); ciascuno di questi strumenti, tuttavia, valuta solo uno degli aspetti che dovrebbero essere tenuti in considerazione per potere aggiustare il dosaggio di metadone ai livelli ottimali. Ad esempio, se le dosi sono considerate adeguate quando coprono solo i sintomi da astinenza, ciò porterà ad una sottostima della dose richiesta. Per questa ragione è stata ideata l'ODAS, il suo scopo è quello di fornire un mezzo per raggiungere il concetto teorico di "dosaggio adeguato".

## Materiali e Metodi

### DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO ODAS

La ODAS è una intervista clinica semistrutturata composta da 10 domande con modalità di risposta chiusa a scelta alternativa multipla o su una scala analogico-visuale (VAS) fra cinque opzioni proposte tipo Likert (9), generalmente ordinate o semi-continue. È diviso in 6 item, facilmente riconoscibili, che riguardano:

- Assunzione di eroina (*domanda 1*);
- Blocco narcotico/tolleranza crociata (*domanda 2*);
- Sindrome di Astinenza da Oppiacei (SAO) – Area Fisica (*domande 3a-3b*);
- Sindrome di Astinenza da Oppiacei (SAO) – Area Psicica (*domande 4a-4b*);
- Craving per l'eroina (*domande 5a-5b*);

- Sovradosaggio di metadone (*domande 6a-6b*);

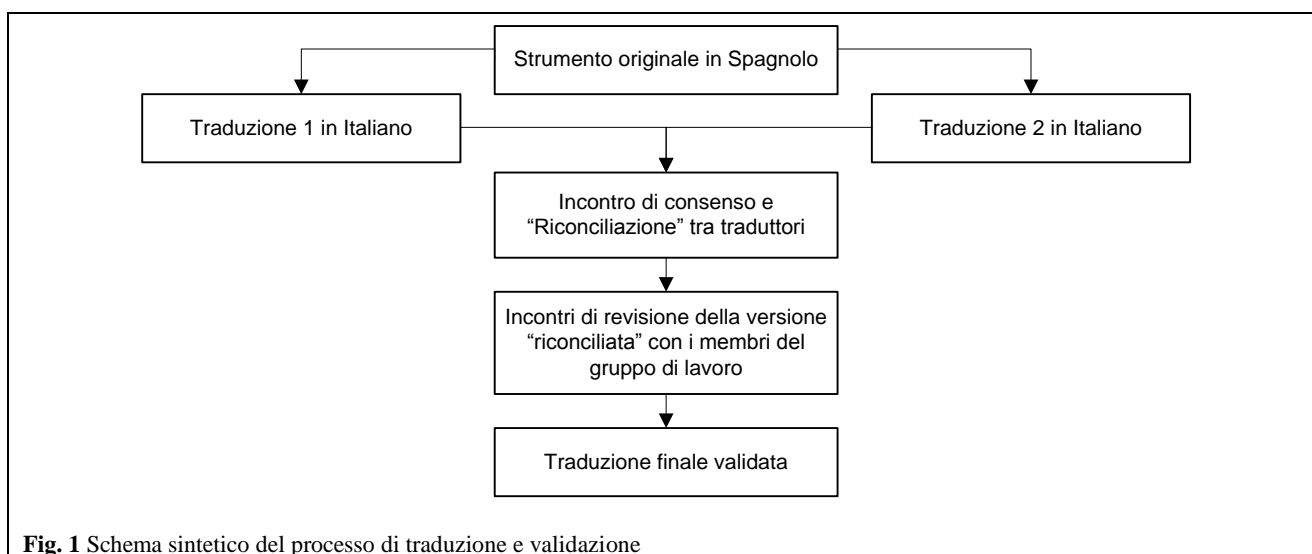
Ciascuna *domanda* ottiene un punteggio da 5 (miglior situazione) a 1 (peggior situazione).

Il punteggio della ODAS può essere interpretato sia in modo quantitativo, sia in modo qualitativo. Nel primo caso si effettua una somma pesata dei risultati dei 6 item (range 6-30 punti); questo punteggio è direttamente proporzionale al “grado di adeguatezza” e può essere usato per valutare il miglioramento o peggioramento delle condizioni. Nel secondo caso si stabilisce un punto cut-off per ogni item, per cui il dosaggio viene definito “adeguato” o “non adeguato”. La decisione sulla necessità di modificare la dose di metadone, in funzione della valutazione fornita dalla ODAS, è una decisione clinica che dipenderà da molti altri fattori, alcuni dei quali possono essere evidenziati e valutati nell’intervista utilizzando i cinque Punti Addizionali. Questi punti non fanno parte della “corretta” ODAS, quindi non sono stati inclusi nel punteggio quantitativo.

Data la sua formulazione, la ODAS ha alcune caratteristiche peculiari che comprendono: la possibilità di poter essere somministrato a pazienti di diversa estrazione culturale ed etnica, poiché la sua forma di intervista clinica semistrutturata permette all’intervistatore di potere parafrasare in base al momento e al contesto le domande dell’intervista, e la possibilità di potere essere utilizzato anche nel contesto di un esame obiettivo, data la sua sistematicità.

#### VALIDAZIONE LINGUISTICA DELL’ODAS IN ITALIANO

La traduzione e l’adattamento culturale del questionario è stata affidata ad un gruppo di lavoro di esperti italiani in tossicodipendenze, coadiuvato da *Solaris* (Solaris, Milano, [www.solaris-italy.com](http://www.solaris-italy.com)), agenzia specializzata in ricerca clinica e traduzione e validazione psicométrica di strumenti di rilevazione sanitaria, e da *SIQuAS-VRQ* (Società Italiana per la Qualità nell’Assistenza Sanitaria – Verifica, Revisione e Qualità, Milano, [www.siquas.it](http://www.siquas.it)) che ha curato gli aspetti metodologici del processo di validazione. Solaris in particolare si avvale di una rete internazionale di ricercatori, bilingue e madrelingua per la lingua oggetto della traduzione. Alla validazione della versione italiana dell’ODAS ha anche collaborato uno degli Autori (Francisco González-Saiz) della versione originale. Il metodo utilizzato, fornisce un approccio sufficientemente sicuro per ottenere una buona equivalenza semantica e concettuale, in accordo con quanto previsto dalla metodologia specifica per la traduzione e l’adattamento dei test (10). Il metodo è costituito da svariate fasi, semplificate nella Figura 1, dove ogni fase ha il compito di migliorare la qualità della traduzione e di stabilire una equivalenza concettuale tra la versione originaria dello strumento (Spagnolo) e quella target (Italiano), assicurando pertanto la fedeltà della traduzione nella cultura target.



**Fig. 1** Schema sintetico del processo di traduzione e validazione

## **Risultati e Discussione**

I due traduttori coinvolti nella prima traduzione non hanno lamentato grossi problemi. Le domande 3a, 4a, 5a e 6a presentavano espressioni tipiche colloquiali spagnole che però non sono state difficili da rendere in italiano. Le altre domande sono state tradotte alla lettera senza difficoltà. Le due versioni stilate sono state quindi discusse con un coordinatore che ha poi dato il consenso ad una prima versione italiana “riconciliata”, in questo passaggio non vi sono stati particolari cambiamenti. La versione “riconciliata” è stata quindi giudicata dal gruppo di lavoro di esperti, con un questionario di valutazione, prima di qualsiasi revisione. Da questo passaggio si sono evidenziate le principali difficoltà, principalmente riguardo al lessico a volte non appropriato e non ampiamente condiviso, nelle domande 3a e 4a. Dopo un altro incontro con il coordinatore si è proceduto a preparare una ulteriore revisione tenendo conto dei commenti degli esperti del gruppo di lavoro. In una successiva riunione del gruppo di esperti si è convenuto di apportare ancora qualche lieve modifica al questionario originale in alcuni punti: nelle domande 3a e 4a si è deciso di formulare in modo più dettagliato il quesito, facendo riferimento agli aspetti della Sindrome da Astinenza da Oppiacei, che in originale venivano definiti come “oggettivi” e “soggettivi”, come di “Area Fisica” e di “Area Psicica”, inoltre si è deciso di evitare di utilizzare per tutti i quesiti del questionario la parola “dose” per riferirsi al metadone, per non confondere gli intervistati con la dose “da strada”, tipicamente riferita all’eroina. Infine si è deciso di variare il titolo del questionario da “O.D.A.S. – Scala di valutazione di adeguatezza della dose di oppiacei” in “O.D.A.S - Scala di valutazione di adeguatezza del dosaggio dei farmaci agonisti”. A conclusione del processo è stata quindi proposta la versione finale per la validazione in lingua italiana (in allegato 1), approvata all’unanimità.

### **PROSPETTIVE FUTURE**

L’ODAS ha eccellenti proprietà psicometriche e si presenta particolarmente indicata per l’impiego sia in campo clinico, sia in quello della ricerca. I punteggi forniti da questo strumento permettono di effettuare una valutazione standardizzata della “adeguatezza” del dosaggio di metadone, tale da permettere una dettagliata analisi sia sulla reale adeguatezza del dosaggio (valutazione qualitativa), sia sul “grado” di adeguatezza (valutazione quantitativa). Riteniamo infine che questo strumento possa essere disponibile innanzitutto per una validazione di tipo clinico nella nostra popolazione, prima di essere proposto a tutti gli effetti come uno strumento semiologico routinario. È inoltre desiderabile che l’applicazione dell’ODAS possa allargarsi anche oltre i confini nazionali, poiché in questo settore vi è un forte bisogno di strumenti sistematici oggettivi validati.

## **Riferimenti Bibliografici**

1. González-Saiz F. Opiate Dosage Adequacy Scale (O.D.A.S.): A clinical diagnostic tool as a guide to dosing decision. *Heroin Add & Rel Clin Probl* 2004; 6(3):41-50
2. González-Saiz F, Lozano Rojas O, Ballesta Gomèz R, Bilbao Acedos I, Galiana Martinez J, Garcia Colantes MA, Lopez Fenrandez A (Serum Methadone Levels Study Group). Evidence of reliability and validity of the opiate dosage adequacy scale (O.D.A.S.) in a sample of methadone maintenance patients. *Heroin Add & Rel Clin Probl* 2008; 10(1):25-38
3. Ball j. C., Ross c. A. (1991): *The Effectiveness of Methadone Maintenance Treatment* Springer-Verlag, New York.
4. Maremmani I, Pacini M., Lubrano S., Lovrecic M. (2003): When 'enough' is still not 'enough'. Effectiveness of high-dose methadone in the treatment of heroin addiction. *Heroin Add & Rel Clin Probl*. 5:(1) 17-32.
5. Payte J. T., Khuri E. T. (1993): Principles of Methadone dose determination. In: PARRINO M. (Ed.) *State Methadone Treatment Guidelines*. U.S. Department of Health & Human Services, Rockville, MD. Pp. 47-58.
6. Hiltunen A. J., Lafolie P., Martel J., Ottosson E. C., Boreus L. O., Beck O., Hjemdahl P. (1995): Subjective and objective symptoms in relation to plasma methadone concentration in methadone patients. *Psychopharmacology (Berl)*. 118: 122-126.
7. De Vos J. W., Ufkes J. G. R., Van Brussel G. H. A., Van Den Brink W. (1996): Craving despite extremely high methadone dose. *Drug Alcohol Depend*. 40 181-184.
8. Dyer K. R., White J. M. (1997): Patterns of symptom complaints in methadone maintained patients. *Addiction*. 92:(11) 1445-1455.
9. Likert R. (1932) Technique for the misure of attitudes *Arch.Psycho.*, Vol. 22 N. 140.
10. Bruzzi D, Chattat R, Ugolini V. *Argomenti di Testing 2. Traduzione e adattamento dei test*. Bologna: Pitagora Ed. 2004.

## O.D.A.S - Scala di valutazione di adeguatezza del dosaggio dei farmaci agonisti

- Data dell'Intervista: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_
- Nome e Cognome del paziente: \_\_\_\_\_
- Dosaggio di Metadone assunto nell'ultima settimana: \_\_\_\_\_ mg/die
- Tempo di permanenza nel programma attuale di metadone: \_\_\_\_\_ settimane
- Frequenza di utilizzo di altre sostanze durante l'ultima settimana (*segnalare il numero di giorni di consumo*):

Cocaina	Alcool	Cannabis	Benzodiazepine	Anfetamine
_____gg	_____gg	_____gg	_____gg	_____gg

Altro: (specif.)	_____	_____	_____	_____
	_____gg	_____gg	_____gg	_____gg

## ISTRUZIONI GENERALI

ODAS è una breve intervista clinica semistrutturata che ha lo scopo di valutare l'appropriatezza del dosaggio di metadone nel contesto di un programma di mantenimento. Questo strumento offre quindi al clinico la possibilità di determinare l'adeguatezza del dosaggio di metadone. Dal punto di vista pratico, il dosaggio di metadone si considera "adeguato" quando il paziente: (a) non fa uso di eroina o ne fa un uso solo occasionale; (b) non manifesta segni e sintomi di "Sindrome di Astinenza da Oppiacei" (SAO), oppure questi sono molto lievi; (c) non manifesta episodi frequenti di "craving" per l'eroina, oppure ciascun episodio è molto lieve; (d) nel caso di uso di eroina, il paziente non ne manifesta l'effetto soggettivo (blocco narcotico o tolleranza crociata), oppure questo è molto lieve; (e) non manifesta sintomi di sovradosaggio di metadone, oppure questi sono molto lievi.

ODAS è stata disegnata per valutare l'adeguatezza del dosaggio assunto dal paziente nei sette giorni precedenti. Pertanto il paziente deve avere assunto lo stesso dosaggio perlomeno durante questo periodo, in modo che abbia raggiunto lo "steady state" per il dosaggio assunto.

Questa intervista clinica è strutturata in 10 punti che valutano sei attributi o componenti del concetto di "dosaggio adeguato": *Assunzione di eroina* (punto 1); *Blocco narcotico o tolleranza crociata* (punto 2); *SAO – Area Fisica* (punti 3a e 3b); *SAO – Area Psicica* (punti 4a e 4b); *"craving" per l'eroina* (punti 5a e 5b) e *sovradosaggio* (punti 6a e 6b). L'intervista ha una durata indicativa di 10-15 minuti.

Tutte le domande della ODAS hanno la stessa struttura. In **grassetto ed italico** viene espresso lo specifico componente del concetto di "dosaggio adeguato" che la domanda mira a valutare. A questo segue la domanda principale del punto (in *italico*). Dato che questa è un'intervista clinica semistrutturata, non è strettamente necessario formulare la domanda letteralmente come è suggerita, l'intervistatore può parafrasarla nel modo che considera più appropriato in quel momento ed in quel contesto. L'obiettivo è che il paziente comprenda correttamente la domanda che gli è stata posta. Per raggiungere questo obiettivo, la domanda principale è corredata con una o più domande aggiuntive (mostrate in *italico* e precedute da un trattino).

ODAS è uno strumento che aiuta ad ottimizzare il dosaggio di metadone e può essere utilizzato sia in ambito clinico sia di ricerca.

ODAS è stata predisposta solo per valutare l'adeguatezza del dosaggio. La decisione di modificare il dosaggio di metadone, in funzione della valutazione fornita dalla ODAS, è una decisione clinica che dipende da molti altri fattori, alcuni dei quali possono essere valutati attraverso i cinque "Punti Addizionali". Questi punti non fanno parte della struttura vera e propria di ODAS, e non sono inclusi nel punteggio quantitativo finale.

Il metodo di calcolo del punteggio è descritto nell'allegato.

### **1. Assunzione di eroina**

*Durante gli ultimi sette giorni, con quale frequenza ha fatto uso di eroina?*

- *Durante gli ultimi sette giorni ha fatto uso di eroina in qualche occasione?*
- *Se ne ha fatto uso, in quanti giorni dell'ultima settimana?*
- *Se ne ha fatto uso ogni giorno (o la maggior parte dei giorni), quante volte al giorno, in media?*

#### **PUNTEGGIO:**

- Mai ..... 5
- Da uno a tre giorni alla settimana ..... 4
- Da quattro a sei giorni alla settimana ..... 3
- Da una a due volte al giorno ..... 2
- Tre o più volte al giorno ..... 1

---

**PUNTO CUT-OFF:** Se un paziente non ha mai fatto uso di eroina durante l'ultima settimana, passare alla domanda 3 e assegnare punteggio 5 nelle domande 1 e 2.

---

### **2. Blocco narcotico / tolleranza crociata**

*Quanto è stato intenso l'effetto prodotto dalla dose /dalle dosi di eroina che ha assunto durante gli ultimi sette giorni?*

- *Il Suo dosaggio di metadone durante gli ultimi sette giorni è stato di ..... milligrammi al giorno. Ha avvertito l'effetto della dose / delle dosi di eroina che ha assunto durante gli ultimi sette giorni? Se ne ha avvertito l'effetto, quanto è stato intenso?*
- *L'effetto è stato diverso da quello che provava quando non era in trattamento con metadone?*
- *L'effetto è stato diverso da quello che provava quando assumeva un dosaggio diverso di metadone?*

**PUNTEGGIO:** |\_\_\_\_|            Mostrare la SCHEDA 1 al paziente.

<i>Il punteggio si ottiene invertendo il valore ottenuto sulla scala analogica-visiva (VAS) della Scheda 1, si veda la tabella di conversione nell'allegato.</i>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 3a. Frequenza di Sindrome di Astinenza da Oppiacei – Area FISICA

Alcune persone che assumono metadone manifestano disturbi come: crampi e dolori muscolari, sensazione di pelle d'oca, naso che cola, lacrimazione, frequenti sbadigli, crampi allo stomaco o diarrea, palpitazioni, sudorazione e sensazione di malessere generale. Durante gli ultimi sette giorni, con quale frequenza ha avvertito alcuni di questi disturbi?

- Durante gli ultimi sette giorni ha avvertito alcuni di questi disturbi?
- Ha avvertito alcuni disturbi come ... e ... ? (ripetere al paziente i segni e sintomi riportati nella domanda principale).
- In caso affermativo, con quale frequenza negli ultimi sette giorni ha avvertito questi disturbi?

(Per valutare clinicamente la presenza di una SAO di Area FISICA il paziente deve presentare almeno due o più dei segni e/o sintomi riportati nella domanda principale, a meno che l'intervistatore sia in grado di identificare nel paziente altre condizioni cliniche di Area FISICA in grado di confermare una SAO).

#### PUNTEGGIO:

- Mai ..... 5
- Da uno a due giorni alla settimana ..... 4
- Da tre a sei giorni alla settimana ..... 3
- Da una a due volte al giorno ..... 2
- Tre o più volte al giorno ..... 1

---

**PUNTO CUT-OFF:** se un paziente non ha mai presentato almeno due di questi disturbi in qualsiasi momento durante l'ultima settimana, passare direttamente alla domanda 4a e assegnare punteggio 5 nelle domande 3a e 3b.

---

### 3b. Intensità di Sindrome di Astinenza da Oppiacei - Area FISICA

Durante gli ultimi sette giorni, quanto sono stati intensi, in media, i disturbi che dice di avere avvertito?

- Quando ha avvertito questi disturbi, quanto sono stati intensi, in media?

PUNTEGGIO: |\_\_\_\_|      Mostrare SCHEDA 2 al paziente.

Il punteggio si ottiene invertendo il valore ottenuto sulla scala analogica-visiva (VAS) della Scheda 2, si veda la tabella di conversione nell'allegato.

#### 4a. Frequenza di Sindrome di Astinenza da Oppiacei - Area PSICHICA

Alcune persone che assumono metadone manifestano altri disturbi come: ansia, agitazione, irritabilità, difficoltà a dormire, stanchezza, brividi, dolori muscolari, mancanza di appetito, etc. Durante gli ultimi sette giorni, con quale frequenza ha avvertito alcuni di questi disturbi?

- Ci sono persone che assumono metadone che non manifestano disturbi evidenti, ma che tuttavia non si sentono bene. Durante gli ultimi sette giorni, ha avvertito alcuni disturbi come ... o ... ? (ripetere al paziente i sintomi elencati nella domanda principale).
- Se ne ha avuti, in quanti degli ultimi sette giorni ha avvertito questi disturbi?

(Per valutare clinicamente la presenza di una SAO di Area PSICHICA il paziente deve presentare almeno due o più dei segni e/o sintomi riportanti nella domanda principale, a meno che l'intervistatore sia in grado di identificare nel paziente altre condizioni cliniche di Area PSICHICA in grado di confermare una SAO).

#### PUNTEGGIO:

- Mai ..... 5
- Da uno a due giorni alla settimana ..... 4
- Da tre a sei giorni alla settimana ..... 3
- Da una a due volte al giorno ..... 2
- Tre o più volte al giorno ..... 1

---

**PUNTO CUT-OFF:** se un paziente non ha mai presentato almeno due di questi disturbi in qualsiasi momento durante l'ultima settimana, passare direttamente alla domanda 5a e assegnare punteggio 5 nelle domande 4a e 4b.

---

#### 4b. Intensità di Sindrome di Astinenza da Oppiacei - Area PSICHICA

Durante gli ultimi sette giorni, quanto sono stati intensi, in media, i disturbi che dice di avere sentito?

- Quando ha avvertito questi disturbi, quanto sono stati intensi, in media?

PUNTEGGIO: |\_\_\_\_|      Mostrare SCHEDA 2 al paziente.

Il punteggio si ottiene invertendo il valore ottenuto sulla scala analogica-visiva (VAS) della Scheda 2, si veda la tabella di conversione nell'allegato.

**5a. Frequenza del craving per l'eroina**

*Durante gli ultimi sette giorni, con quale frequenza ha avvertito un bisogno urgente di fare uso di eroina?*

- *Durante gli ultimi sette giorni ci sono state volte in cui ha avvertito un desiderio intenso di fare uso di eroina?*
- *Se ne ha avute, in quanti degli ultimi sette giorni ha avvertito queste necessità?*

**PUNTEGGIO:**

- Mai ..... 5
- Da uno a due giorni alla settimana ..... 4
- Da tre a sei giorni alla settimana ..... 3
- Da una a due volte al giorno ..... 2
- Tre o più volte al giorno..... 1

---

**PUNTO CUT-OFF:** se un paziente non ha mai avvertito il craving per l'eroina durante l'ultima settimana, passare direttamente alla domanda 6a e assegnare punteggio 5 nelle domande 5a e 5b.

---

**5b. Intensità del craving per l'eroina**

*Durante gli ultimi sette giorni, con quale intensità, in media, ha avvertito un bisogno urgente di fare uso di eroina?*

- *Quando voleva assumere eroina, con quale intensità, in media, avvertiva questa necessità?*

**PUNTEGGIO:** |\_\_\_\_|      Mostrare SCHEDA 2 al paziente.

*Il punteggio si ottiene invertendo il valore ottenuto sulla scala analogica-visiva (VAS) della Scheda 2, si veda la tabella di conversione nell'allegato.*

### 6a. Frequenza del sovradosaggio

Alcune persone che assumono metadone possono manifestare sintomi come: sonnolenza o sensazione di essere addormentati/rallentati, difficoltà nel linguaggio, essere insolitamente attivi o, in alternativa, la sensazione di “essere fatti”. Durante gli ultimi sette giorni, con quale frequenza ha avuto questi sintomi?

(Chiedere specificamente al paziente se questi sintomi sono stati avvertiti circa 3 ore o più dopo aver assunto il metadone).

- Durante gli ultimi sette giorni, ci sono stati dei giorni in cui ha avuto sintomi come ..... o ..... (ripetere al paziente i sintomi elencati nella domanda principale) specialmente 3 ore o più dopo avere assunto il metadone?
- Se ne ha avuti, in quanti degli ultimi sette giorni ha avvertito questi sintomi?

#### PUNTEGGIO:

- Mai ..... 5
- Da uno a due giorni alla settimana ..... 4
- Da tre a sei giorni alla settimana ..... 3
- Da una a due volte al giorno ..... 2
- Tre o più volte al giorno ..... 1

---

**PUNTO CUT-OFF:** se un paziente non ha mai avvertito alcuno di questi sintomi durante l'ultima settimana, passare direttamente alla valutazione dei Punti Addizionali e assegnare punteggio 5 nelle domande 6a e 6b.

---

### 6b. Intensità del sovradosaggio

Durante l'ultima settimana, in media, di quale intensità sono stati i sintomi che dice di avere avvertito in risposta all'ultima domanda ?

- Quando ha avvertito questi sintomi, quanto sono stati intensi, in media?

PUNTEGGIO: |\_\_\_\_|      Mostrare SCHEDA 2 al paziente.

Il punteggio si ottiene invertendo il valore ottenuto sulla scala analogica-visiva (VAS) della Scheda 2, si veda la tabella di conversione nell'allegato.

## PUNTI ADDIZIONALI

### A. Valutazione soggettiva del paziente del grado di adeguatezza del suo dosaggio attuale di metadone

Il dosaggio di metadone che sta assumendo è adeguato per Lei ?

- Per “dosaggio adeguato” si intende un dosaggio “appropriato” che Le permetta di sentirsi “coperto” (cioè senza alcun sintomo da astinenza), che La lasci senza troppo desiderio di usare eroina e che nello stesso tempo Le permetta di non avvertire la sensazione di essere “fatto”.

PUNTEGGIO: |\_\_\_\_|      Mostrare SCHEDA 3 al paziente.

### B. Desiderio del paziente di modificare il suo dosaggio di metadone

Quale dosaggio di metadone vorrebbe assumere nei prossimi sette giorni ? (indicare uno dei seguenti)

- il paziente vuole continuare con lo stesso dosaggio
- il paziente vuole aumentare il dosaggio a \_\_\_\_\_ mg/die
- il paziente vuole diminuire il dosaggio a \_\_\_\_\_ mg/die

### C. Effetti indesiderati/collaterali del metadone assunto durante gli ultimi sette giorni

Durante gli ultimi sette giorni ha manifestato qualcuno dei seguenti sintomi?

- leggerli ad alta voce al paziente, ed indicare con una X quelli confermati.

	Si	No
Stitichezza		
Aumentata sudorazione		
Insonnia/difficoltà a dormire		
Alterazione della funzione sessuale		
• Nelle donne, alterazione delle mestruazioni		
Stanchezza/dolori muscolari e dolori		

### D. Farmaci concomitanti assunti durante gli ultimi sette giorni.

Principio attivo	Dosaggio giornaliero totale

### E. Grado di benessere generale dei pazienti: scala di valutazione VGF (scala di valutazione dell'attività globale del funzionamento) del DSM-IV.

Indicare il punteggio della VGF:

## ALLEGATO 1 – Scale Analogico Visuali

**Scheda 1:** indichi su questa scala da 1 a 5 quanto ha percepito o avvertito l'effetto di quella(e) dose(i) di eroina:

Non ha prodotto alcun effetto		L'effetto è stato estremamente intenso		
1	2	3	4	5

*Tabella di conversione del punteggio della VAS*

VAS	1	2	3	4	5
Punti	5	4	3	2	1

**Scheda 2:** indichi su questa scala da 1 a 5 il grado di intensità:

Nulla in assoluto		Estremamente intenso		
1	2	3	4	5

*Tabella di conversione del punteggio della VAS*

VAS	1	2	3	4	5
Punti	5	4	3	2	1

**Scheda 3:** indichi su questa scala da 1 a 5 in che modo senti che il dosaggio che sta assumendo sia adeguato per lei:

Totalmente inadeguato		Totalmente adeguato		
1	2	3	4	5

Questa VAS non ha tabella di conversione del punteggio.

## ALLEGATO 2 - Codifica del Punteggio ODAS

### Valutazione Quantitativa:

<b>Domande 1-2:</b>	assegnare uno score da 1 a 5;
<b>Domande 3-4-5-6:</b>	<u>Sezione a:</u> assegnare uno score da 1 a 5;
	<u>Sezione b:</u> assegnare uno score da 1 a 5;
	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ se il punteggio di (b) è 1 o 2, si dovrà sottrarre un punto allo score della domanda (a) per ottenere il punteggio dell'intero item,</li> <li>▪ se il punteggio di (b) è 3/4/5 non modificare lo score della domanda (a) che sarà pertanto il punteggio dell'intero item.</li> </ul> <p><i>es 1:</i> domanda 3a=4 e domanda 3b=2, l'intero item 3 avrà uno score di 3</p> <p><i>es 2:</i> domanda 3a=5 e domanda 3b=3, l'intero item 3 avrà uno score di 3</p> <p><i>es 3:</i> domanda 3a=2 e domanda 3b=2, l'intero item 3 avrà uno score di 1</p>

In questo modo il punteggio totale della ODAS è la somma pesata dei punteggi di ciascuno dei 6 punti. Il valore totale è in un range da 6 a 30 punti.

### Valutazione Qualitativa:

Si considera un paziente con “dosaggio adeguato”, chi raggiunge in ognuno dei 6 item della ODAS un punteggio di 4 o 5. Coloro che non soddisfano questa condizione, si classificano come pazienti con “dosaggio non adeguato”.

### Griglia di raccolta del Punteggio ODAS

Domande	Punteggio Item				
<b>Domanda 1 – Assunzione di eroina</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 2 – Blocco Narcotico/tolleranza crociata</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 3a – Frequenza SAO (Area Fisica)</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 3b – Intensità SAO (Area Fisica)</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 4a - Frequenza SAO (Area Psicica)</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 4b - Intensità SAO (Area Psicica)</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 5a - Frequenza craving</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 5b - Intensità craving</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 6a - Frequenza sovradosaggio</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>Domanda 6b – Intensità sovradosaggio</b>	[ 1 ]	[ 2 ]	[ 3 ]	[ 4 ]	[ 5 ]
<b>TOTALE</b>					

### **ALLEGATO 3 - Scala per la Valutazione Globale del Funzionamento (VGF)**

Considerare il funzionamento psicologico, sociale e lavorativo nell'ambito di un ipotetico continuum salute-malattia mentale. Non includere le menomazioni del funzionamento dovute a limitazioni fisiche (o ambientali). (Nota: usare codici intermedi, ove necessario, per es. 45, 68, 72)

- 100 .. 91** Funzionamento superiore alla norma in un ampio spettro di attività, i problemi della vita non sembrano mai sfuggire di mano, è ricercato dagli altri per le sue numerose qualità positive. Nessun sintomo.
- 90 .. 81** Sintomi assenti o minimi (es.: ansia lieve prima di un esame), buon funzionamento in tutte le aree, interessato e coinvolto in un ampio spettro di attività, socialmente efficiente, in genere soddisfatto della vita, nessun problema o preoccupazione oltre a quelli della vita quotidiana (es.: discussioni occasionali coi membri della famiglia).
- 80 ... 71** Se sono presenti sintomi, essi rappresentano reazioni transitorie e attendibili a stimoli psicosociali stressanti (es.: difficoltà a concentrarsi dopo una discussione familiare); lievissima alterazione del funzionamento sociale, occupazionale o scolastico (es.: rimanere temporaneamente indietro nello studio).
- 70 .. 61** Alcuni sintomi lievi (es.: umore depresso e insonnia lieve). Oppure alcune difficoltà nel funzionamento sociale, lavorativo o scolastico (es.: alcune assenze ingiustificate da scuola, o furti in casa), ma in genere funziona abbastanza bene, e ha alcune relazioni interpersonali significative.
- 60 .. 51** Sintomi moderati (es.: affettività appiattita e linguaggio circostanziato, occasionali attacchi di panico). Oppure moderate difficoltà nel funzionamento sociale, lavorativo e scolastico (es.: pochi amici, conflitti con i compagni di lavoro).
- 50 .. 41** Sintomi gravi (es.: idee di suicidio, rituali ossessivi gravi, frequenti furti nei negozi). Oppure qualsiasi grave alterazione nel funzionamento sociale, lavorativo o scolastico (es.: nessun amico, incapace di conservare un lavoro).
- 40 ... 31** Alterazioni nel test di realtà o nella comunicazione (es.: l'eloquio è talvolta illogico, oscuro o non pertinente). Oppure menomazione grave in alcune aree, quali il lavoro o la scuola, le relazioni familiari, la capacità di giudizio, il pensiero o l'umore (es.: il depresso evita gli amici, trascura la famiglia ed è incapace di lavorare; il bambino picchia frequentemente i bambini più piccoli, è provocatorio in casa e non rende a scuola).
- 30 ... 21** Il comportamento è considerevolmente influenzato da deliri o allucinazioni. Oppure grave alterazione della comunicazione o della capacità di giudizio (es.: talvolta incoerente, agisce in modo grossolanamente inappropriato; idee di suicidio). Oppure incapacità di funzionare in quasi tutte le aree (es.: resta a letto tutto il giorno; non ha lavoro, casa o amici).
- 20 ... 11** Qualche pericolo di far del male a sé stesso o agli altri (es.: tentativi di suicidio senza una chiara aspettativa di morire, frequentemente violento, eccitamento maniaco). Oppure occasionalmente non riesce a mantenere l'igiene personale minima (es.: si sporca con le feci). Oppure grossolana alterazione della comunicazione (es.: decisamente incoerente o mutatico).
- 10 ... 1** Persistente pericolo di far del male in modo grave a sé stesso o agli altri (es.: violenza ricorrente). Oppure persistente incapacità di mantenere la igiene personale minima. Oppure grave gesto suicida con chiara aspettativa di morire.
- 0** Informazioni inadeguate.

*Fonte:* DSM – IV - R