

La valutazione dell'outcome in ambito alcolico



Vincenzo Marino



Premessa

Prima di entrare nel merito della *valutazione dell'outcome in ambito alcolologico* credo sia opportuna una breve premessa per richiamare :

- 1) cosa si intende esattamente per valutazione
- 2) quali sono i principali approcci utilizzati per la valutazione dell'efficacia
- 3) quali gli obiettivi, le metodologie e le tecniche della valutazione dell'outcome

1. Che cosa significa “Valutare”?



Come sappiamo, valutare, in senso etimologico, vuol dire **attribuire un “valore”** (ad un oggetto, un evento o un servizio)

Per attribuire un valore a qualcosa abbiamo tuttavia bisogno di un **parametro di riferimento** con cui paragonare (misurare) ciò che dobbiamo valutare.

Valutare = **attribuire un valore sulla base di una misura dello scostamento rispetto ad uno standard di riferimento.**

Ruolo degli “Indicatori”



Per misurare tale scostamento abbiamo poi bisogno di indicatori (misure validamente rappresentative del fenomeno osservato).

Indicatore : è un numero che ci dice di quanto ci siamo discostati dallo standard di riferimento scelto.

Qual è la finalità della Valutazione ?



Ogni valutazione é funzionale al “decision making”, deve essere intrapresa cioé solo se ci aiuta a prendere della decisioni.



2. Approcci utilizzati per la Valutazione dell'outcome

1. Approccio funzionalista (quantitativo)

2. Approccio fenomenologico (qualitativo)

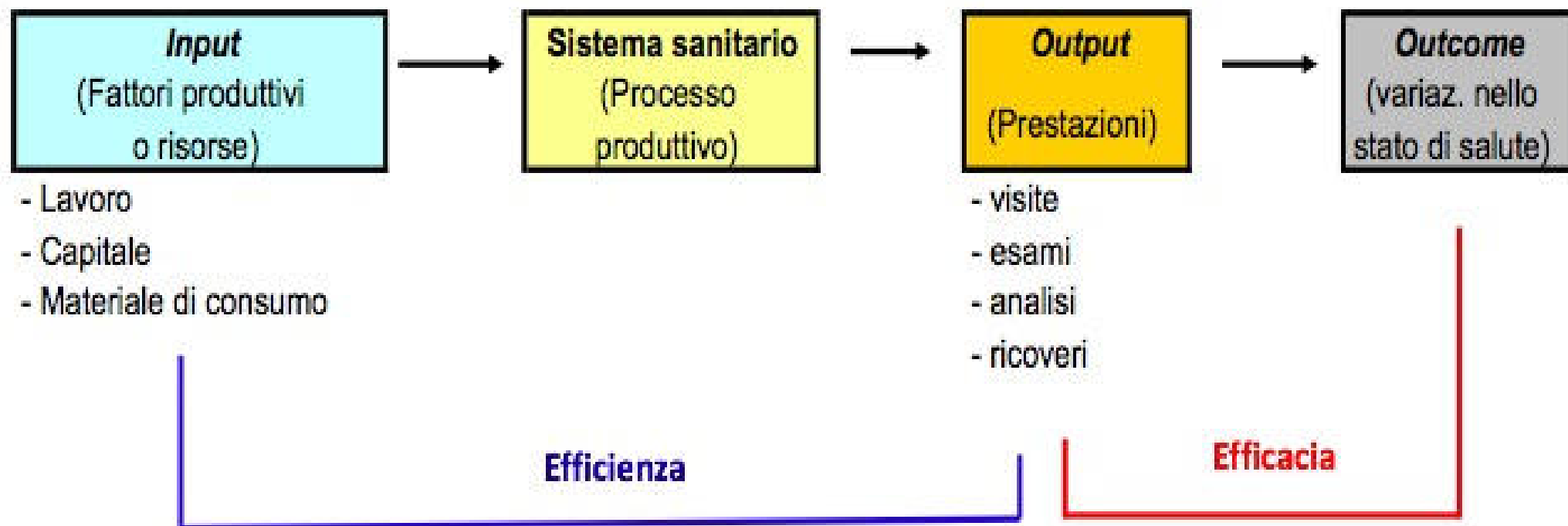
Approccio funzionalista e qualità reale



Misura la c.d. «qualità reale» ed è centrato sul prodotto e sull'esigenza di garantire l'obiettività della valutazione: secondo questo approccio, per poter valutare è necessario definire prima gli obiettivi attesi e verificare poi la corrispondenza dei risultati con tali obiettivi.

(Tylor)

Misure della qualità reale



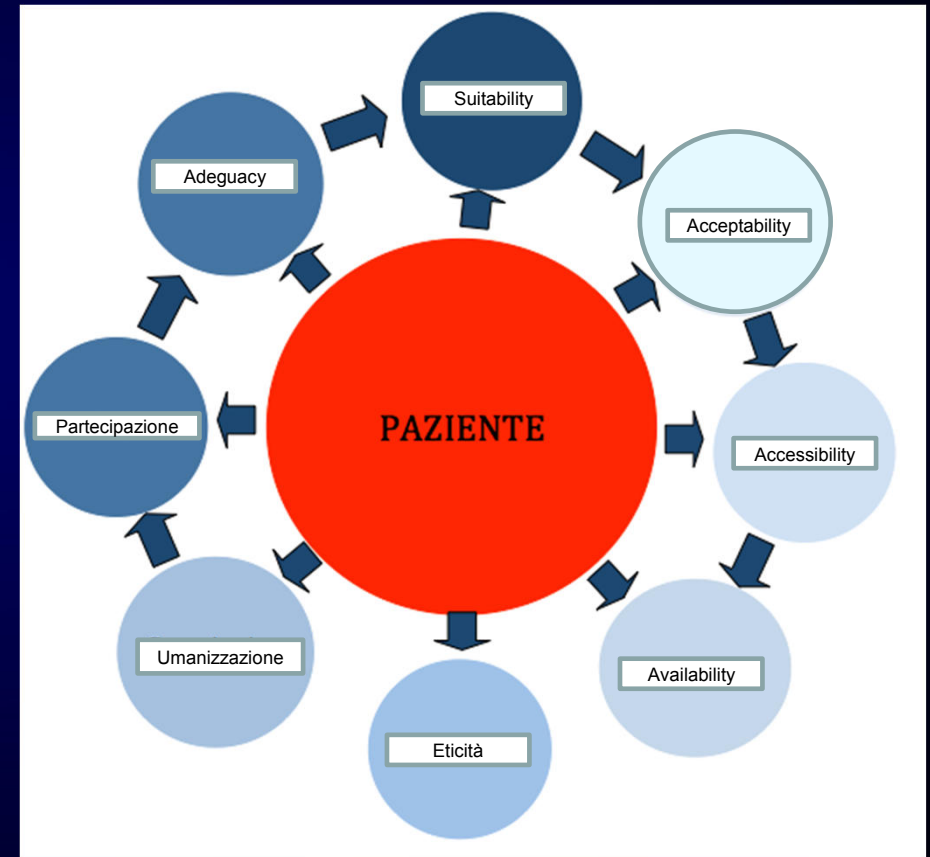
Approccio fenomenologico e Qualità Percepita



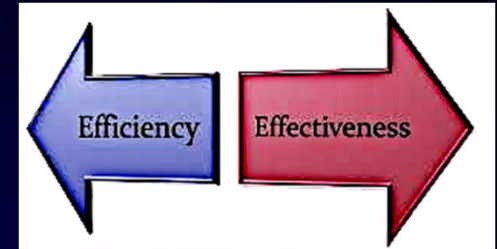
Misura la qualità percepita, è centrato prevalentemente sul processo e tende a valutare soprattutto il valore sociale di un servizio, cioè la soddisfazione dei fruitori .
(*Eisner*)

Variabili della Qualità Percepita

- l'adeguatezza degli interventi rispetto ai bisogni (**adequacy**)
- l'appropriatezza degli interventi (**suitability**)
- l'accettabilità degli interventi e delle modalità organizzativa del servizio (**acceptability**)
- l'accessibilità al servizio (**accessibility**)
- la disponibilità dell'intervento adeguato necessario (**availability**)



La recente integrazione dei metodi



Ha portato, soprattutto in ambito sanitario, al **diffuso utilizzo, accanto alle misure di “efficacy” , delle misure di “effectiveness”** .

Efficacy = outcome/output (rapporto tra l’esito del trattamento e lo sforzo necessario per raggiungerlo

Effectiveness = achieved/desired (rapporto tra risultato raggiunto e risultato desiderato)

* Efficacia Teorica: effetto dell’intervento in un contesto sperimentale ** Efficacia Pratica: effetto nel mondo reale

3. La Valutazione dell' Outcome



Costituisce una misura della qualità reale e generalmente è utilizzata quando la decisione di intervenire su un determinato problema (es. l'alcoldipendenza) é già stata presa , sono state già attribuite delle risorse, e l'analisi viene **realizzata per identificare il modo più efficiente ed efficace di usare le risorse disponibili per raggiungere un obiettivo.**

* sulla base di analisi epidemiologiche dei bisogni, della domanda

Perché é importante la Valutazione dell'outcome dei propri trattamenti

Sapere se i nostri trattamenti sono effettivamente efficaci é molto importante per tutti gli stake-holders del servizio:

- i nostri pazienti;
- le loro famiglie;
- lo staff addetto al trattamento;
- i datori di lavoro dei nostri clienti;
- il sistema giudiziario;
- gli Enti che “pagano” per i nostri trattamenti;
- i membri della comunità generale.

Obiettivi della Valutazione di Outcome

1. Verificare in che misura gli obiettivi di salute prodotti dal nostro trattamento corrispondono a quelli prefissati (possibili indicatori: riduzione della quantità/frequenza di uso di alcol, miglioramento qualità di vita, ecc.);
1. dimostrare che il nostro programma ha contribuito a determinare questi cambiamenti.

Fluttuazioni “naturalì” del comportamento

Soprattutto in trattamenti di lungo periodo, il fatto che i nostri clienti siano stati meglio **non** significa infatti **necessariamente** che **i cambiamenti avvenuti** siano **merito del nostro trattamento**.

Potrebbero infatti esserne responsabili anche altri eventi esterni (perdita o acquisizione di un'importante riferimento affettivo e/o di un lavoro, partecipazione ad un gruppo di auto aiuto, cambiamento di contesto abitativo, cambiamenti dovuti all'età : ad es. molti adolescenti smettono da adulti di usare sostanze, ecc.).

Valutazione Esterna

É svolta da soggetti esterni alla produzione di beni e servizi (generalmente su mandato di strutture sovraordinate).

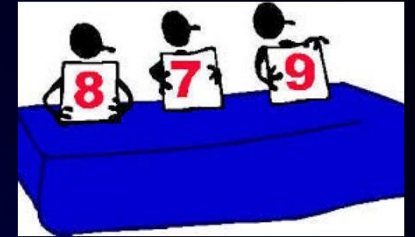
Vantaggi:

- più semplice attuazione soprattutto a livello di macro-sistemi complessi
- maggiore omogeneità metodologica e obiettività della valutazione

Svantaggi:

- vissuta come intrusiva, può indurre resistenze difensive.

Valutazione Interna



É svolta da soggetti interni alla produzione di beni e servizi.

Vantaggi:

gli studi sulle organizzazioni hanno dimostrato e convalidato l'autocontrollo come la **forma più efficace di controllo**. Presenta inoltre **minori resistenze** alla valutazione.

Svantaggi:

rischio di autoreferenzialità.

Metodologie di valutazione dell'Outcome

Per valutare se un trattamento sia o meno responsabile del miglioramento osservato i principali metodi utilizzabili sono tre:

1. la “sperimentazione a randomizzazione controllata”;
2. il “gruppo di controllo”;
3. il confronto “pre-post”.

La scelta del metodo da utilizzare dovrebbe dipendere dal contesto e dalle risorse disponibili.

Sperimentazione a randomizzazione controllata

Ai pazienti viene casualmente assegnato :

- il trattamento in questione;
- un trattamento alternativo convincente (gold standard) o nessun trattamento (placebo).

I membri di entrambi i gruppi ricevono le medesime valutazioni pre- e post-trattamento.

Sperimentazione a randomizzazione controllata

Poiché la probabilità che un qualsiasi paziente venga assegnato ad un gruppo o all'altro è identica, **la randomizzazione controlla le differenze individuali dei pazienti** (per. es. la gravità dell'abuso, la motivazione al trattamento, ecc.) ed altri eventi che potrebbero aver luogo durante il trattamento.

Richiede una adeguata competenza statistica nella definizione dello studio e **una rigorousità metodologica** nella sua conduzione (→ **consulenza**).

Gruppo di Controllo

Questo metodo è simile a quello della randomizzazione, differisce però da questo in quanto il gruppo di Controllo non viene scelto casualmente ma deliberatamente in modo tale che i pazienti risultino il più possibile simili a quelli del trattamento.

Il “successo” della valutazione dipende dal livello di somiglianza dei due gruppi all’inizio della valutazione.

Confronto Pre-post

Valuta nei clienti le stesse variabili (es. uso di alcol nei 90 gg precedenti), prima e dopo il completamente del trattamento (ad es. dopo 6, 12, 18, 24 mesi dalla dimissione).

Questo metodo, malgrado sia meno “rigoroso” (non permette di discriminare l'influenza di altri life-eventi esterni al trattamento, né di comparare l'efficacia di diverse tipologie di trattamento) è più realistico per i servizi che dispongono di esperienza e risorse limitate.

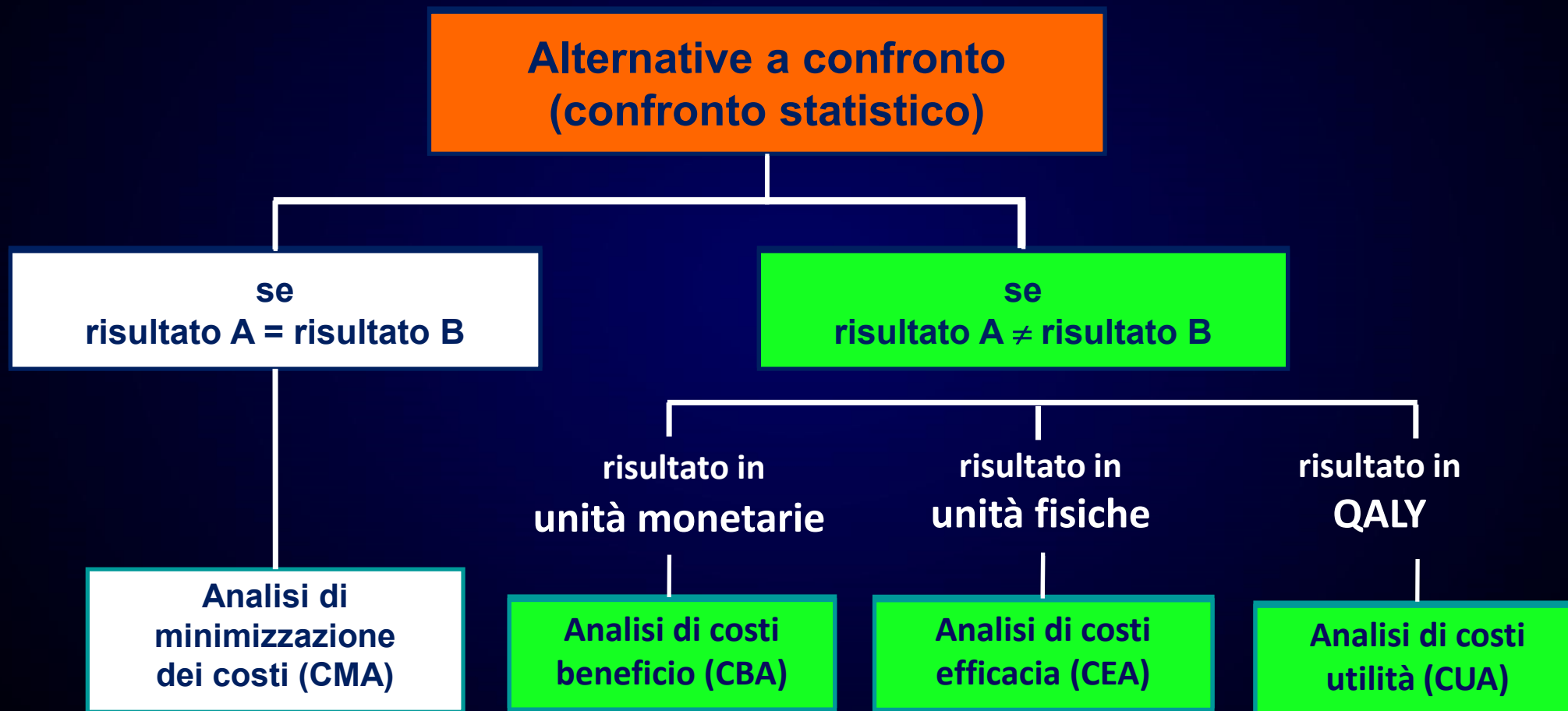
Le analisi di Health Technology Assessment

In un clima sociale di progressiva riduzione delle risorse disponibili diventa sempre più importante **tenere conto dei costi , oltre che dei risultati** dei trattamenti .

Il confronto fra costi ed risultati (outcome) può essere effettuato **attraverso diverse tecniche di analisi di HTA .**

Tutte le tecniche misurano i costi in termini monetari, quello che varia è la scelta del parametro di valutazione dei risultati

I diversi tipi di analisi di HTA



Quali variabili influenzano l'outcome ?

1) La tipologia di intervento



Interventi socio-sanitari diversi rivolti al medesimo problema di salute potrebbero infatti produrre esiti quanti-qualitativamente differenziati.

Ad esempio in un servizio di alcologia la scelta per un determinato paziente di un trattamento residenziale (Sez. Alcologia, C.T.) o un gruppo di autoaiuto o un trattamento specialistico ambulatoriale (con psicoterapia individuale, disulfiram, naltrexone o sodio oxibato) potrebbe produrre outcomes diversi.



2) Le caratteristiche cliniche del paziente

L'outcome di un trattamento potrebbe inoltre essere condizionato dalle caratteristiche cliniche del paziente (**gravità dell'alcol-dipendenza, severità psichiatrica, motivazione al cambiamento, ecc.**).

É questa la ragione per cui i professionisti dei servizi cercano di assegnare ai pazienti i trattamenti che ritengono più appropriati per le caratteristiche della loro patologia (**matching**).

In conclusione



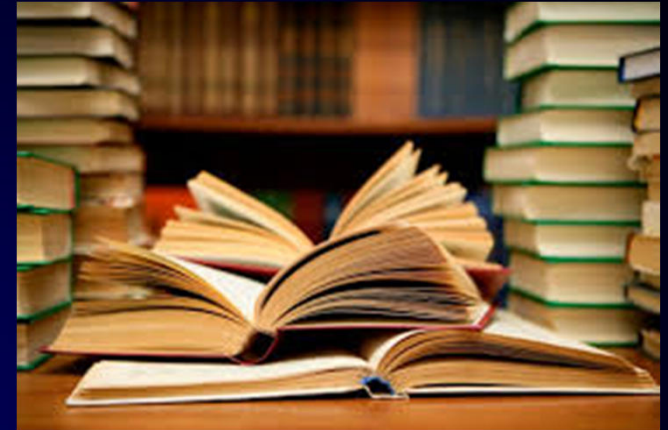
Per una corretta valutazione dell'outcome risulterebbe dunque **importante:**

1. da una parte **avere un quadro chiaro dei dati della letteratura scientifica relativa all'outcome atteso dalle varie tipologie di trattamento per le diverse tipologie di pazienti;**
2. dall'altra **avviare concreti processi di valutazione dell'outcome applicati alla propria realtà organizzativa.**



La valutazione dell'outcome in ambito alcolico

Una domanda “provocatoria”



Nell’ambito della cura dell’alcoldipendenza **esistono solide evidenze scientifiche di maggiore efficacia di un trattamento rispetto all’altro?**

Esaminiamo brevemente insieme brevemente i dati di letteratura disponibili .

Il Progetto “Match”



Il progetto MATCH è il più grande studio randomizzato realizzato negli USA sulla valutazione dell'outcome degli interventi terapeutici non farmacologici dell'alcol-dipendenza costato 27 milioni di dollari.

Il progetto è iniziato nel 1989, è durato 8 anni ed ha studiato :

- quali tipi di pazienti rispondono meglio a quali forme di trattamento
- se il trattamento deve essere uniforme o differenziato per i diversi pazienti in base a esigenze e caratteristiche specifiche.

(Addiction 1997;92:1671-98)



Tipologie di Pazienti

Il progetto è stato sviluppato dal National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism (**NIAAA**) come una **ricerca multicentrica** (10 centri) condotta su **1726 pazienti** (75% M e 25% F) di cui:

- **n. 952 pazienti ambulatoriali;**
- **n. 774 pazienti in aftercare dopo un ricovero intensivo,** studiati in due trials clinici paralleli ma indipendenti.

(*Addiction* 1997;92:1671-98)

Caratteristiche individuali dei pazienti indagate prima del trattamento

- gravità dell'alcol-dipendenza (Edwards & Lader, 1994)
- motivazione al cambiamento (DiClemente and Hughes, 1990)
- severità psichiatrica (Kadden et al, 1989)
- deterioramento cognitivo (Cooney et al. 1991)
- genere (Cronkite & Moos, 1983)
- pressione sociale verso il bere (Longabaugh et al, 1993; 1995)
- sociopatia (Cooney et al, 1991)
- vulnerabilità (Litt et al, 1992)
- livello culturale del cliente (McLachlan, 1972)
- orientamento esistenziale/ricerca di senso (Brown et al, 1993)

Tipologie di trattamento

Tutti i 1726 pazienti sono stati assegnati in modo randomizzato ad una delle seguenti 3 tipologie di trattamento:

- **CBT** (Cognitive Behavioral Therapy) : terapia cognitivo-comportamentale per apprendimento di abilità adattive verso situazioni ad alto rischio (12 sessioni);
- **TSF** (Twelve-Step Facilitation Therapy) : terapia facilitante dei 12 passi (12 sessioni);
- **MET** (Motivational Enhancement Therapy) : terapia motivazionale (4 sessioni).



Caratteristiche dei Trattamenti

I trattamenti professionali sono stati **forniti da 25 terapeuti secondo protocolli omogenei manualizzati** sviluppati per questo studio.

La CBT è stata incentrata sullo **sviluppo di abilità cognitive e comportamentali di coping**, sulla **correzione della scarsa autostima e dei pensieri distorti, negativi e controproducenti**.

La TSF è stata somministrata come **trattamento indipendente**.

La MET è stata centrata sull'aiuto ai pazienti a diventare consapevoli e sfruttare i punti di forza personali in grado di migliorare la prontezza a smettere il consumo di alcolici .

Principi dell'intervista motivazionale sono stati :

- Facilitare le affermazioni auto-motivazionali
- Sviluppare discrepanza
- Supportare l'auto-efficacia
- Evitare le discussioni
- Esprimere empatia

Premessa dello Studio

Sulla base dei risultati di 30 precedenti piccole ricerche, i ricercatori del NIAAA avevano ipotizzato che i migliori benefici psicoterapici si potessero ottenere associando terapie specifiche a specifici tipi di pazienti e che quindi, accoppiando (match) le diverse tipologie di pazienti alcol-dipendenti a trattamenti appropriati, i pazienti avrebbero avuto risultati migliori di quelli non accoppiati.



Obiettivo Principale dello Studio

Valutare l'outcome delle 3 tipologie di trattamento “psicoterapico” in funzione delle caratteristiche dei pazienti .

Valutare cioè l'efficacia di una tipologia di trattamento in funzione della presenza/assenza nel paziente della caratteristica in questione in modo da individuare i trattamenti più appropriati per le diverse tipologie di pazienti.

Obiettivi Accessori dello Studio

Valutare, su pazienti non selezionati :

- Quale trattamento offrisse i migliori risultati.
- Quanto tali risultati fossero stabili.

Misure Prioritarie di outcome



- Misura della frequenza dell'abuso = Percentuale di gg di astinenza (**PDA**)
- Misura della gravità dell'abuso = N. di drinks per gg di assunzione (**DDD**)



Outcome a 15 mesi delle 3 tipologie di trattamento su pazienti non selezionati

Tutti e 3 i trattamenti avevano prodotto significativi miglioramenti di PDA e DDD in larga misura stabili per un periodo superiore a 15 mesi:

- circa il 60% dei pazienti non era tornato a bere fortemente*
- Inoltre la PDA era salita dal 20% (prima della cura) all'80% (dopo)
- ed erano diminuiti: l'uso di altre droghe, la depressione e i problemi alcol-correlati.

La maggior parte dei pazienti non aveva conservato una completa astinenza dall'alcol durante tutto il periodo di studio.

*definito come 3 gg consecutivi di 6 o più drink/die per M e 4 o più per F

Sui Pz non selezionati tuttavia, non erano state rilevate significative differenze di outcome fra le tre tipologie di trattamento per PDA e DDD sia nei pazienti ambulatoriali che in aftercare.

Inoltre TSF > CBT e MET per tempo intercorso fino alla prima bevuta e ai successivi 3 gg di forte assunzione.

Un risultato inquietante per i servizi...

Questo dato era inquietante perché sembrava dimostrare l'inutilità di servizi specialistici di psicoterapia dato che, inviare il paziente ad un gruppo di autoaiuto (senza costi per la collettività) o ad un servizio specialistico di psicoterapia, sembrava sortire gli stessi effetti (anzi leggermente peggiori per psicoterapia).

I Ricercatori NIAA si sono detti : che questo sia un “effetto macedonia”?
Si sono quindi “spostati” sull'analisi degli esiti del matching dei trattamenti.



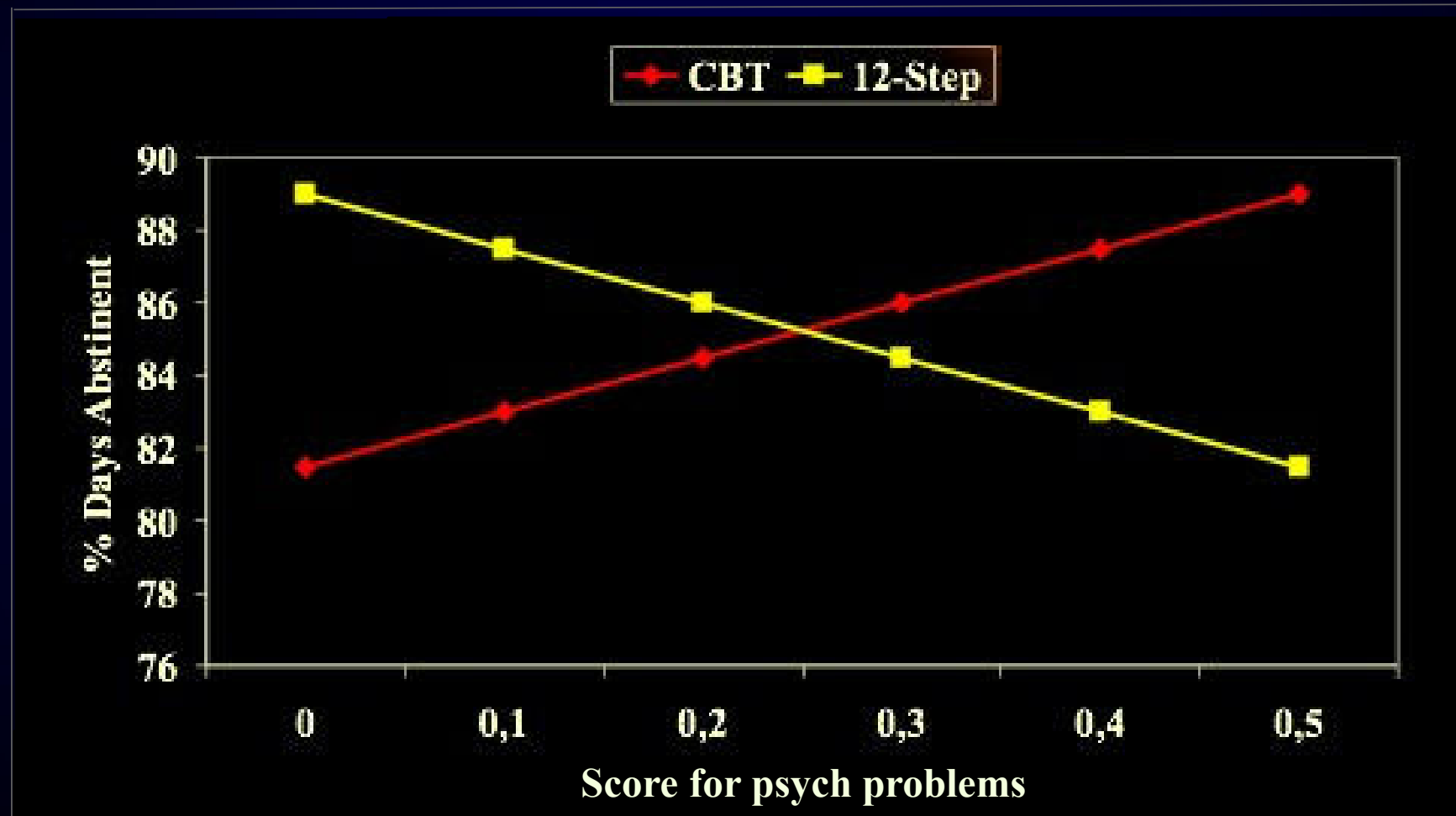
Outcome a 15 mesi del “Matching” dei Trattamenti dei pazienti ambulatoriali

Delle numerose ipotesi di “Matching” formulate in partenza dai ricercatori del NIAA **tuttavia è risultata confermata solo quella** relativa alla presenza **di patologie psichiatriche severe** con il seguente esito:

- **CBT > TSF** in pazienti con severa comorbilità psichiatrica **per PDA e DDD**
- **TSF > CBT** in pazienti senza severa comorbilità psichiatrica **per PDA**

Entrambi i trattamenti producevano comunque un sostanziale miglioramento nell'anno seguente al trattamento in tutti i pazienti.

Outcome a 15 mesi del “Matching” dei Trattamenti dei pazienti ambulatoriali



Outcome a 15 mesi del “Matching” dei Trattamenti dei pazienti “aftercare”

Nel campione “aftercare” invece, delle ipotesi di “Matching” formulate, é risultata **confermata** quella relativa al **grado di dipendenza dall'alcol**: sia per PDA che per DDD

- TSF > MET or CBT per pazienti con elevati livelli di dipendenza
- CBT > TSF per pazienti con bassi livelli di dipendenza dall'alcol.

Outcome a 3 anni dal trattamento del “Matching” Trattamenti (Pz ambulatoriali + aftercare)



TSF > CBT o MET per pazienti con elevata pressione sociale verso il bere*.

Per questa ragione le **Linee guida Scozzesi** (SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network) raccomandano di **incoraggiare sempre i Pz** alcolodipendenti **a partecipare alle riunioni di AA** , in particolare coloro che vivono o lavorano in ambiente con forte pressione verso il bere e con basso supporto sociale per l'astinenza** .

*Longabough R. et al, Addiction, 93, 1998, pp. 1313-1334 **wwmsignaauk

Stabilità del recupero



Interviste dettagliate a 6 mesi, 18 mesi e 4 anni dopo il contatto hanno mostrato che **l'esito a 18 mesi** (ma NON a 6 mesi) risulta **predittivo dell'outcome a 4 anni** (Studio Rand - Polich et al 1982)

I pazienti hanno continuato a muoversi dentro e fuori dai periodi di forti bevute fino ai 3 anni, anche se i risultati medi di gruppo sono rimasti stabili da circa 9 mesi. (Stout, NIAAA / FDA Meeting, dicembre 2001)

Conclusioni dello Studio MATCH

Lo studio MATCH ha concluso che l'abbinamento del paziente al trattamento non è necessario nel trattamento dell'alcolismo perché le tre tecniche sono risultate sovrapponibili in termini di efficacia.

Critiche allo Studio MATCH



Alcuni AA (Stanton Peele e coll.) hanno rimproverato allo studio MATCH di non aver previsto un gruppo di controllo non trattato per determinare se i trattamenti fossero più efficaci del processo di recupero naturale.

Inoltre l'efficacia per tutti i trattamenti è stata misurata dalla riduzione della frequenza e dell'intensità del consumo di alcol, e non come ritiene Peele esclusivamente sulla base della completa astensione.



Critiche allo Studio MATCH

Altri AA (George Vaillant e coll.) hanno sostenuto che la ricerca avrebbe dovuto concentrarsi più sullo studio delle differenze tra pazienti che riescono spontaneamente a guarire e pazienti che falliscono, anzicchè analizzare gli outcome dei trattamenti .

Altri Studi : la ricerca di Ouimette e colleghi

Usando un approccio più naturalistico (senza assegnazioni casualizzate e con l'88% di consenso dei pz al trattamento) hanno confrontato, in 3018 pazienti

di 15 programmi dei centri medici dell'U.S. Department of Veterans Affairs.
l'efficacia :

- della TSF,
- della CBT
- e di una miscela tra le due.



Al successivo follow-up ad un anno dalla fine della terapia hanno registrato lo stesso tipo di miglioramento a prescindere dal tipo di trattamento :

- sia nei pazienti con la sola diagnosi di abuso di sostanze,
- sia in quelli con un'ulteriore diagnosi psichiatrica
- che in coloro che erano obbligati a sottoporsi a terapia.

Tutti presentavano un miglioramento sia in termini di riduzione del bere che nei problemi correlati (problemi con la giustizia, disoccupazione, mancanza di casa, problemi di ansia o di depressione, ecc.).

Conclusioni

Questi studi dimostrano dunque che:

- 1) le terapie sono clinicamente efficaci nel trattamento dell'alcol-dipendenza ma non è chiaro quali siano i meccanismi che le rendono efficaci
- 2) probabilmente occorre studiare altre variabili quali: le caratteristiche del terapeuta, l'alleanza terapeutica e il contesto della terapia.

E' quindi necessario e urgente lo sviluppo all'interno dei servizi di una cultura della valutazione dei risultati in grado di :

- generare processi di miglioramento continuo della qualità e
- costruire “solide” linee guida relative al costo/efficacia delle diverse tipologie di intervento allo scopo una corretta programmazione dell'offerta di servizi in sanità pubblica anche in funzione delle sempre più diffuse valutazioni di costo/efficacia.

Grazie dell'attenzione



Vincenzo Marino