Appendice 1

Esperimento di prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico

Rapporto finale del gruppo di ricerca

Uchtenhagen A., Gtzwiller F., Dobler – Mikola A.

Rapporto di sintesi

Uchtenhagen A.

Traduzione dal francese: Carpentieri Tiziana 1998

Indice

Sommario
1. Obiettivo del progetto
2. Quesiti della ricerca e piano della ricerca
3. Organizzazione della ricerca
4. Presentazione dei risultati
   4.1 Risultati relativi alle sostanze
      4.1.1 Dosaggi e combinazioni delle sostanze
      4.1.2 Farmacologia: farmacodinamica e farmacocinetica
      4.1.3 Tossocologia: effetti secondari
      4.1.4 Riassunto degli studi di randomizzazione e degli studi doppio-cieco
      4.1.5 Adeguamento terapeutico delle sostanze e dei modi di applicazione
      4.1.6 Quesiti aperti
   4.2 Risultati riguardanti i pazienti
      4.2.1 Gruppi di pazienti nei diversi studi
      4.2.2 Caratteristiche del gruppo – bersaglio
      4.2.3 Tasso di permanenza nel progetto e durata della permanenza
      4.2.4 Cambiamenti nello stato di salute
      4.2.5 Modifiche del comportamento di dipendenza e del comportamento a rischio
      4.2.6 Modifiche dell'integrazione sociale
      4.2.7 Modifiche del comportamento delinquenziale
      4.2.8 Uscite e trattamento di mantenimento dopo l'uscita dal progetto
      4.2.9 Casi di decesso
      4.2.10 Quesiti aperti
   4.3 Risultati riguardanti i centri di trattamento
      4.3.1 Attivazione e funzionamento dei centri di trattamento
      4.3.2 Aspetti legati alla sicurezza
      4.3.3 Integrazione della prescrizione negli ambulatori polivalenti
      4.3.4 Integrazione della prescrizione negli istituti penitenziari
      4.3.5 Costi e istituzioni responsabili
      4.3.6 Analisi costi – benefici
      4.3.7 Vicinato e ambiente politico
      4.3.8 Quesiti aperti
5. Valutazione dei risultati
   5.1 Valutazione della metodologia di ricerca
   5.2 Valutazione dei criteri di riuscita
   5.3 Confronto con i risultati provenienti dai trattamenti residenziali basati sull'astinenza e dei trattamenti di sostituzione con il metadone
   5.4 Quesiti aperti
6. Conclusioni e raccomandazioni
   6.1 Prescrizione di una terapia a base di eroina

6.2 Attuazione della terapia a base di eroina
6.3 Misure di controllo che accompagnano i trattamenti a base di eroina
6.4 Raccomandazioni finali

Sommario

Il progetto di prescrizione medica di stupefacenti PROVE ("Projekt zur arztlichen Verschreibrng von Betaubungsmitteln") è stato concepito come programma scientifico. E' stato definito un protocollo esaustivo di ricerca destinato a raccogliere tutti i dati a carattere definitivo riguardanti i tre anni di indagine. Questo protocollo di ricerca contiene gli strumenti di indagine e i tempi di realizzazione dell'indagine, così come le regole da seguire in materia di trasferimento e di protezione dei dati. La raccolta dei dati è cominciata il 1 gennaio 1994 ed è terminata il 31 dicembre 1996.

Gli obiettivi della ricerca riguardano l'azione degli stupefacenti prescritti, gli effetti sulla salute, l'integrazione sociale e il comportamento delle persone trattate, l'adeguamento del programma agli eroinomani per i quali ogni trattamento precedente era fallito ed infine l'efficacia terapeutica in rapporto ai trattamenti finora impiegati.

Le condizioni generali di realizzazione del progetto sono riportate nel piano globale della ricerca del 1 novembre 1993, basato sull'Ordinanza del Consiglio federale del 21 ottobre 1992. Queste riguardano i criteri di ammissione dei pazienti, le modalità di trattamento e le misure di salvaguardia. I criteri di ammissione fissano un'età minima di 20 anni, una dipendenza dall'eroina di almeno 2 anni e numerosi insuccessi di precedenti trattamenti. La tossicodipendenza deve aver condotto a dei danni alla salute o ad una precarietà della vita sociale, ovvero ad entrambe allo stesso tempo.

Le iniezioni di stupefacenti prescritti sono state fatte sotto sorveglianza medica e il prodotto da iniettare non poteva essere portato via. La prescrizione di stupefacenti doveva obbligatoriamente essere accompagnata da assistenza psico - sociale.

Gli stupefacenti ammessi nel progetto, conformemente all'Ordinanza, sono la morfina, il metadone e l'eroina, per via orale o endovenosa. Inoltre, sono stati realizzati un studio di prescrizione di eroina e un studio pilota di cocaina da fumare.

Di conseguenza, le questioni da trattare nel campo della ricerca sono numerose e riguardano la farmacologia e la tossicologia delle sostanze prescritte, lo stato di salute, il modo di vita e la tossicodipendenza dei pazienti trattati, la fattibilità e l'analisi dei costi – benefici del progetto.

Piano della ricerca e organizzazione

Per trattare queste questioni, è stato definito un piano di ricerca al fine di regolare l'attribuzione dei diversi stupefacenti ai pazienti. Si sono realizzati due studi in doppio cieco (né il paziente né il terapeuta sapevano quale era la sostanza somministrata), tre studi randomizzati (l'assegnazione ai diversi gruppi di trattamento avviene in maniera casuale) e 11 studi con indicazione personalizzata (la somministrazione ha luogo con l'accordo del paziente). In tre casi gli studi sono stati condotti in un policlinico che somministrava metadone e in un altro caso in un istituto penitenziario. Un centro di trattamento si è limitato alla prescrizione del metadone per via endovenosa e orale. L'assegnazione dei posti di trattamento secondo il piano di ricerca è stato adattato alle prime esperienze terapeutiche, senza modificare il protocollo di ricerca. Al fine di ampliare i temi riguardanti la ricerca, è stata autorizzata una seconda serie di studi presso alcuni centri di trattamento.

Nell'insieme, sono stati autorizzati 18 centri di trattamento, di cui uno in ambiente carcerario. Tutti gli altri sono stati organizzati in ambulatori di trattamento ambulatoriale a Bale, Berna, Bienne, Friburgo, Ginevra, Horgen, Lucerna, Olten, St Gallen, Soleure, Thoune, Wetzikon, Winterthour, Zoug e Zurigo. Una domanda di un centro di trattamento è stata ritirata, un'altra è stata rifiutata. Un centro di trattamento autorizzato non è stato messo in funzione.

Il gran numero di centri di trattamento e la molteplicità dei temi riguardanti la ricerca hanno reso necessaria una organizzazione di ricerca ben definita, con una regolamentazione unificata delle competenze e delle responsabilità, e della gestione dei flussi di dati. Inoltre, il progetto ha richiesto un controllo molto attento della procedura scientifica. Un gruppo di ricercatori indipendenti è stato incaricato di mettere a punto il protocollo di ricerca, di raccogliere i dati, di analizzarli e di redigere un rapporto di valutazione. Prima dell'inizio del progetto, sono stati sottoposti ad approvazione il protocollo e il piano di ricerca emanato dalla commissione etica sovraregionale dell'Accademia svizzera delle scienze mediche e ciascun centro di trattamento ha presentato il suo contributo al progetto presso una commissione di etica locale o regionale. L'addetto federale alla protezione dei dati è stato incaricato di sorvegliare che le prescrizioni di uso fossero rispettate. Inoltre, è stato costituito un gruppo di esperti di scala nazionale per affiancare il gruppo di ricerca e valutare il loro lavoro. Un gruppo complementare di esperti (Safety Assurance Group) ha controllato ed approfonditamente analizzato gli effetti secondari delle sostanze prescritte.

Su invito delle autorità delle Nazioni Unite in materia di controllo degli stupefacenti, un gruppo di esperti internazionali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità è stato incaricato di effettuare un esame del progetto di ricerca e dei suoi risultati.

Cenno sulle fonti dei dati e sugli studi che fanno parte della ricerca

Il presente rapporto di sintesi comprende i risultati di una serie di studi qui di seguito descritti.
Lo studio principale riguarda i pazienti partecipanti, le loro caratteristiche all'inizio del trattamento, lo svolgimento del trattamento stesso, la situazione al suo termine e, in caso di abbandono, il passaggio eventuale ad un altro trattamento. Le informazioni provengono dai colloqui periodici con i pazienti, condotti da interlocutori formati appositamente. Inoltre, questo studio principale comprende i dati terapeutici quotidiani su tutte le sostanze prescritte, registrati su computer presso i centri di trattamento. I dati si riferiscono anche all'organizzazione dei centri di trattamento, alla formazione professionale dei collaboratori e ai problemi che sono sorti nel corso dei trattamenti. Queste informazioni sono state raccolte durante incontri periodici con i responsabili del progetto.
Gli studi in campo medico complementari riguardano soprattutto i modi di procedere (studi doppio cieco e studi randomizzati), gli effetti secondari delle sostanze prescritte, le gravidanze intervenute durante il progetto, i decessi, ma anche le proprietà farmacologiche dell'eroina iniettata e la sperimentazione con dei preparati di eroina non iniettabile. I dati qui riportati sono stati raccolti e analizzati con l'aiuto dei protocolli di ricerca supplementari.
Gli studi complementari nel campo delle scienze sociali riguardano i cambiamenti relativi al comportamento criminale, la frequenza dei reati e delle condanne. Inoltre, si è fatto ricorso ai registri dei servizi di polizia e al casellario giudiziario centrale per confrontare le informazioni ivi raccolte con le indicazioni fornite dai pazienti. Un altro studio specifico ha riguardato lo studio della prescrizione di eroina in un penitenziario.
Gli studi in campo economico complementari sono stati richiesti per registrare i costi legati ai trattamenti e valutare la loro utilità economica. Queste indagini hanno anch'esse dato luogo ad un'analisi supplementare.
Il confronto dei risultati dei trattamenti si basa sui dati comparativi raccolti sistematicamente presso gli istituti residenziali in Svizzera orientati all'astinenza e sui trattamenti metadonici praticati nel cantone di Zurigo. Questi risultati permettono una valutazione trasversale dei risultati dell'evoluzione dopo almeno un anno di trattamento. Lo studio randomizzato a Ginevra fornisce altri elementi di confronto dei risultati di trattamento dei pazienti partecipanti al progetto con dei pazienti trattati diversamente. Inoltre, è stato effettuato un confronto con l'evoluzione dei trattamenti di pazienti ritornati ai servizi che prescrivono il metadone.

Gruppi di pazienti

La valutazione complessiva del progetto si basa sui dati rilevati su 1.146 pazienti ammessi in un preciso momento nel progetto per iniziare il trattamento. Per i pazienti che presentano i dati completi (n=1.035) sono state formate due coorti (A: entrata prima dell'estensione del progetto; B: entrata dopo l'estensione del progetto), al fine di rilevare le differenze tra i due gruppi. Entro la fine del 1996, 350 pazienti hanno abbandonato il progetto. La valutazione riguarda i dati registrati su computer e relativi a 403.402 giorni di trattamento. Gli elementi sull'evoluzione si basano sui cambiamenti osservati sui pazienti dopo 6 mesi, un anno e 18 mesi di trattamento. I periodi più lunghi potranno essere analizzati in un secondo tempo.
Per la valutazione degli studi complementari si è fatto ricorso a dei gruppi di pazienti che variano a seconda del tipo di studio (ad esempio, a secondo della durata di osservazione e della sostanza prescritta). Gruppi più piccoli sono relativi agli studi farmacologici pilota conformemente ai regolamenti in vigore.
I risultati che riguardano gli aspetti relativi alle sostanze, i pazienti e i centri di trattamento sono di seguito sintetizzati.

Risultati relativi alle sostanze

1. Le possibilità di reclutamento dei pazienti, il tasso di permanenza nel progetto (durata della partecipazione al progetto) e l'osservanza delle direttive di trattamento (compliance) sono state migliori per la prescrizione di eroina iniettata che per la morfina iniettata e il metadone;
2. tra gli stupefacenti iniettati, la morfina e il metadone non mostrano che una utilità limitata; l'eroina si rivelata più appropriata anche grazie agli effetti secondari più trascurabili;
3. la prescrizione di eroina non ha mostrato finora alcuna controindicazione assoluta; misure particolari di precauzione devono essere prese in caso di episodi epilettici preesistenti;
4. le sigarette di eroina hanno avuto scarso effetto (l'eroina si consuma per circa il 90%) e sono sostituibili da altre preparazioni di eroina non iniettabile (per esempio, compresse a effetto ritardato).

Risultati relativi ai pazienti

Si tratta di riassumere in questa sede in quale misura il gruppo bersaglio previsto degli eroinomani sia stato realmente raggiunto, quali sono le modificazioni intervenute rispetto al loro stato di salute nel corso del trattamento, al loro consumo illegale di droga, alla loro integrazione sociale e al loro comportamento delinquenziale.

Gruppo bersaglio

1. Il gruppo analizzato è quello degli eroinomani cronici che hanno alle spalle diversi tentativi falliti di terapia e di pesanti deficit nel loro stato di salute e nella loro situazione sociale. Il progetto ha permesso di raggiungere il gruppo bersaglio meglio di altri trattamenti;
2. i pazienti che hanno lasciato un trattamento al metadone per essere ammessi nel progetto consumavano in precedenza grandi quantità di eroina illegale.

Evoluzione dello stato di salute

1. La salute fisica dei pazienti sotto prescrizione di eroina è migliorata e si è stabilizzata durante l'anno e mezzo di durata del loro trattamento; questo miglioramento è stato parzialmente confermato in seguito (sul piano fisico, il miglioramento riguarda soprattutto lo stato generale e nutrizionale ed anche le lesioni cutanee dovute alle iniezioni);
2. Sul piano psichico, si rileva soprattutto una diminuzione degli stati depressivi, ma anche degli stati di angoscia e di deliri;
3. le infezioni da HIV preesistenti sono state l'oggetto per la maggior parte di un trattamento medico adeguato. Lo stesso è avvenuto per le malattie infettive clinicamente manifeste;
4. nel corso della partecipazione al progetto, si rilevano tre nuove infezioni da HIV, quattro infezioni da epatite B e cinque da epatite C (undici persone in tutto). La probabilità che queste infezioni siano dovute a delle iniezioni di stupefacenti al di fuori del progetto è molto elevata;

5. le gravidanze e le nascite che hanno avuto luogo nel corso della partecipazione al progetto sono avvenute sotto sorveglianza e senza particolari problemi (ad eccezione di un aborto avvenuto durante una disintossicazione da eroina). I neonati non hanno presentato particolari deficit di sviluppo.

Comportamento tossicodipendente

1. Il consumo illegale di eroina e di cocaina è diminuito in maniera significativa e rapida. Al contrario, il consumo di benzodiazepina non è diminuito che lentamente e quello di alcool e di cannabis è rimasto più o meno inalterato;
2. una minoranza dei pazienti, dopo 18 mesi di trattamento, ha continuato a consumare regolarmente cocaina (5%) e benzodiazepina (9%), cosa che ha presentato alcuni problemi terapeutici difficili da gestire.

Integrazione sociale

1. La situazione residenziale dei partecipanti è rapidamente migliorata e si è stabilizzata (nessuno di loro era senza tetto);
2. la capacità lavorativa è nettamente migliorata: gli impieghi stabili sono raddoppiati (dal 14% al 32%), la disoccupazione si è ridotta di circa la metà (dal 44% al 20%). Gli altri pazienti vivono con l'aiuto di un sussidio, di una attività temporanea esterna o a domicilio;
3. durante tutta la durata del trattamento, i debiti dei partecipanti sono diminuiti in maniera significativa e continua;
4. un terzo dei pazienti che all'entrata erano dipendenti dell'assistenza sociale hanno potuto fare a meno di tale aiuto. Al contrario, altre persone hanno dovuto ricorrere all'assistenza, rinunciando ai loro redditi di fonte illegale;
5. i contatti con i tossicomani e l'ambiente della droga sono notevolmente diminuiti, ma la durata di osservazione è troppo corta per constatare che questi contatti sono stati sostituiti da nuove relazioni sociali.

Delinquenza

1. I redditi provenienti da attività illegali o semi illegali sono fortemente diminuiti: 10% dei pazienti ne sono ancora coinvolti mentre nel passato tale percentuale era del 69%;
2. si rileva una diminuzione sia del numero di pazienti delinquenti che del numero di reati commessi (già nel corso del primo anno di trattamento) di circa il 60% (secondo le dichiarazioni dei pazienti e i registri dei servizi di polizia);
3. il numero di condanne penali è diminuito di conseguenza (secondo il casellario giudiziario centrale).

Tasso di permanenza nel progetto

Il miglioramento dello stato di salute e della situazione sociale si manifesta dopo poco l'inizio del trattamento, mentre per alcuni solamente dopo diversi mesi. E' essenziale quindi poter impedire una interruzione precoce del trattamento. Il tasso di permanenza nel progetto, pari al 89% dopo 6 mesi e al 69% dopo 18 mesi, può essere considerato come eccezionalmente elevato in confronto ad altri programmi di trattamento di eroinomani.

Analisi delle uscite

Un'analisi delle persone che hanno lasciato il progetto permette di osservare quanto segue:

1. più della metà delle persone hanno optato per una altro tipo di trattamento;
2. alla fine del 1996, 83 persone in totale hanno deciso di sospendere l'eroina per seguire un trattamento basato sull'astinenza. La probabilità che un paziente opti per un tale trattamento aumenta con la durata della sua partecipazione al progetto;
3. più il trattamento dura più il numero di interruzioni del trattamento e di esclusioni diminuisce;
4. le malattie fisiche gravi, soprattutto legate all'AIDS, implicano ricoveri ospedalieri e rappresentano quindi un importante elemento per le statistiche sulle uscite;
5. i miglioramenti della situazione sociale avvenuti durante il trattamento permangono almeno per sei mesi, sia che il paziente continui o no a seguire un trattamento;
6. all'uscita, il consumo di droghe illegali aumenta leggermente sebbene resti a livelli inferiori a quello della situazione iniziale. Vale lo stesso per quanto riguarda i contatti con l'ambiente della droga e dei redditi illegali;
7. dei 1.146 partecipanti al progetto, 36 sono deceduti entro la fine del 1996;
8. 17 decessi sono dovuti all'AIDS o ad altre malattie infettive. Le altre cause di decesso sono state l'overdose di stupefacenti non prescritti nel progetto, i suicidi e gli incidenti. Nel progetto, non è stata segnalata nessuna overdose;
9. nell'insieme della coorte, il tasso annuale di mortalità rimane dell'1%, a scapito dei danni gravi alla salute, ovvero nettamente più basso di quello che si conosceva indirettamente da altri studi condotti sul trattamento di eroinomani (0,7-2,6% l'anno). La mortalità delle persone non trattate è notevolmente più elevata.

Risultati relativi ai centri di trattamento

Per quanto riguarda la sistemazione e la gestione dei centri di trattamento, si devono fare le seguenti osservazioni:

1. all'inizio i problemi principali sono stati quelli del reclutamento dei pazienti e in numerosi casi, quelli del finanziamento e dell'organizzazione;
2. i centri di trattamento della seconda serie hanno avuto meno difficoltà e hanno beneficiato dell'esperienza della prima serie;
3. i fastidi lamentati dal vicinato sono stati rari o temporanei;
4. i problemi di sicurezza (stoccaggio e controllo degli stupefacenti, misure di sicurezza contro gli scassi, ecc.) sono stati risolti con soddisfazione;
5. un rischio è rimasto presente, quello del sovradosaggio per pazienti che hanno continuato a consumare sostanze non prescritte. In questi caso sono state prese misure precauzionali che hanno permesso di prevenire dei casi di sovradosaggio mortale.

Prescrizioni di eroina negli ambulatori di trattamento al metadone

Nella prospettiva del proseguimento della prescrizione medica di eroina, ci si è domandati in quale misura questa forma di trattamento poteva essere integrata in un centro di prescrizione di metadone. L'esperienza realizzata presso 3

centri di trattamento ha mostrato che i problemi esistenti potevano essere superati e che un programma di prescrizione di eroina negli ambulatori polivalenti è effettivamente realizzabile.

Prescrizione di eroina in contesto carcerario

La fase pilota della prescrizione di eroina in contesto carcerario ha mostrato che il progetto richiede alcuni adattamenti (preparazione dell'istituto e attitudine del personale rispetto al progetto), ma che in fin dei conti gli aspetti positivi hanno predominato e che una buona collaborazione è stata stabilita con i centri di trattamento per la presa in carico dei detenuti dopo la loro messa in libertà.

Analisi costi – benefici del progetto

Uno studio dettagliato delle spese imputate ai centri di trattamento ambulatoriale ha mostrato che il costo medio totale giornaliero e per paziente ammonta a Fr. 51.-, con entrate pari a Fr. 35,- al giorno e per paziente (contributi dei pazienti, della cassa malattia e dei fondi pubblici).
I deficit sono generalmente presi in carico dalle istituzioni pubbliche, raramente dalle istituzioni private.
Lo studio di valutazione del progetto sul piano socio - economico globale, nel senso di una analisi dei costi – benefici definita sulla base di calcoli precisi, rivela che il beneficio complessivo ammonta a Fr. 96,- (soprattutto grazie all'economia realizzata con la diminuzione delle indagini penali e delle detenzioni e al miglioramento dello stato di salute dei pazienti). Se si sottraggono i costi su citati, il beneficio netto è di Fr. 45,- per paziente e al giorno.

Conclusioni

Sulla base di questi risultati, si arriva alle seguenti conclusioni e raccomandazioni:

1. la prescrizione medica di eroina sotto controllo al gruppo bersaglio risulta valida e realizzabile in modo sufficientemente sicuro;
2. grazie al tasso di permanenza eccezionalmente alto, si sono ottenuti miglioramenti sensibili nello stato di salute dei pazienti e nel loro modo di vivere. Tali miglioramenti di solito rimangono anche dopo l'interruzione del trattamento. In particolare, si nota la diminuzione della delinquenza;
3. questi miglioramenti sono a vantaggio anche dell'intera comunità (lotta alle malattie infettive e contro la criminalità legata all'ambiente della droga);
4. rispetto al cattivo stato di salute dei pazienti all'entrata, il tasso annuo di mortalità dell'1% può essere considerato relativamente basso;
5. sul piano socio – economico, il beneficio della prescrizione di eroina sotto controllo medico è considerevole, soprattutto grazie alla riduzione delle spese legate a procedimenti penali, alla detenzione e alla cura delle malattie;
6. questi miglioramenti sono ottenuti a condizione che la prescrizione di eroina sia integrata in un vasto programma di assistenza e di recupero della situazione medica e sociale dei pazienti;
7. lo stesso vale per quanto riguarda le condizioni generali di riferimento nel progetto. La sicurezza dei partecipanti e delle altre persone coinvolte è stata garantita grazie ad adeguate misure di controllo.

Si raccomanda quindi di continuare i trattamenti di eroina sotto controllo medico con riferimento alle condizioni generali e al progetto.

Nel caso di prosecuzione del progetto, i quesiti rimasti aperti e i problemi irrisolti dovranno essere studiati in maniera scientifica. Per quanto riguarda il trattamento stesso, dovranno essere fatti appropriati controlli accompagnati da documentazione e da una valutazione adeguata.

Suggerimenti finali

Si evince dalle conclusioni su riportate che si suggerisce la prosecuzione del progetto di prescrizione medica di eroina con il gruppo bersaglio così come definito, rispettando le restrizioni di uso e organizzandolo presso gli ambulatori attrezzati e controllati che rispondono alle condizioni generali indicate.

1. Obiettivo del progetto

Il progetto di prescrizione medica di stupefacenti PROVE è uno studio scientifico ai sensi dell'art. 8, comma 5e, dell'art. 15, let. c e dell'art. 30 della Legge federale sugli stupefacenti. I suoi obiettivi si basano sull'Ordinanza del Consiglio federale del 21 ottobre 1992, contenuti nel piano globale di ricerca del 1 novembre 1993.

> "Gli studi di prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico ai tossicomani sono definiti come studi scientifici, volti a verificare come il protocollo terapeutico descritto in seguito costituisce una tappa verso l'astinenza. Gli aspetti che seguono saranno esaminati con queste priorità: miglioramento della condizione fisica e/o dello stato psichico, miglioramento dell'integrazione sociale (capacità lavorativa, distacco dall'ambiente della droga, diminuzione della delinquenza), e responsabilizzazione di fronte al pericolo di infezione da virus HIV. L'effetto di ciascuno stupefacente utilizzato sarà determinato in base all'analisi generale dei dati ottenuti dagli studi." (OFSP, 1993).

Gli studi di prescrizione di stupefacenti sono concepiti come tentativi di trattamento dei tossicomani per i quali i metodi terapeutici utilizzati fino ad allora si sono rivelati inutili. Inoltre, si tratta di verificare se la prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico è di efficacia pari o superiore ai trattamenti terapeutici attuali, e in particolare a quelli basati sulla prescrizione di metadone.

La realizzazione e la valutazione globale del progetto si basa sulle esperienze fatte con i trattamenti a base di metadone e sulla prescrizione sperimentale di stupefacenti al fine di un'analisi comparativa dei risultati.

Gli obiettivi sono riassunti qui di seguito. Il progetto ha il fine di esaminare:

1. la modalità di azione dei diversi stupefacenti;
2. gli effetti sulla salute delle persone trattate;
3. le conseguenze sull'integrazione sociale delle persone trattate (capacità lavorativa, distacco dall'ambiente della droga, diminuzione della delinquenza e aumento del senso di responsabilità di fronte al rischio di infezione HIV);
4. possibilità di disassuefazione;
5. l'adattamento di questo trattamento ai tossicomani per i quali altre terapie non sono state efficaci;
6. l'efficacia di questo tipo di trattamento rispetto alle terapie finora praticate.

Questi obiettivi si considerano essenziali perché, da un lato, il numero di eroinomani in Svizzera è relativamente elevato (più di 4.000 eroinomani per milione di abitanti) e, dall'altro lato, più della metà di loro non seguono alcun trattamento oppure, se ne seguono uno, questo non ha risultati

soddisfacenti. Inoltre, in Svizzera si rileva una elevata media di malattie dovute all'AIDS di cui sono colpiti molti tossicomani, senza contare la delinquenza dovuta alla droga e alle altre conseguenze la cui importanza non è trascurabile.

Il progetto doveva chiarire in quale misura un trattamento praticato nel quadro della prescrizione di stupefacenti poteva avere delle influenze positive sugli eroinomani rispetto al loro stato di salute e alla loro integrazione sociale. Si doveva in particolare studiare fino a che punto il progetto fosse riuscito a trattare gli eroinomani che avevano riportato in precedenza numerosi fallimenti terapeutici.

Ordine e fasi degli obiettivi terapeutici

Il fine ultimo del trattamento della tossicodipendenza è di ottenere che le persone coinvolte riescano a gestire la loro vita sotto la propria responsabilità e che si liberino della dipendenza dalla droga. La strada da seguire ha diversi obiettivi i quali, per essere raggiunti, necessitano degli elementi terapeutici e cronologici differenti. L'obiettivo finale non sarebbe stato raggiunto né da tutti i candidati né allo stesso tempo.

Poiché la maggior parte degli eroinomani, alla fine, vogliono trovare la via della disassuefazione, è necessario che essi possano sopravvivere a questo periodo pericoloso senza danni gravi. Il momento di rinuncia alla droga dipende da diversi fattori. E' dopo 2 – 3 anni di trattamento che si può valutare il cammino che resta da fare.

Nei trattamenti di sostituzione, per i quali una sostanza legale sostituisce una sostanza illegale, la disintossicazione si raggiunge solamente passando ad obiettivi successivi. Anche per i trattamenti basati sull'astinenza il fine principale è di mantenere i tossicomani nel trattamento affinchè questi abbiano una possibilità di successo.

Le fasi fissate agli obiettivi terapeutici per i trattamenti di sostituzione si presentano nella seguente maniera (tabella 1):

Tabella 1: Fasi degli obiettivi terapeutici

Obiettivo primario	Raggiungere i pazienti del gruppo - bersaglio
Obiettivo secondario	Periodo di mantenimento in terapia sufficiente Impedire l'interruzione del trattamento
Obiettivi terziari	Ridurre il consumo di sostanze non prescritte (con o senza sostituzione) Miglioramento del loro stato di salute Ricreare le condizioni per una attività produttiva Rinuncia a comportamenti criminali
Obiettivo finale	Ottenere un'astinenza durevole

L'adeguatezza di un trattamento di sostituzione per gli eroino - dipendenti si misura in base all'ampiezza della domanda, in quale misura una interruzione prematura del trattamento può essere evitata e in quale misura è possibile ottenere, grazie al trattamento, dei cambiamenti positivi nello

stato di salute, nel modo di vivere e nell'integrazione socio – professionale, i quali, alla fine, possono portare alla rinuncia duratura del comportamento dipendente.

2. Quesiti della ricerca e piano di ricerca

L'elenco dei quesiti relativi alla ricerca è basato sugli obiettivi precedentemente indicati. I quesiti iniziali, così come quelli che sono stati formulati in seguito nel corso del progetto, sono contenuti nel piano globale della ricerca del 24 maggio 1995 e sono riassunti nella tabella 2. Quando i quesiti sono stati redatti, non era ancora chiaramente definito come questi quesiti potevano essere risolti e integrati al progetto. Questi aspetti richiedono uno studio complementare.

Tabella 2: I quesiti della ricerca per aree tematiche

Area di interesse	Quesiti
Farmacologia/ tossicologia	Dosaggio e grado di associazione tra le sostanze Farmacodinamica delle sostanze prescritte Farmacocinetica delle sostanze prescritte Profilo dell'effetto soggettivo riscontrato Frequenza e misura degli effetti secondari Fabbricazione dei preparati di eroina non iniettabile
Indicazioni terapeutiche delle sostanze prescritte	Importanza della sostanza per il reclutamento dei pazienti Importanza della sostanza per il tasso di mantenimento Importanza della sostanza per la compliance Importanza delle forme di somministrazione non iniettiva
Medicina fisica	Modificazione dello stato di salute generale Modificazione dello stato nutrizionale Modificazione dello stato di benessere soggettivo Modificazione del comportamento sanitario Evoluzione e nuovi casi di infezione (HIV e infezioni epatiche) Evoluzione e infezioni sopraggiunte
Psichiatria	Modificazioni della psicopatologia Modificazioni dello stato di benessere soggettivo Manifestazioni di psicosi dovute all'assunzione di droga Evoluzione delle malattie psichiatriche preesistenti
Modo/Stile di vita	Modificazioni della capacità di lavoro Modificazioni delle condizioni di alloggio Modificazioni dei contatti sociali con tossicomani Modificazioni dei contatti sociali con altri Modificazioni dei comportamenti criminali
Comportamento tossicomane	Modificazione del consumo illegale di droghe Modificazione del consumo legale di droghe Predisposizione e motivazione rispetto all'astinenza da oppiacei
Fattibilità del progetto	Accoglienza favorevole da parte delle autorità cantonali e locali Possibilità di reclutamento di collaboratrici/tori competenti Finanziamento dei centri di trattamento Conflitti nelle zone con centri di trattamento Reclutamento del gruppo - bersaglio Garanzia di sicurezza dei pazienti e del loro ambiente Possibilità d'integrare un programma di prescrizione di eroina nei centri di trattamento preesistenti
Analisi dei costi - benefici del progetto	Tasso di utilizzazione dei centri di trattamento Mezzi investiti in ciascun centro di trattamento Rapporto costi - benefici del piano globale di ricerca
Evoluzione globale	Comparazione dei risultati con altri trattamenti di eroinomani

Al fine di studiare questa scaletta di quesiti, è stato stabilito un piano di ricerca che permettesse un confronto tra le diverse sostanze e prevedesse a questo scopo diversi tipi di ricerca: studi doppio cieco, somministrazione delle sostanze secondo un principio casuale (randomizzazione), somministrazione sulla base di una valutazione clinica e delle aspettative del paziente (indicazione individuale) (tabella 3a).

Gli studi in doppio cieco hanno avuto come fine lo studio del raggio di azione e gli effetti secondari dell'eroina e della morfina per via endovenosa, indipendentemente dalle aspettative dei pazienti e dei loro pregiudizi. Senza visibile differenza, la prescrizione di morfina poteva sostituire quella di eroina.

La fase di randomizzazione è stata praticata a Bâle e a Olten per un periodo di 6 settimane. I partecipanti hanno potuto indicare le differenze, secondo le sostanze, del raggio di azione e degli effetti secondari, del tasso di mantenimento e della tolleranza. Invece, gli effetti a medio e a lungo termine sulla salute e l'integrazione sociale non sono dettagliati rispetto alle sostanze. A Ginevra, lo studio randomizzato era destinato a mostrare in quale misura lo stato dei partecipanti si modifica rispetto al gruppo di controllo che ha dovuto aspettare sei mesi prima di partecipare e per i quali erano possibili altri trattamenti.

Tabella 3a: Piano di ricerca. Prima serie di studi

Tipologia di studio	**Località**	**Sostanza**
Studio in doppio cieco	Progetto H. Toune	Eroina via endovena Morfina via endovena
	KODA 1 Berna	Eroina via endovena Morfina via endovena
Studio randomizzato	Janus Bâle	Eroina via endovena Morfina via endovena Metadone via endovena
	Herol Olten	Eroina via endovena Morfina via endovena
Studi con indicazioni individuali	ZOKL 2 Zurigo	Eroina via endovena Morfina via endovena Eroina fumata
	Lifeline Zurigo	Eroina via endovena Eroina fumata
	KODA 1 Berna	Eroina via endovena Morfina via endovena Metadone via endovena
Studi con metadone via endovena	PROMI Friburgo	Metadone via endovena

Sulla base delle esperienze fatte con la prima serie di centri di trattamento e delle esperienze molto diverse realizzate con le sostanze prescritte, il piano di ricerca è stato adattato ed esteso. In particolare, le ripercussioni del trattamento sulla delinquenza e i contatti con l'ambiente della droga,

l'integrazione della prescrizione agli ambulatori polivalenti e a un centro di detenzione dovrebbe essere l'oggetto di una indagine approfondita (tabella 3b).

Tabella 3b: Piano della ricerca. Seconda serie di studi

Tipologia di studio	Località	Sostanza
Studio randomizzato	PEPS Ginevra	Eroina via endovena Lista d'attesa
Studi con indicazioni individuali	SUPRAX Bienne	Eroina via endovena Morfina/Metadone via endovena
	Gourrama	Eroina via endovena Morfina/Metadone via endovena
	MSH1 San Gallo	Eroina via endovena Morfina/Metadone via endovena
	Wetzikon	Eroina via endovena Morfina/Metadone via endovena
	ZOPA Zoug	Eroina via endovena Morfina/Metadone via endovena
	Crossline Zurigo	Eroina via endovena Eroina fumata Morfina/Metadone via endovena
Integrazione del progetto negli ambulatori per trattamenti metadonici	Horgen	Eroina via endovena Metadone via orale Eroina fumata
	Drop - in Lucerna	Eroina via endovena Metadone via orale
	Ikarus Winterhour	Eroina via endovena Metadone via orale
Integrazione del progetto in istituto penitenziario	KOST Oberschòngrùn	Eroina via endovena

L'estensione del progetto globale (seconda serie) ha permesso di integrare una quantità di analisi più approfondite e di studi complementari a questo piano di ricerca. La maggior parte dei quesiti, se non la totalità, possono trovare risposta in questo rapporto finale. Non figurano ancora i risultati dell'analisi dei dati multivariata e l'analisi comparativa dei trattamenti al metadone per via orale, documentata con l'aiuto di uno studio prospettico analogo. I risultati appariranno nei rapporti intermedi esaustivi.

3. Organizzazione della ricerca

La risposta alle domande della ricerca precedentemente menzionate supponeva la costituzione di una vasta raccolta di dati provenienti da diverse fonti. Al fine di garantire una raccolta di dati uniforme ed equivalente per tutti i partecipanti e tutti i centri di trattamento è stato messo a punto un protocollo di studio applicabile all'insieme del progetto per una valutazione comune (Uchtenhagen, Gutzwiller, Dobler-Mikola, 1994). Questo protocollo di ricerca uniforme assicura la confronto dei dati, analogamente alla procedura in materia di studio multicentrico di medicinali.

Sono state utilizzate le fonti di dati (tabella 4):

Tabella 4: Fonte e tipologie dei dati utilizzati

Fonte dei dati	Tipologia di dati
Collaboratrici/tori dei centri di trattamento	Dati medici e sociali all'inizio del trattamento Dati giornalieri di trattamento comprensivi dei dosaggi somministrati Diagnostica fisica e psichiatrica (ogni sei mesi) Osservazioni comportamentali Spese per il funzionamento dei centri e per i pazienti
Colloqui strutturati dei pazienti eseguiti dai mandatari	Esame all'inizio del trattamento Esame evolutivo (ogni sei mesi) Esame dopo l'uscita dal trattamento (sotto controllo medico)
Dati di laboratorio	Analisi delle urine riguardo le sostanze consumate Risultati dell'evoluzione dell'infezione di HIV e dei virus di epatite Altri dati medici di laboratorio Test di gravidanza (ogni sei mesi)
Anamnesi esterna	Dati anamnesici ed esami medici effettuati da medici esterni, comunicati dai medici dei centri di trattamento ai mandatari
Archivi di polizia	Verbali e denuncie nei cantoni con centri di trattamento (prima e durante la partecipazione dei pazienti al progetto)
Casellario penale centrale	Condanne penali (prima e durante la partecipazione dei pazienti al progetto)
Divisione farmaceutica dell'Ufficio Federale della Sanità Pubblica	Assegnazione delle sostanze

Tutti i dati relativi ai pazienti sono stati resi anonimi, conformemente alla regolamentazione sulla protezione dei dati

Sono stati definiti dei protocolli di ricerca separati per gli studi complementari (vedi tabella allegata).

I questionari utilizzati per il protocollo di ricerca sono stati adattati, per quanto possibile, ai questionari esistenti utilizzati nelle altre ricerche. Nel tentativo di assicurare una possibilità di confronto ottimale delle ricerche, questo adattamento è stato fatto ad esempio sui questionari utilizzati in Svizzera per la descrizione dei pazienti nei trattamenti residenziali e ambulatoriali dei tossicodipendenti (FOS, SAMBAD), ed anche sulla versione europea dell'Addiction Severity Index.

La descrizione dettagliata della procedura per la raccolta dei dati, il controllo dei dati e la valutazione dei dati nello studio principale e negli studi complementari si trova nel rapporto allegato.

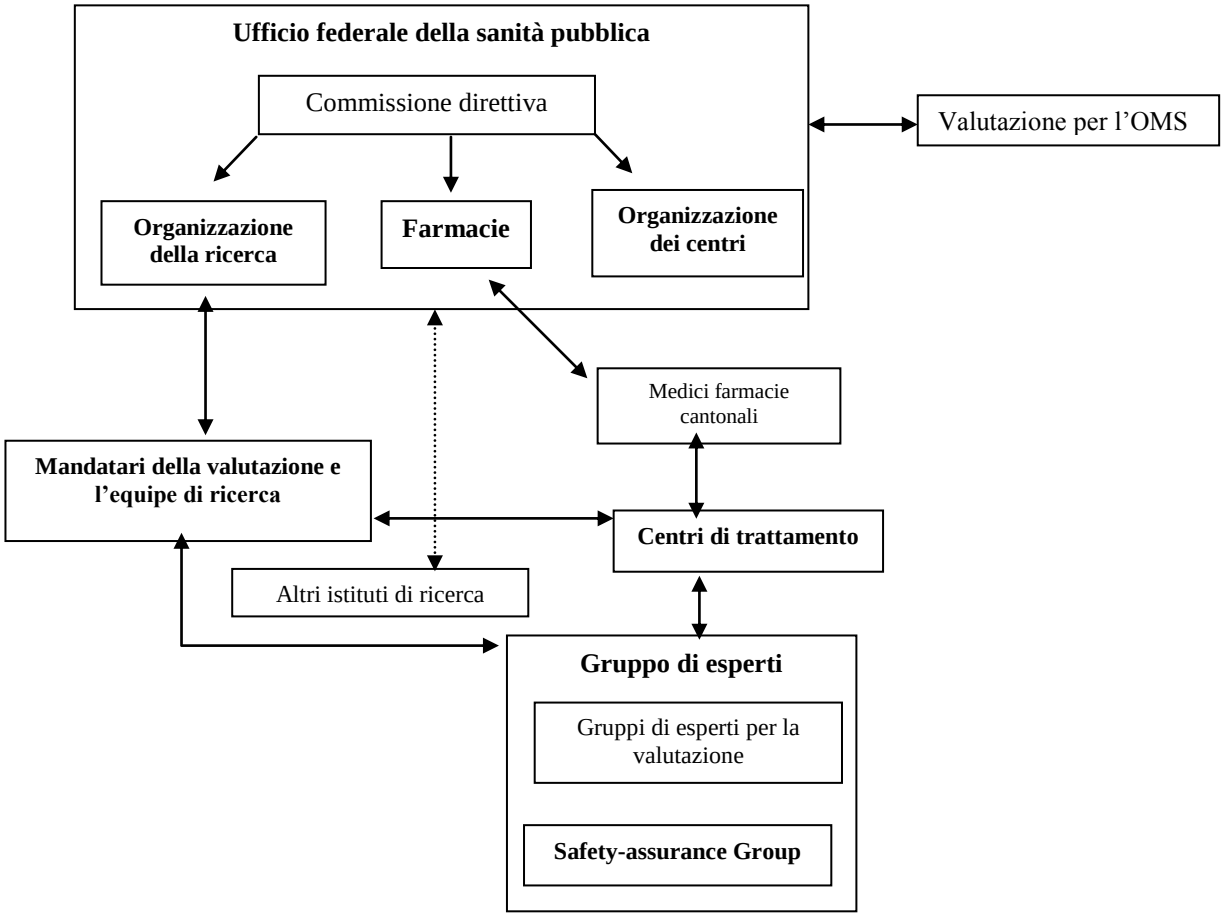
La preparazione del protocollo di ricerca, la raccolta dei dati e la valutazione degli stessi, la stesura dei rapporti di valutazione sono stati affidati ad un gruppo di ricerca indipendente (mandatari della ricerca). Queste attività sono sorvegliate e delineate da un gruppo di esperti interdisciplinari costituito a livello nazionale. Un gruppo di esperti complementare (Safety Assurance Group) è stato comandato per il controllo, l'analisi approfondita e la valutazione degli effetti secondari delle sostanze prescritte (vedi elenco annesso). A complemento, una valutazione del progetto e dei

risultati della ricerca è effettuata da un gruppo internazionale di esperti ingaggiati dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

L'elenco dei quesiti della ricerca e il piano di ricerca sono stati esaminati rispetto ad un doppio aspetto per quanto riguarda la loro compatibilità etica. L'insieme del progetto è stato sottoposto all'approvazione della Commissione etica sopra regionale dell'Accademia svizzera delle scienze mediche, mentre le prove nei diversi centri di trattamento hanno dovuto essere verificate ed approvate dalle commissioni etiche locali o regionali, come richiesto per gli studi scientifici sull'uomo.

La struttura dell'organizzazione complessiva del progetto e dell'organizzazione della ricerca è rappresentata nella figura 1:

Figura 1: schema dell'organizzazione della ricerca



Lo schema mostra la posizione centrale dell'Ufficio federale della sanità pubblica per il pilotaggio e il controllo del progetto. Mostra anche il coinvolgimento dei medici cantonali e dei farmacisti cantonali ed anche di numerosi collaboratori dei centri di trattamento. E' ugualmente messa in evidenza la posizione indipendente degli esperti, dei mandatari della ricerca e di altri centri di ricerca.

4. Presentazione dei risultati

Le risposte ai quesiti della ricerca sono strutturate in funzione dei quesiti relativi alle sostanze, ai pazienti e ai centri di trattamento.

I quesiti relativi alle sostanze riguardano la farmacologia e la tossicologia (1) ed anche le indicazioni terapeutiche delle sostanze prescritte (2). I quesiti relativi ai pazienti riguardano le osservazioni e le diagnosi fisiche e psichiatriche (3 e 4), così come le modificazioni del modo di vita e dei comportamenti di dipendenza (5 e 6). I quesiti relativi al progetto riguardano la fattibilità del progetto stesso (7), l'analisi costi – benefici (8). Le cifre tra parentesi corrispondono ai quesiti della ricerca riportati nella tabella 2.

Il capitolo 4.2.1 riporta un cenno sui gruppi di pazienti sui quali sono stati effettuati i diversi tipi di studi.

4.1 Risultati relativi alle sostanze

4.1.1 Dosaggi e combinazione delle sostanze

Un programma informatico apposito ha raccolto per ciascun paziente le tipologie e le quantità di stupefacenti, la modalità di somministrazione, la data di consegna, la data e l'ora di consumo prevista. Solamente le sostanze somministrate per via orale e inalante (fumate) potevano essere consegnate. Inoltre per ciascuna sostanza è stato calcolato l'equivalente in metadone mediante un'apposita tabella di conversione.

I dati raccolti concernono 403.402 giorni di somministrazione per 960 pazienti. I dati provenienti da un centro di trattamento non sono stati ancora inseriti, mentre quelli che concernevano il progetto KOST sono stati trattati separatamente. La durata media di permanenza nel progetto è stata di 420 giorni, la mediana di 387 giorni. La somministrazione degli stupefacenti è riassunta nella tabella successiva.

Tabella 5: Ripartizione delle sostanze prescritte secondo percentuale di giorni di consumo, numero medio di consegne e dosi medie giornaliere

Sostanza somministrata	Percentuale giorni di consumo	Numero medio di consegne giornaliere	Dosi medie giornaliere in mg.
Eroina per via endovena (da sola o in combinazione)	78,3%	2,8	471,3
Eroina per via endovena (da sola)	53,3%	2,9	489,9
Eroina fumata (da sola o in combinazione)	10,8%	2,2	992,4
Eroina fumata (da sola)	3,0%	3,8	1855,7
Morfina per via endovena (da sola o in combinazione)	1,4%	3,0	442,2
Morfina per via endovena (da sola)	1,0%	3,1	448,7
Morfina per via orale (da sola o in combinazione)	4,2%	1,5	371,9
Morfina per via orale (da sola)	1,0%	2,1	613,2
Metadone per via endovena (da solo o in combinazione)	2,1%	1,0	86,6
Metadone per via endovena (da solo)	2,0%	1,0	86,9
Metadone per via orale (da solo o in combinazione)	24,3%	1,0	56,6
Metadone per via orale (da solo)	4,6%	1,0	92,5

La tabella 5 mostra come la sostanza maggiormente somministrata sul totale dei giorni di consumo è stata l'eroina: 78% per via endovena e 10% sotto forma di sigarette. Tutte le altre sostanze somministrate sono minoritarie. Le sostanze iniettate sono state consumate in media tre volte al giorno. La dose giornaliera di morfina per via endovena è stata leggermente inferiore a quella di eroina. La dose di metadone iniettata è stata corrispondente a quella somministrata per via orale, mentre la dose combinata metadone - eroina è risultata minore. Gli stupefacenti per via orale sono stati consumati in media una volta al giorno per il metadone ed una volta e mezza per quanto concerneva la morfina. Questo è dovuto alla lunga durata degli effetti di tali sostanze. La dose quotidiana di eroina per via endovena è stata nettamente inferiore di quella somministrata per essere fumata, poiché in quest'ultima modalità buona parte rimane inattiva.

La tabella 6 mostra le combinazioni di sostanze più frequentemente impiegate.

Tabella 6: Frequenza delle combinazioni delle sostanze prescritte secondo la percentuale di consumo su tutti i giorni di consumo

Doppia combinazione	Percentuale su tutti i giorni di consumo
Eroina per via endovena, Metadone per via orale	17,1%
Eroina per via endovena, Eroina fumata	4,4%
Eroina per via endovena, Morfina per via orale	1,9%
Eroina fumata, Morfina per via orale	1,1%
Eroina fumata, Metadone per via orale	0,8%
Morfina per via endovena, Metadone per via orale	0,4%
Tripla combinazione	
Eroina per via endovena, Eroina fumata, Metadone per via orale	1,3%
Eroina per via endovena, Eroina fumata, Morfina per via orale	0,1%

Le combinazioni hanno permesso uno studio sulle preferenze dei pazienti: la preferenza è stata per l'eroina per via endovena e metadone per via orale.

Alla dose in media più elevata corrisponde una frequenza di partecipazione più regolare. Ciò può dipendere anche dalla scelta, per ragioni di sicurezza, di ridurre la dose iniziale quando si riprende il trattamento dopo una interruzione temporanea. L'evoluzione del dosaggio risulta interessante per verificare che, a causa della tolleranza alla sostanza, il dosaggio deve essere aumentato per raggiungere gli effetti desiderati. I dosaggi sono stati stabiliti utilizzando come parametro l'equivalente in metadone.

L'evoluzione della somministrazione è stata calcolata su 30 giorni per ciascun paziente e si è constatato che nei primi mesi di trattamento la riduzione delle dosi è leggermente più frequente che l'aumento; inoltre non si è osservato un aumento continuo delle dosi. In seguito a caute somministrazioni nei primi due o tre mesi i bisogni sono aumentati stabilizzandosi in seguito. Il dosaggio stabile è stato raggiunto dopo sei mesi e nessun altro aumento si è reso necessario successivamente. Al contrario le dosi medie di sostanze decrescono leggermente con il passare dei mesi. La valutazione è stata fatta su pazienti che per alcuni mesi hanno dovuto interrompere il trattamento per periodi non superiori ai 15 giorni a causa di fattori esterni (carcerazione, ricovero ospedaliero).

Per quanto concerne l'evoluzione dei dosaggi di eroina per via endovena l'evoluzione è stata in aumento fino al sesto mese con una successiva stabilizzazione e riduzione nel dosaggio.

4.1.2 Farmacologia: farmacodinamica e farmacocinetica.

La conoscenza attuale sulla farmacodinamica e la farmacocinetica è carente soprattutto per quanto concerne la diacetolmorfina (eroina). Il progetto ha quindi permesso di condurre ricerche specifiche su tali temi. I risultati ottenuti dalle prove in vitro e in vivo realizzate con diverse forme di preparazione galenica dell'eroina su un numero ristretto di pazienti e condotte in diversi trattamenti sono state oggetto di un rapporto dell'Istituto farmaceutico dell'Università di Berna (Brenneisen, Bourquin, Bundeli e altri,1997). Ulteriori dati provengono dalle indagini cliniche condotte nei diversi centri di trattamento.

Eroina somministrata per per via endovena

Gli effetti farmacodinamici sono stati verificati su 5 pazienti partecipanti alle prove.

A pari dosaggio si è osservato che gli effetti di "flash" e "high" sono stati valutati differentemente dai pazienti, contrariamente agli effetti secondari. Le sensazioni soggettive di "penetrazione", di sensazione di calore ed euforia si sono rivelate omogenee rispetto allo loro evoluzione temporale ed hanno confermato i dati sulla cinetica del plasma. E' importate sottolineare che tutti i pazienti hanno

valutato molto positivamente il loro stato di rilassamento e questo durante tutta la durata dello studio.

Tracciando i parametri fisiologici (pressione sanguigna, frequenza cardiaca, temperatura e saturazione periferica dell'ossigeno) è stato possibile per la prima volta rappresentare oggettivamente gli effetti del "flash". E' stato evidente che i parametri fisiologici avevano indicato una fase instabile, la cui durata corrispondeva temporaneamente ad un valore massimo di eroina nel plasma.

I dati farmacocinetici hanno tenuto conto delle differenze tra i pazienti a parità di dosaggio. Ciò ha riguardato, tra l'altro, il volume di somministrazione e la fase di eliminazione (clearance). Nonostante tali differenze, l'evoluzione della curva dei valori medi d'eroina presentava un'alternanza rapida di flusso e riflusso. I valori sempre elevati di clearance del plasma per l'eroina, che eccedevano sensibilmente il flusso di plasma epatico e renale, si possono spiegare soprattutto con una idrolisi enzimatica generando un metabolita attivo 6-monoacetile-morfina (6MAM). Questo metabolita è molto probabilmente decomposto in morfina nel fegato. La maggior parte di eroina somministrata per via endovena è eliminata dalle urine sotto forma di metabolita inattivo morfina-3-glucuronide (M3G).

L'eroina e i suoi metaboliti sono ugualmente eliminati nel sudore ed incorporati nella matrice papillare, la cui farmococinetica resta ancora largamente sconosciuta. Non esistono correlazioni tra la dose di eroina consumata e la concentrazione individuale di eroina e dei suoi metaboliti nel sudore e nei capelli. Per questa ragione, nel quadro di una rilevazione giornaliera o mensile, le analisi dei capelli e del sudore non risultano adeguate per il controllo qualitativo di un consumo di oppiacei. Il sudore, in particolare, costituisce una matrice ideale facile da raccogliere grazie ad una fascia adesiva e difficilmente falsificabile per il controllo qualitativo di un consumo eroina compiuto il giorno precedente.

Il consumo simultaneo d'eroina di provenienza esterna può essere verificato grazie al marker specifico acetilcodeina (acétylcodéine) eliminato nell'urina. Questa scoperta non era ancora nota durante il periodo delle prove. Mediante questo procedimento sarebbe stato possibile verificare le dichiarazioni dei pazienti riguardo al consumo contemporaneo di eroina illegale. Questo procedimento potrà essere applicato in futuro.

Sigarette di eroina

Per i pazienti che non potevano assumere eroina per via endovena a causa del cattivo stato delle loro vene o per i pazienti che fino al reclutamento nel progetto avevano assunto eroina illegale fumandola e non erano più avvezzi all'assunzione per via endovena, sono state fabbricate apposite

sigarette, prive di tabacco, a base di asperula odorante. Mediante un robot dispensatore comandato da un computer è stato possibile caricare di eroina 300 sigarette di questo tipo l'ora. Il controllo di qualità ha evidenziato che il processo di impregnamento semi-automatico permetteva una grande precisione nel dosaggio e non liberava residui di solventi tossici.
Tramite un'esperienza in vitro condotta con la macchina per fumare si è constatato che una quantità massima dell'11% della dose originale di eroina (eroina e metaboliti attivi) può raggiungere le vie respiratorie. La maggior parte dell'eroina si consuma o si volatilizza nel fumo non inalato.
Le tracce di eroina che si trovavano nel sangue dopo poco tempo la sua inalazione hanno mostrato bene che i polmoni assorbono rapidamente questa sostanza. La concentrazione massima di eroina nel plasma è stata raggiunta in media due minuti dopo l'inizio dell'inalazione. Indipendentemente dalla forma di assunzione, l'eroina è degradata in pochi minuti in metaboliti attivi. Rispetto all'applicazione per via endovena con il 100% di biodisponibilità di eroina (percentuale nel sistema sanguigno della dose applicata per via endovena), solamente circa il 10% della dose globale era presente nel plasma dopo l'inalazione di 5 sigarette da 100 mg. di eroina ciascuna.
Le sigarette di eroina procurano effetti di "flash" e di "high", una "penetrazione" sentita chiaramente e una piacevole sensazione di calore. Non si assiste ad euforia.
Dato che gli effetti delle sigarette di eroina sono limitati, altre forme di somministrazione non iniettabili sono state egualmente testate.

Compresse "retard" d'eroina

Le compresse "retard" di eroina sono state prodotte industrialmente in Inghilterra. Un'analisi ha dimostrato una omogeneità della massa e del contenuto conforme alla farmacopea vigente. L'esame della velocità di rilascio ha evidenziato che l'eroina resta sostanzialmente stabile in ambiente acido (succhi gastrici) e che, dopo 12 ore, circa il 95% della sostanza attiva è stata liberata dalla matrice della compressa ritardante.
Entro il limite di sensibilità delle misurazioni proprie al metodo di analisi del plasma né l'eroina, né il suo principale metabolita attivo (6MAM) sono stati rilevati. Ne consegue che il calcolo della disponibilità biologica non poteva essere effettuato. Le concentrazioni massime di morfina libera e dei suoi metaboliti nel plasma sono state misurate su due soli pazienti. Esse non hanno mai oltrepassato la metà dei valori ottenuti dopo l'ingestione di capsule di eroina.
La liberazione ritardata dell'idrocloride d'eroina consumata per via orale in dosaggi da 460 e da 690 mg. ha provocato effetti di "flash" e di "high", sebbene né l'eroina, né il 6MAM siano circolati nel sangue, I pazienti hanno manifestato la sensazione di un effetto di "penetrazione" 20-30 minuti

dopo l'assunzione, sensazione rimasta più o meno marcata fino alla fine dello studio. L'intensità massima è sopraggiunta circa 2-3 ore dopo l'ingestione delle compresse "retard".
Il doppio dosaggio orale di 460 e 690 mg. di idrocloride di eroina sotto forma di compresse "retard" nell'intervallo di tempo di 12 ore è stato considerato sufficiente dai pazienti che hanno partecipato alle prove effettuate.

Capsule di eroina

Le capsule di eroina sono state prodotte manualmente per le prove pilota. L'omogeneità della massa, la precisione del dosaggio e il tempo di decomposizione corrispondono alle prescrizioni della farmacopea.
Nel limite della sensibilità delle misure proprie al metodo di analisi del plasma, né l'eroina, né il 6MAM hanno potuto essere rivelati nel plasma. Anche in questo caso, il calcolo della disponibilità biologica non si è potuto determinare. La maggior parte dell'eroina così consumata è stata metabolizzata durante il primo passaggio nel fegato. Le concentrazioni massime della morfina libera nel plasma sono state misurate 30-120 minuti dopo l'ingestione delle capsule, quelle dei suoi metaboliti circa 120-240 minuti dopo. Anche in questa di applicazione, il metabolite dominante misurato nelle urine era l'M3G.
460 mg di idrocloride d'eroina somministrata sotto forma di capsule per via orale hanno provocato degli effetti di flash e di high, sebbene né l'eroina né il 6MAM abbiano circolato nel sangue. I pazienti hanno indicato di aver sentito un potente effetto di penetrazione fino a 5 ore dopo l'assunzione, ed anche un effetto duraturo e molto marcato di piacevole sensazione di calore. I due pazienti partecipanti alle prove si sono sentiti da nettamente a fortemente rilassati durante praticamente tutto il periodo di misurazione.
Il doppio dosaggio orale di 400 mg di idrocloride di eroina nell'intervallo di 6 ore è stato considerato come sufficiente per tutte e due i pazienti.

Supposte all'eroina

Le supposte all'eroina sono state prodotte manualmente per le prove pilota. La precisione del dosaggio, la ripartizione omogenea della dose, la sua buona liquefazione e il tempo di decomposizione corrispondevano alle prescrizioni della farmacopea.
Nel limite della sensibilità delle misure proprie al metodo di analisi del plasma, non c'erano nel plasma né tracce di eroina, né di 6MAM e il calcolo della disponibilità biologica non si è potuto

effettuare. I valori plasmatici massimi della morfina libera e coniugata sono stati raggiunti tra i 20 e i 60 minuti dopo l'applicazione. Anche in questo caso, l'M3G è stato il metabolite predominante misurato nelle urine.
Dopo l'assunzione di supposte all'eroina da 400 mg di sostanza attiva, si sono constatati effetti di flash e di high, malgrado l'assenza di eroina e di 6MAM nel sangue. Questi effetti sono intervenuti immediatamente e al più tardi 20 minuti dopo l'applicazione e sono durati fino alla seconda dose o fino alla fine dello studio.
I due pazienti partecipanti allo studio hanno valutato sufficiente il dosaggio per via rettale di 800 mg di idrocloride di eroina sotto forma di due supposte di eroina da 400mg nello spazio di 6 ore.

Aerosol di eroina per inalazione

Per lo studio clinico pilota, tra diversi apparecchi di inalazione disponibili sul mercato, è stato scelto un atomizzatore ad aria compressa con un tasso di liberazione di circa il 45%, che assicurava la riproducibilità del processo di nebulizzazione e della dimensione delle particelle essenziali per la precisione del dosaggio. I test effettuati hanno mostrato una stabilità sufficiente dell'aerosol di eroina liquida per almeno una settimana (nelle condizioni di conservazione appropriate).
Dopo l'inalazione di una soluzione liquida di eroina, i valori massimi per l'eroina e il 6MAM sono stati misurati dopo 30-40 minuti circa. La biodisponibilità sistemica era del 58%.
L'inalazione di una dose di 536 mg di idrocloride di eroina durante circa 95 minuti ha provocato degli effetti di flash e di high di media intensità che sono durati fino a 2 ore.
Lo studio pilota non ha permesso di stabilire la dose di eroina e la frequenza di inalazione necessaria per una farmacodinamica ottimale a causa dell'applicazione incompleta dovuta alle interruzioni provocate dall'amarezza del gusto. L'aerosol di idrocloride di eroina liquido è in effetti estremamente amaro; non è possibile migliorarne il gusto.

Aerosol di inalazione di eroina in polvere (sublimato d'inalazione)

La fabbricazione di un composto di eroina e caffeina ha permesso la produzione di una forma di applicazione sublimabile corrispondente alle esigenze della farmacopea rispetto all'omogeneità della massa e del contenuto (precisione del dosaggio). La convalida in vitro di un modello d'apparecchiatura di sublimazione termocontrollata ha permesso di stabilire che, a una temperatura tra 270-275°C, circa il 53% dell'eroina e solo circa il 4% del metabolite 6MAM erano liberati dal composto di eroina - caffeina, un risultato riproducibile con l'aerosol di inalazione in polvere. In

confronto alle sigarette di eroina, questa sublimazione realizzata a temperature nettamente inferiori produce una liberazione di eroina 25 volte circa più elevata.
Le concentrazioni massime di eroina nel plasma sono state misurate sui due pazienti 8 - 11 minuti dopo l'inalazione di aerosol di eroina in polvere per quanto riguarda l'eroina e 8 - 18 minuti dopo per il 6MAM. La biodisponibilità sistemica era del 40% dopo una sola dose e del 35% dopo una dose multipla sotto forma di 3 compresse di eroina - caffeina.
L'inalazione di una dose effettiva globale di 171 mg di eroina sotto forma di 3 tavolette di eroina - caffeina inalate (che contenevano ciascuna 100 mg di eroina e 50 mg di caffeina) ha provocato sui pazienti effetti di flash e di high pronunciati e di lunga durata. L'effetto di una sola inalazione di questo tipo è stata valutata, al termine di una durata di inalazione di 7 minuti, come equivalente a 3 sigarette di eroina. Per un altro paziente partecipante allo studio, gli effetti di flash e di high sono stati di media intensità.
L'utilizzo dell'apparecchio di sublimazione e dell'applicatore di inalazione non hanno posto problemi e non c'è stata la necessità di una fase di addestramento.

Morfina iniettabile

Gli effetti della morfina sono minori di quelli dell'eroina; l'eroina passa più rapidamente la barriera emato - encefalitica e provoca di conseguenza un flash più potente in caso di iniezione per via endovenosa. La morfina si riassorbe e si degrada più lentamente e gli effetti che provoca sono di più lunga durata (risultati stabiliti da Mino, 1990).
Il progetto di prescrizione della morfina iniettabile a delle persone dipendenti dall'eroina, che è iniziato nel 1983 ad Amsterdam, ha mostrato nel 75% dei 37 partecipanti un effetto soggettivo buono, senza che siano apparsi d'altronde problemi medici seri né effetti secondari dovuti alle iniezioni. Tuttavia, nel corso dei 4 anni di durata del progetto, 6 partecipanti sono deceduti (3 suicidi, 1 overdose dovuta a consumazione parallela, 1 decesso per AIDS e 1 per cancro, DERK, 1990).
Uno studio complementare, condotto alla Clinica psichiatrica universitaria di Bâle, ha esaminato gli effetti soggettivi della somministrazione di morfina per via endovenosa ed anche le conseguenze cliniche e gli effetti secondari (vedi anche capitoli 5.1.3). 16 partecipanti al programma di metadone orale sono stati trasferiti a un programma di morfina per via endovenosa. La valutazione positiva degli effetti soggettivi è aumentata con un dosaggio crescente. Dopo l'iniezione di morfina, i partecipanti hanno descritto un effetto di flash, un aumento della libido e la scomparsa di un

sentimento di automatismo provocato col metadone (Moldovanyi, Stohler, Affrentranger e altri, 1996).

Metadone iniettabile

Il metadone, uno stupefacente prodotto sinteticamente, induce essenzialmente gli stessi effetti della morfina, ma possiede una durata di effetto più lunga (durata di emivita di 15 ore circa). Il metadone è meno lipofile e passa più lentamente la barriera emato-encefalica, riducendone così gli effetti psicotropi.
Sotto assunzione per via endovenosa, il metadone è potente quasi quanto l'eroina secondo uno studio speciale realizzato al centro di trattamento JANUS di Bâle. Otto delle 13 persone partecipanti alle prove hanno riportato degli effetti di flash col metadone iniettabile. Queste persone hanno anche descritto una sensazione di calma e di benessere. Otto di loro hanno provato, dopo l'iniezione, una intensa e piacevole sensazione di calore, e due persone sentivano un miglioramento del loro stato fisico (Ladewig, Battegay, Stoheler e altri, 1997).
Anche il centro di trattamento di Friburgo ha rilevato delle esperienze di flash sotto iniezione di metadone; i partecipanti hanno considerato questi effetti come un vantaggio rispetto al metadone per via orale. Il consumo parallelo di eroina e di altri stupefacenti ha riportato una netta diminuzione tra i pazienti che avevano in precedenza seguito un trattamento col metadone orale (rapporto finale della Fondazione Le Tremplin).

4.1.3 Tossicologia: effetti secondari

Per l'osservazione degli effetti secondari delle diverse sostanze e per l'elaborazione dei quesiti che apparivano in questo contesto è stato dato mandato ad un gruppo di esperti in medicina sociale, farmacologia, immunologia, medicina interna e medicina legale (Safety assurance group). Questo gruppo ha organizzato una serie di studi speciali. Inoltre, è stato introdotto un sistema di registrazione per la raccolta informatica delle informazioni sugli effetti secondari verificatisi nel corso delle prove.

Eroina iniettabile

Nel centro di trattamento KODA1 a Berna, lo studio in doppio cieco sull'eroina iniettabile rispetto alla morfina iniettabile ha dato dei risultati importanti per il verificarsi di effetti secondari,

indipendentemente dalle caratteristiche dei pazienti partecipanti alle prove su queste sostanze (Hammig, 1997).

Sotto eroina iniettabile sono apparsi i seguenti effetti secondari, nella maggior parte leggeri: reazione di tipo staminico (rossori cutanei locali, estesi o localizzati, papula, prurito, dolori acuti), mal di testa, sensazioni di calore, pulsazioni alla testa, pelle d'oca, respirazione difficile, nausea, malessere e stato di collasso.

Il tipo di effetti secondari e il loro grado di importanza sono stati sistematicamente registrati dal personale curante. I pazienti coinvolti hanno recuperato nell'arco di mezzora sotto controllo e senza altro intervento. In nessun caso, lo studio in doppio cieco o il trattamento sono stati interrotti a causa degli effetti secondari.

Dopo ciascuna iniezione, i pazienti riportavano su un questionario gli effetti secondari che avevano potuto constatare soggettivamente. Da questi questionari risulta che le iniezioni di eroina erano seguite da sensazioni di vertigine, di sudore, di palpitazioni e di mal di testa.

Lo studio di randomizzazione realizzata a Bâle (Ladenwig, Battegay, Stohler e altri, 1997) ha anche permesso di registrare reazioni analoghe all'istamina in seguito a iniezioni di eroina. Anche dosaggi superiori hanno raramente prodotto sintomi di sedazione e di intossicazione. Su 27 persone sottoposte alle prove, alle quali avevano somministrato dell'eroina, una soltanto ha abbandonato prematuramente.

In seguito all'iniezione di eroina per via endovenosa, sono state osservate in certi casi delle crisi simili a epilessia e crampi, conformemente a una proprietà degli oppiacei che era stata descritta già precedentemente. Questa osservazione ha condotto a uno studio speciale realizzato al centro di trattamento JANUS (Hug, Kocher, Stohler e altri, 1997). Questo studio mostra che 33 dei 186 pazienti interrogati hanno indicato di aver avuto crisi epilettiche prima della loro entrata nel progetto. Per 18 pazienti, almeno una crisi epilettica è avvenuta nel corso della loro partecipazione alle prove (durata di 26 mesi). Otto di questi pazienti hanno avuto 2 o più crisi.

Sono stati integrati in questo studio 19 pazienti del centro di trattamento di Bâle, di cui 5 pazienti presentavano dei problemi epilettici nel corso del trattamento e 14 pazienti formavano un gruppo di controllo. Queste persone sono state esaminate nell'ambulatorio della Clinica universitaria psichiatrica di Bâle con elettroencefalogrammi, elettrocardiogrammi e elettromiogrammi, prima, durante e un'ora dopo l'iniezione della loro dose abituale di oppiacei abituali. In aggiunta a ciò sono state effettuati l'esame neurologico e l'analisi delle urine, al fine di scoprire una eventuale consumo parallelo.

I risultati di questo esame sono risultati eterogenei, passando da un elettroencefalogramma normale (per 6 pazienti) prima e dopo l'iniezione, a una leggera patologia riscontrata con

l'elettroencefalogramma (per 5 pazienti) prima dell'iniezione (senza modificazione di questa patologia dopo l'iniezione), fino a dei segni manifesti di crampi visibili all'elettroencefalogramma (per 8 pazienti di cui 2 con epilessia precedente). In più, le prove non hanno mai comportato crisi cliniche manifeste.

L'elettrocardiogramma ha mostrato per due pazienti una aritmia di breve durata immediatamente dopo l'iniezione. L'elettromiogramma ha rivelato su tre pazienti degli indici di attività muscolare periferica. Un esame ulteriore su due pazienti ha permesso di constatare che questi problemi erano senza rapporto con la dose ricevuta e che le modificazioni riscontrate con l'elettroencefalogramma erano riproducibili.

Sotto assunzione di eroina per via orale, in confronto con l'eroina iniettata, lo stesso paziente ha presentato delle patologie nettamente minori all'elettroencefalogramma.

E' stato iniziato un nuovo studio al fine di approfondire le cause di queste modificazioni dell'elettroencefalogramma.

Sulla base di queste osservazioni, la prescrizione di eroina iniettabile in caso di epilessia preliminare è da considerare con riserva; in ogni caso, si tratta di testare una cura antiepilettica durante il trattamento.

Forme di eroina non iniettabili

Le prove hanno portato ai seguenti risultati sugli effetti secondari (Brenneisen, Bourquin, Bundeli e altri, 1997):

Non sono stati osservati effetti secondari acuti durante l'inalazione di sigarette di eroina, ad esempio, a livello di sistema cardio - respiratorio. I test sulle funzioni polmonari non hanno dato indicazioni definitive riguardo a un sovraccarico polmonare significativo. Invece, le persone sottoposte alle prove presentavano un carico elevato di monossido di carbonio accompagnato da condensazione simile all'inalazione di sigarette di tabacco.

La tolleranza delle compresse ritardo di eroina può essere considerata buona. Nessun problema importante è intervenuto a livello digestivo, intestinale, circolatorio e respiratorio.

Nell'insieme delle prove con delle supposte di eroina, nessun effetto secondario soggettivo indesiderabile è stato osservato, eccetto dei leggeri dolori gastro - intestinali proprio dopo l'applicazione. I valori della pressione sanguigna e le pulsazioni cardiache si situano nei limiti della norma, fatta eccezione ad un aumento rapidamente reversibile delle pulsazioni su uno dei partecipanti alle prove.

Il carattere estremamente amaro dell'aerosol in inalazione liquida ha comportato delle nausee e dei vomiti. Non sono apparsi problemi cardio - respiratori.
Contrariamente all'aerosol di eroina in inalazione liquida, i pazienti non hanno provato (o hanno provato poco) un gusto amaro dell'aerosol di inalazione in polvere. Non c'è stato vomito, in alcuni casi qualche nausea. Non ci sono stati neanche problemi cardio - respiratori nel corso dell'intero periodo di prova.

Morfina iniettabile

Gli effetti secondari intervenuti frequentemente sotto forma di reazioni di tipo istaminico, che erano stati menzionati già nei due rapporti intermedi, sono stati studiati più approfonditamente negli studi speciali. A complemento dei risultati ottenuti da Mino sull'uso terapeutico della morfina (Mino, 1990), è stata effettuata e pubblicata sotto forma di rapporto un'analisi della letteratura internazionale sulle reazioni istaminiche dopo la somministrazione di eroina (Lichtensteiger, 1994).
La Clinica universitaria psichiatrica di Bâle ha condotto uno studio su 16 pazienti volontari provenienti dal programma al metadone. Tutti erano stati eroino-dipendenti per almeno due anni e avevano fatto almeno due tentativi di disintossicazione, senza successo. Si trattava di passare dal metadone somministrato per via orale alla morfina iniettata per via endovenosa. Della morfina per via orale poteva essere prescritta a complemento. Dopo ciascuna iniezione, i pazienti valutavano il loro stato di salute sulla base di una scala. Inoltre, tutti gli effetti secondari sono stati registrati e i sintomi visibili fotografati. Il grado di gravità di tutti gli effetti secondari è stato valutato dal paziente e dal medico.
Riassumendo, si è notato che 7 pazienti hanno interrotto le prove nello spazio di 10 giorni per ritornare al programma al metadone. In 5 casi, l'interruzione è stata a causa dell'insoddisfazione rispetto agli effetti prodotti e, in 2 casi, a causa degli effetti secondari troppo importanti. Nessun sintomo secondario ha messo in pericolo la vita dei pazienti. In 5 casi, i pazienti hanno considerato gravi i sintomi secondari, ovvero, in due casi dei grossi gonfiori al braccio (intorno alle zone di iniezione) e in 3 casi dei forti mal di testa. Rossori della pelle, pizzicore e prurito costituivano altri effetti secondari meno importanti. I gonfiori al braccio sono scomparsi dopo 1-2 ore, i mal di testa dopo 10-20 minuti, i rossori e il pizzicore dopo 3-10 minuti, il prurito dopo qualche secondo o minuto. I risultati degli esami del sangue non hanno messo in evidenza alcuna differenza tra i pazienti che presentavano o meno gli effetti secondari. L'esame clinico dei pazienti non ha fatto apparire nessun risultato patologico.

Le analisi delle urine hanno messo in evidenza il consumo aggiuntivo di cocaina (in proporzione crescente fino al 50% dei test), di cannabis (in proporzione crescente fino al 100% dei test), e anche di benzodiazepine (in proporzione stabile dal 55% al 75% dei test). Le dosi giornaliere erano in media di 800 mg di morfina per via orale e 130 mg di morfina iniettabile (che rappresenta in media 3 iniezioni giornaliere). I pazienti che hanno partecipato alle prove fino alla fine hanno proseguito con la morfina, perché il trattamento precedente al metadone gli aveva procurato delle sensazioni di automatismo che erano scomparse con la morfina (Moltovanyi, Stohler, Affentranger e altri, 1996).
Un aggiornamento dei risultati provenienti dai centri di trattamento di Bâle, Olten e Thoune ha prodotto per un totale di 37 pazienti (di cui 11 donne) i seguenti risultati (Schmied, 1997):
La durata della sostituzione è stata differente da individuo a individuo ed è variata da qualche giorno a qualche mese appena. La prescrizione è stata effettuata con attribuzione casuale (randomizzazione in doppio cieco). Gli effetti secondari registrati per la morfina hanno riguardato (in ordine di frequenza) i rossori cutanei, i pruriti, le papule, i mal di testa, gli edemi, le nausee, i pizzicori, le sensazioni di calore, la traspirazione, la tumefazione e i formicolii. La tabella 7 riporta il tipo e la frequenza di questi effetti secondari.

Tabella 7: Effetti secondari della somministrazione di morfina per via endovena su 37 pazienti

Tipologia di effetto secondario	Numero di casi
Rossore cutaneo	24
Pruriti	18
Papule	18
Emicranie	14
Edemi	10
Nausee	8
Pizzicori	8
Sensazione di calore	6
Traspirazione	3
Solletico	1
Tumefazione	1

Poiché non esistono differenze notevoli tra lo studio in doppio cieco condotta a Thoune e le prove randomizzate condotte a Bâle e a Olten, si può supporre improbabile il fatto che le aspettative soggettive abbiano potuto giocare un ruolo determinante.
Lo studio in doppio cieco condotta al centro di trattamento bernese KODA1 ha mostrato che la morfina iniettata provocava più effetti secondari dell'eroina iniettata, in particolare per i pruriti e i mal di testa (mentre l'eroina provocava raramente, ma più frequentemente della morfina, vertigini, sudori e palpitazioni cardiache). Più la sostanza era iniettata rapidamente e più gli effetti secondari erano manifesti. Al momento del passaggio dall'eroina alla morfina, 13 dei 16 pazienti hanno

abbandonato lo studio. Tuttavia, la causa non era legata solamente gli effetti secondari, ma anche alla minore soddisfazione che gli effetti procuravano soggettivamente (Hammig, 1997).

Forme di morfina non iniettabile

I centri di trattamento non hanno rilevato osservazioni particolari riguardo agli effetti secondari.

Metadone iniettabile

Il centro di trattamento di Bâle ha redatto un rapporto che mostra che, nella somministrazione randomizzata delle sostanze, il 14% dei pazienti assegnati al gruppo metadone hanno abbandonato prematuramente le prove a causa delle razioni tossiche locali avvenute nella zona dell'iniezione (5 pazienti su 35). Il corrispondente tasso di abbandono è stato del 4% per il gruppo eroina e del 33% per il gruppo morfina (Ladewig, Battergay, Stohler e altri, 1997).
Anche il centro di trattamento PROMI a Friburgo ha riscontrato delle difficoltà, dei dolori nella zona dell'iniezione e un deterioramento dello stato delle vene con l'iniezione di metadone. Tuttavia si deve tenere conto del fatto che una parte dei pazienti prendono anche il metadone per via orale, sostanza che gli è data per i giorni senza iniezione, cosa che costituisce un importante problema supplementare (Uelinger, Vienny, Oeuvray, 1996).

Forme di metadone non iniettabile

I centri di trattamento non hanno riscontrato osservazioni significative riguardo gli effetti secondari per il metadone orale, ad eccezione della sensazione di automatismo riportata nel rapporto di Bâle (Moltovanyi, Stohler, Affentranger e altri, 1996).

4.1.4 Riassunto degli studi di randomizzazione e degli studi in doppio cieco

La randomizzazione della prescrizione delle sostanze si è rivelata unanimamente difficile poiché gli inconvenienti constatati molto presto per l'iniezione di morfina erano stati resi pubblici attraverso dei comunicati stampa. Una parte dei pazienti erano pronti ad accettare una prescrizione di morfina o di metadone nella prospettiva di una ulteriore possibilità di essere integrati al gruppo eroina. La fase di randomizzazione è stata limitata a 6 settimane. Questo periodo serviva a registrare gli effetti prodotti e gli effetti secondari (vedi cap. 4.1.2 e 4.1.3). Non è affatto possibile fare un confronto con

gli effetti terapeutici a medio o lungo termine a causa della durata limitata della randomizzazione, della dimensione variabile dei gruppi, delle uscite e dei passaggi nel gruppo eroina.

Riassumendo, dalle prove di randomizzazione condotte a Bâle e a Olten risultano, rispetto all'eroina, degli effetti nettamente meno buoni, accompagnati ad effetti secondari più importanti e più frequenti, per quanto riguarda la morfina (l'applicazione del trattamento è insoddisfacente nel 86% dei casi), e degli effetti meno buoni con effetti secondari più frequenti per quanto riguarda il metadone. Questi risultati valgono esclusivamente per le forme iniettabili.

Nello studio in doppio cieco realizzata a Thoune, i pazienti hanno subito scoperto la leggerissima differenza di colore tra la soluzione di eroina e la soluzione di morfina, cosa che ha portato di conseguenza a mettere in discussione i risultati di questa prova. Per la seconda prova in doppio cieco condotta a Berna, ci si è assicurati che questa differenza di colore non fosse più percepibile. Nonostante ciò, anche in questo caso i risultati erano chiari: su 39 pazienti, 18 hanno ricevuto eroina in un primo tempo, poi morfina in un momento indeterminato, mentre 21 partecipanti hanno ricevuto morfina in un primo tempo per passare in seguito all'eroina. Il gruppo trattato con l'eroina ha riportato, dopo il passaggio alla morfina, 13 interruzioni di trattamento, mentre il gruppo trattato con la morfina ha riportato 7 interruzioni prima del cambiamento e nessuna interruzione dopo il cambiamento.

Le interruzioni erano motivate in particolare dagli effetti secondari constatati. Questi effetti secondari hanno anche contribuito al fatto che, su un totale di 1.769 iniezioni di eroina, la sostanza fosse correttamente identificata nel 58% dei casi e scambiata per la morfina nel 17% dei casi. Al contrario, su un totale di 1.320 iniezioni di morfina, la sostanza è stata identificata correttamente nel 54% dei casi e scambiata per eroina nel 18% dei casi (negli altri casi, i pazienti non hanno dato alcuna indicazione o non sono riusciti a darla). D'altronde, si è potuto constatare che il gruppo trattato con l'eroina si dedicava statisticamente in misura minore ad un consumo aggiuntivo rispetto al gruppo trattato con la morfina. Per quanto riguarda gli effetti soggettivi, l'eroina, rispetto alla morfina, penetra molto più facilmente (l'eroina "entra meglio", procura un equilibrio e causa meno frustrazioni) (Hammig, 1997).

Lo studio randomizzato condotto a Ginevra poggiava su un altro concetto poiché le persone che si presentavano erano o raccolte anonimamente o poste in una lista di attesa per una durata di 6 mesi. Le differenze tra questi due gruppi non riguardano il confronto tra le sostanze, ma sul confronto tra un trattamento basato sull'eroina e un trattamento di tutt'altro tipo (trattamento basato sull'astinenza o trattamento al metadone per via orale). Per certi aspetti, il gruppo di sperimentazione ha mostrato, rispetto al gruppo di controllo, miglioramenti significativi dello stato di salute e del comportamento

nel corso del primo semestre di trattamento. Alla fine del termine di attesa, certi pazienti del gruppo di controllo non hanno voluto essere accolti nel programma (i risultati saranno pubblicati separatamente nel futuro).

4.1.5 Adeguamento terapeutico delle sostanze e del modo di applicazione

L'adeguamento terapeutico dei differenti stupefacenti si misura in base a tre criteri: la loro capacità a mettere insieme il gruppo - bersaglio utilizzato per un trattamento, la loro capacità a mantenere questi pazienti al trattamento durante un periodo sufficientemente lungo e a proteggerli contro una interruzione prematura del trattamento e il loro ruolo nella compliance dei pazienti (che si misura con la regolarità della partecipazione e il consumo parallelo di sostanze non prescritte).

Costituzione del gruppo - bersaglio

Il reclutamento di eroinomani per la prescrizione di morfina iniettabile e di metadone iniettabile si è rivelata difficile e insufficiente; non si è potuto raggiungere il numero di posti di trattamento previsto. Questo era il caso dei centri di trattamento che si vedevano consegnare le sostanze su citate. Così, il centro di trattamento di Friburgo non ha mai ricoperto più della metà dei suoi posti di trattamento con il metadone per via endovenosa e il centro di trattamento di Schaffhouse, per il quale era prevista la prescrizione di morfina per via endovenosa, non ha mai funzionato a causa della mancanza di interesse e di difficoltà finanziarie che bisognava aspettarsi. Fra tutte le forme iniettabili, l'eroina si è rivelata nettamente la variante che ha attratto di più.
Le forme non iniettabili, come le compresse ritardo di morfina, il metadone per via orale, le sigarette di eroina, le capsule di eroina, hanno giocato un ruolo minore nella capacità di reclutamento dei partecipanti e nel successo dell'attuazione del trattamento. Tuttavia, la messa a disposizione di preparati a base di eroina non iniettabile hanno giocato un ruolo per alcuni pazienti, in particolare quelli le cui vene sono molto danneggiate o quelli che non si iniettavano dell'eroina illegale, preferendo fumarla.

Criteri per il mantenimento dei pazienti nel trattamento

Le differenze negli effetti e nell'ampiezza degli effetti secondari hanno comportato una differenziazione del tasso d'interruzione nei diversi gruppi di sostanze, tanto negli studi in doppio cieco quanto negli studi randomizzati. La grandezza dei gruppi stessi varia poiché, in funzione della

sostanza consegnata, una parte delle persone ha rifiutato di seguire il trattamento indicato. Il 79% dei pazienti del gruppo di morfina e il 69% dei pazienti del gruppo metadone sono passati al gruppo eroina alla fine del periodo di randomizzazione.

Nello studio di randomizzazione realizzato a Bâle, il tasso di interruzione nel gruppo di morfina e nel gruppo di metadone era, rispettivamente, 9 volte e 7 volte più elevato di quello nel gruppo di eroina (Ladewig, Battegay, Stohler e altri 1997).

Lo studio in doppio cieco realizzata a Berna si è conclusa con interruzioni tre volte più elevate nel gruppo di morfina rispetto al gruppo eroina prima del cambiamento e circa 13 volte più elevate dopo il cambiamento.

Ne risulta molto chiaramente che l'eroina è, tra tutte le sostanze prescritte in questo caso, la migliore in grado di contribuire ad evitare interruzioni di trattamento.

Adesione (compliance)

Il rispetto dei principi di trattamento da parte del paziente risiede, nel trattamento di sostituzione, in buona parte sulla soddisfazione soggettiva che il paziente prova riguardo la sostanza prescritta. Questa soddisfazione si misura prima di tutto attraverso la proporzione di consumo parallelo di altri stupefacenti o anche l'interruzione del trattamento in favore dell'uso di stupefacenti illegali.

Confrontando il consumo parallelo nei tre gruppi di sostanze, si constata che:

lo studio sulla morfina condotto a Bâle ha mostrato un netto rialzo del consumo parallelo quando i pazienti sono passati dal programma al metadone al programma alla morfina per via endovenosa (Moltovanyi, Stohler, Affrentanger e altri 1977, vedi cap. 4.1.3).

Nello studio in doppio cieco condotto a Berna, i pazienti sotto morfina hanno presentato un consumo parallelo sensibilmente più elevato che sotto eroina (Hammig, 1997, vedi cap 4.1.4).

Anche se i dati relativi alla regolarità della partecipazione al programma di trattamento e ad altre osservazioni riguardanti la compliance non sono ancora stati valutati sistematicamente, si può affermare, sulla base delle constatazioni su citate, che la compliance, nel senso di una riduzione intenzionale del consumo parallelo, è di gran lunga la migliore per il gruppo eroina.

Riassumendo, questo significa che, tra tutte le sostanze iniettabili, l'eroina presenta il migliore adeguamento terapeutico.

Tra i preparati orali, tanto il metadone quanto la morfina ritardo sono ben accettate come medicamento base in combinazione all'eroina iniettabile. Questo trattamento combinato è particolarmente appropriato per i pazienti che desiderano ridurre il loro numero di iniezioni quotidiane a vantaggio, ad esempio, di una attività professionale. Le sigarette di eroina sono di

utilità limitata, in particolare a causa della loro cattiva biodisponibilità. Altri preparati non iniettabili a base di eroina che procurano effetti di flash sono stati testati in laboratorio e negli studi clinici pilota; il loro adeguamento terapeutico nel senso dei criteri su citati non è stato ancora stabilito.

4.1.6 Quesiti aperti

Una serie di quesiti si pongono tanto nel campo della farmacologia (ad esempio, ruolo del principale metabolita attivo monoacetilmorfina) quanto nel campo della tossicologia (per esempio, causa della predisposizione più elevata alle convlusioni dopo l'assunzione di eroina per via endovenosa). Una ulteriore valutazione di forme di eroina non iniettabili deve essere ancora effettuata.

Uno studio pilota limitata a due mesi e mezzo con delle sigarette contenenti cocaina, alla quale hanno partecipato 12 persone di un centro di trattamento, ha fatto notare pochi sintomi secondari e una buona tolleranza. La maggior parte dei partecipanti ha potuto ridurre il consumo di cocaina illegale e solo una minoranza ha visto aumentare i suoi bisogni di cocaina. In seguito a queste osservazioni, le sperimentazioni con cocaina sono state rinviate in un secondo tempo.

4.2 Risultati relativi ai pazienti

La presentazione del presente capitolo si basa sulla valutazione dei colloqui di entrata e di follow-up con i partecipanti, sulle osservazioni provenienti dai centri di trattamento, sui controlli dell'urina e altri esami di laboratorio, sull'analisi dei casi di decesso, ed anche sugli studi complementari relativi sia al comportamento delinquente dei partecipanti che alla loro esperienza in quanto vittime, realizzati dall'Istituto di polizia scientifica e di criminologia dell'Università di Losanna.

4.2.1 Gruppi di pazienti nei diversi studi

Le indicazioni sul numero di entrate e di uscite alla fine del 1996 sono state presentate nella tabella 45. I gruppi di pazienti sono stati costituiti per l'elaborazione dei differenti quesiti della ricerca. La dimensione e la definizione di questi gruppi variano in funzione ai quesiti). Di seguito sono riassunte le indicazioni sui diversi gruppi utilizzati.

Le persone che hanno ricevuto l'autorizzazione dall'Ufficio federale della Sanità pubblica (n= 1.217) non hanno tutte intrapreso il trattamento. Secondo i dati di trattamento quotidiano, 1146

persone hanno intrapreso un trattamento ambulatoriale; i trattamenti residenziali del progetto KOST riguardano 16 persone, di cui 11 sono venute da un altro centro o sono passate in un altro centro di trattamento. In tutto, ciò riguarda 1.151 persone. L'analisi dei dati di trattamento quotidiano al capitolo 4.1.1 non ha tenuto conto delle informazioni provenienti da uno dei centri di trattamento, perché questo ultimo utilizza un altro programma informatico. E' per questo che, per la presentazione dell'evoluzione del dosaggio e la combinazione delle sostanze, il campione consta di 960 persone. L'analisi di follow-up dei dosaggi su 18 mesi prende in considerazione le persone che hanno partecipato al progetto per almeno 18 mesi (n=179). Le sostanze prescritte nel progetto KOST non sono prese in considerazione nell'analisi dell'evoluzione dei dosaggi. Il progetto di somministrazione controllata di oppiacei in ambiente carcerario è l'obiettivo di una analisi specifica (vedi cap. 4.3.4).

I dati di entrata non sono completi per tutte le persone che hanno cominciato il trattamento; questi sono esaustivi per 1.035 persone. Questa differenza di 111 persone rappresenta le uscite immediate di quelle persone che consumavano metadone per via orale. L'analisi dei dati di entrata si basa dunque su 1.035 persone (esclusi i partecipanti al progetto pilota KOST).

Delle 1.146 persone entrate in trattamento, 353 ne sono uscite alla fine del 1996. 52 di loro sono entrate una seconda volta prima della fine del 1996, dopo una pausa di 6 mesi in media. Queste seconde entrate non sono state contate come entrate supplementari.

24 persone hanno cambiato centro di trattamento; 8 di loro provenivano dal progetto pilota KOST (uscite dall'ambiente carcerario), mentre 3 passavano dal trattamento ambulatoriale al progetto KOST (entrate nell'ambiente carcerario).

Le analisi dell'follow-up su 18 mesi riguardano la coorte A (entrate fino al 31.3.1995, n=385). 237 di queste persone hanno partecipato alle prove per almeno 18 mesi e sono state considerate per l'analisi dell'follow-up.

Per una analisi più approfondita dei trattamenti medici, le anamnesi mediche sono state valutate nei tre centri di trattamento per 147 persone.

Lo studio complementare sui comportamenti delinquenziali e le analisi delle vittime da parte dell'Istituto di polizia scientifica e di criminologia si basa su tre gruppi diversi. Il primo comprende i dati della polizia relativi a 217 persone provenienti dalla coorte A. Il secondo riguarda i dati di polizia sulle persone del gruppo della coorte B entrate in trattamento prima della fine dell'agosto 1995 (n=126). Il terzo si basa sulla valutazione dei dati dei colloqui avvenuti con un gruppo di 319 partecipanti della coorte B, per i quali esiste una continuità di trattamento di 12 mesi. Le persone che hanno abbandonato il trattamento prima di questi 12 mesi non sono state prese in considerazione.

Le analisi di uscita dal trattamento sono state condotte nella stessa maniera delle analisi di follow-up del trattamento, unicamente con la coorte A. 128 persone avevano abbandonato il progetto prima del terzo colloquio di follow-up (18 mesi dopo l'entrata). 65 delle 128 persone che hanno abbandonato il progetto hanno potuto essere interrogate 6 mesi dopo la loro uscita. Per altre 36 persone, sono disponibili poche informazioni relativamente alla loro situazione dopo l'uscita.
La coorte B (entrata tra il 1.4.1995 e il 30.6.1996) comprende 650 persone. Fra queste, 137 persone sono uscite a quella data. Una analisi di queste uscite dovrà essere intrapresa in seguito a causa della durata troppo corta dell'osservazione.
L'analisi dell'follow-up della situazione sociale e dello stato di salute si basa sul gruppo presentato nel secondo rapporto intermedio. Esso considera 206 persone, entrate nel 1994, trattate con eroina e per le quali si disponeva di colloqui di follow-up su 12 mesi.

4.2.2 Caratteristiche del gruppo-bersaglio

Alcuni dati sullo stato di salute e la situazione sociale prima dell'entrata sono già stati presentati nel secondo rapporto intermedio del settembre 1996 per tutti i partecipanti che erano stati ammessi nel progetto nel 1994 e nel 1995. Disponiamo di dati supplementari per le persone che sono state ammesse tra il 31.12.1995 e il 30.06.1996.
Sulla base di questi dati completi (Pfeifer, Dobler-Mikola, Blatter e altri, 1997), la situazione delle persone prima della loro entrata nel progetto si presenta come segue:
le donne sono meglio rappresentate nella coorte A, poiché la prima serie prevedeva il progetto ZOKL2 a Zurigo che si indirizzava specificatamente alle donne. Le principali differenze regionali riflettono le diverse dislocazioni dei centri di trattamento nella prima e nella seconda serie (tabella 8).

Tabella 8: Caratteristiche socio demografiche delle due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Variabili socio-demografiche *(valori percentuali)*	**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale n=1035**
Sesso			
Maschio (percentuale sul totale)	65%	73%	70%
Femmina (percentuale sul totale)	35%	27%	30%
Età			
Età media	30,2 anni	31,1 anni	30,8 anni
Fino ai 25 anni (percentuale sul totale)	22%	17%	19%
Dai 26 ai 30 anni (percentuale sul totale)	35%	32%	33%
Dai 31 ai 35 anni (percentuale sul totale)	25%	30%	28%
Maggiori di 35 anni (percentuale sul totale)	18%	21%	20%
Area di residenza			
Città di Zurigo	27%	16%	20%
Città di Bâle	24%	12%	16%
Città di Berna	13%	8%	10%
Città di Ginevra	0%	6%	3%
Città di Winterthour	1%	5%	4%
Cantone di Zurigo	7%	13%	11%
Cantone di Bâle	2%	0%	1%
Cantone di Berna	15%	15%	15%
Svizzera centrale	7%	18%	13%
Svizzera orientale	0%	8%	5%
Svizzera romanza (esclusa la città di Ginevra)	5%	0%	2%

L'integrazione strutturale delle due coorti non lascia apparire differenze evidenti. La creazione di una seconda serie di centri di trattamento e l'estensione del numero di posti di trattamento non hanno avuto effetti di rilievo sull'indice di integrazione dei pazienti (tavola 9).

Tabella 9: Confronto dell'integrazione strutturale tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Integrazione strutturale *(valori percentuali)*		**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Situazione Abitativa	Stabile	53%	50%	51%
	Instabile	47%	50%	49%
Luogo di Abitazione	Presso genitori	11%	11%	11%
	Sotto locazione	21%	19%	19%
	Appartamento	45%	42%	43%
	Senza tetto	15%	12%	13%
	Presso istituzioni	8%	16%	13%
Lavoro	Impiego regolare	13%	17%	16%
	Temporaneo	43%	41%	42%
	Senza lavoro	44%	41%	42%
Indebitamento	Senza debiti	19%	16%	17%
	Fino a 5000 FS	27%	23%	24%
	Da 5000 a 30000 FS	34%	44%	41%
	Più di 30000 FS	20%	17%	18%
Prestazioni sociali	Nessuna	22%	26%	25%
	Fino a 999 FS	21%	22%	22%
	Da 1000 a 1600 FS	25%	21%	22%
	Da 1601 a 7500 FS	32%	31%	31%
Assicuzione\invalidità	No	78%	79%	79%
	Si	22%	21%	21%
Assistenza sociale	No	47%	51%	49%
	Si	53%	49%	51%

Anche per i contatti sociali, non si osserva alcuna differenza tra le due coorti. Tuttavia occorre sottolineare che il 60% dei pazienti non hanno amici, o hanno solamente amici tossicodipendenti, e che i contatti che intrattengono con amici tossicodipendenti sono più frequenti che con amici che non consumano droghe (tabella 10).

Tabella 10: Confronto dei contatti sociali tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Contatti sociali *(valori percentuali)*	**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Cerchia d'amici			
Senza amici	28%	31%	30%
Amici tossicodipendenti	30%	29%	30%
Amici non tossicodipendenti	42%	40%	41%
Contatti con i non tossicodipendenti			
Più volte a settimana	23%	21%	22%
Una o più a volte al mese	33%	32%	32%
Raramente	44%	47%	46%
Contatti con i tossicodipendenti			
Più volte a settimana	37%	40%	39%
Una o più volte al mese	21%	18%	19%
Raramente	42%	42%	42%

Nelle due coorti, i pazienti interrogati sono, all'inizio del trattamento, tossicodipendenti mediamente da una dozzina di anni e, in entrambe le coorti, i diversi stupefacenti (benzodiazepina, cannabis, eroina, alcool) sono consumati a tassi analoghi, con una sola eccezione: il consumo di cocaina è più raro nelle persone entrate in un secondo tempo, cosa che corrisponde a differenti

situazioni; inoltre, i pazienti dipendenti anche dalla cocaina si sono più raramente dichiarati tali poiché non avevano più alcuna prospettiva di prescrizione di cocaina (tabella 11).

Tabella 11: Confronto del consumo di stupefacenti tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Durata di consumo di stupefacenti *(in anni e valori percentuali)*		**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Durata della tossicomania				
Durata media	In anni	10,3	10,6	10,5
Numero di anni Di tossico - Dipendenza	2-4 anni	11%	11%	11%
	5-9 anni	39%	39%	39%
	10-15 anni	31%	27%	29%
	Più di 15 anni	19%	23%	22%
Consumo di stupefacenti				
Cocaina	Nessun consumo	17%	20%	19%
	Occasionale	50%	58%	55%
	Quasi giornaliero	32%	21%	25%
	Risposta non chiara	1%	1%	1%
Benzodiazepine	Nessun consumo	46%	43%	44%
	Occasionale	35%	34%	34%
	Quasi giornaliero	18%	22%	21%
	Risposta non chiara	1%	1%	1%
Cannabis	Nessun consumo	21%	25%	24%
	Occasionale	46%	44%	45%
	Quasi giornaliero	32%	29%	30%
	Risposta non chiara	1%	1%	1%
Eroina	Nessun consumo	4%	3%	3%
	Occasionale	16%	15%	15%
	Quasi giornaliero	79%	82%	81%
	Risposta non chiara	0%	1%	0%
Alcool	Nessun consumo	43%	40%	41%
	Occasionale	25%	29%	28%
	Regolare	32%	32%	32%

I pazienti delle due coorti presentavano diversi tentativi di trattamento precedente (tabella 12). Più della metà delle persone accolte nei centri di trattamento presenta numerosi trattamenti al metadone che si sono rivelati un fallimento.

Tabella 12: Confronto dei trattamenti precedenti tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Trattamenti precedenti *(valori percentuali)*	**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Disintossicazione			
Nessuna	11%	11%	11%
Da 1 a 5	65%	65%	65%
Più di 5	25%	24%	24%
Terapie di mantenimento			
Nessuna	47%	50%	49%
Una	26%	26%	26%
Più di una	27%	24%	25%
Terapie di sostituzione			
Nessuna	9%	9%	9%
Una	39%	37%	37%
Più di una	53%	54%	54%

I pazienti della coorte B hanno dichiarato di avere rapporti quasi il doppio più frequenti con l'ambiente della droga (tabella 13); i luoghi di incontro aperti nelle grandi città erano stati chiusi nel frattempo, facendo posto a dei luoghi di incontro paralleli nelle città più piccole. Tuttavia, i contatti intrattenuti con l'ambiente della droga non sono stati della stessa natura; né le attività legali né quelle illegali si sono estese nella stessa misura e il consumo di cocaina è diminuito.

Tabella 13: Confronto dei contatti con il mondo della droga e dei comportamenti criminosi tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Contatti con il mondo della droga e comportamenti criminosi *(valori percentuali)*	**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Numero di giorni di contatto con il mondo della droga nel corso di 30 giorni prima dell'inizio del trattamento			
Dai 21 ai 30 giorni	27%	46%	39%
Dagli 8 ai 20 giorni	27%	18%	22%
Da 1 a 7 giorni	33%	23%	27%
Mai	13%	13%	13%
Redditi illegali o semi illegali prima dell'inizio del trattamento			
Nessuno	32%	32%	32%
Solamente redditi semi illegali	18%	19%	19%
Solamente redditi illegali	21%	22%	21%
Entrambi	29%	28%	28%
Condanne penali prima del consumo di droghe pesanti			
No	64%	65%	65%
Si	36%	35%	35%
Condanne penali dopo il consumo di droghe pesanti			
No	14%	17%	16%
Si	86%	83%	84%

All'entrata, i pazienti hanno avuto un esame medico approfondito. Questo esame ha permesso di mettere in evidenza le diagnosi fisiche e psichiche.

La tavola 14 presenta la valutazione del medico che ha trattato lo stato di salute fisica. Per circa il 20% delle entrate, lo stato fisico è stato valutato cattivo, a volte molto cattivo. Lo stato di salute fisica per la coorte B è stato giudicato migliore. Per quanto riguarda la valutazione dello stato nutritivo e il bisogno di trattamenti medici, non esistono differenze importanti tra le due coorti. Al momento dell'entrata, 14% dei pazienti ricevevano un sussidio a causa dei problemi fisici.

Tabella 14: Confronto dello stato di salute fisica e stato nutrizionale tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Stato di salute fisica secondo la valutazione dei medici *(valori percentuali)*		**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Stato di salute Fisica	Molto buono	2%	4%	4%
	Buono	72%	76%	75%
	Cattivo	24%	18%	20%
	Molto cattivo	2%	1%	1%
Stato Nutrizionale	Molto buono	8%	9%	9%
	Buono	72%	71%	71%
	Cattivo	18%	20%	19%
	Molto cattivo	2%	0%	1%
Stima di necessità di trattamento (valore medio di una scala da 0 a 9)		3.52	3.49	3.50
Sussidi a causa dello stato fisico		15%	14%	14%

Più del 40% dei pazienti presentavano, al momento della loro ammissione, un cattivo stato di salute psichica (tabella 15). I bisogni di cure psichiatriche indicati dai medici erano superiori alla valutazione dei bisogni di cure fisiche. Il 13% dei pazienti ricevevano un sussidio a causa di problemi psichici. Non sono state osservate delle differenze statistiche significative tra le due coorti per quanto riguarda la salute psichica all'entrata.

Tabella 15: Confronto dello stato di salute psichica tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Stato di salute psichica secondo la valutazione dei medici *(valori percentuali)*		**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Stato di salute Psichica	Molto buono	3%	2%	3%
	Buono	58%	56%	57%
	Cattivo	37%	39%	39%
	Molto cattivo	2%	2%	2%
Stima di necessità di trattamento (valore medio di una scala da 0 a 9)		4.73	4.60	4.65
Sussidi a causa di turbe psichiche		13%	13%	13%

L'esame all'entrata ha permesso di effettuare degli esami di laboratorio approfonditi. Riguardo alle malattie infettive, il sangue dei pazienti è stato analizzato per l'HIV, l'epatite A, B e C. Il tasso di infezione si è rivelato elevato per l'epatite B (74%) e C (83%), ed anche per l'HIV (16%). Ad eccezione dell'epatite A, le due coorti non presentavano differenze statistiche significative rispetto all'infezione (tabella 16).

Tabella 16: Confronto delle infezioni contratte dai pazienti tra le due coorti di pazienti all'inizio del trattamento

Condizione infettiva all'inizio trattamento *(valori percentuali)*		**Coorte A N=385**	**Coorte B N=650**	**Totale N=1035**
Test IHV	Positivo	16%	15%	16%
	Negativo	84%	85%	84%
Test epatite A	Positivo	76%	67%	70%
	Negativo	24%	33%	30%
Test epatite B	Positivo	76%	73%	74%
	Negativo	24%	27%	26%
Test epatite C	Positivo	82%	84%	83%
	Negativo	18%	17%	17%

Questa tabella stabilisce in modo dettagliato in quale maniera e in quale misura i pazienti corrispondevano al gruppo - bersaglio (vedi cap. 1) e ai criteri di ammissione prefissati. Appariva che, come previsto, si trattava del il gruppo - bersaglio di eroinomani cronici da anni che avevano a più riprese e senza successo tentato degli altri trattamenti ed inoltre testimoniavano il deficit sociale e il loro cattivo stato di salute rilevato prima della loro entrata nel progetto.

In più, occorre sottolineare che il reclutamento di questo gruppo - bersaglio ha incontrato, nel corso del progetto, delle difficoltà ma che nessuna modifica essenziale è stata fatta per i risultati all'entrata (nel senso di uno spostamento verso persone più giovani o verso eroinomani il cui periodo di tossicodipendenza era stato più corto o che avevano presentato meno conseguenze). A causa della sospensione delle ammissioni per la prescrizione di eroina fissata dal Consiglio federale al 30.6.1996, non si può valutare la maniera in cui il reclutamento dello stesso gruppo bersaglio si sarebbe svolta in altre circostanze.

4.2.3 Tasso di permanenza nel progetto e durata della permanenza.

Per tasso di permanenza si intende la quota di persone partecipanti al progetto che è restata nel trattamento durante un periodo definito. Nel trattamento della dipendenza agli oppiacei, il tasso di permanenza permette di misurare la possibilità di effettuare un trattamento in buone condizioni, con persone che hanno per abitudine di evitare situazioni difficili. Il rischio di una interruzione prematura del trattamento è particolarmente elevata per il gruppo - bersaglio trattato in questo progetto, in quanto aveva già vissuto diverse interruzioni del trattamento.

La tabella 17 mostra un cenno del tasso di permanenza nel progetto; i tassi di permanenza della coorte A (entrata tra il 1.1.1994 e il 31.3.1995) e della coorte B (entrata tra il 1.4.1995 e il 30.6.1996) sono presentati separatamente. Fino a qui, nessuna modifica dei tassi di permanenza è apparsa nel corso dell'intero progetto.

Tabella 17: tasso di permanenza nel progetto dei pazienti delle due coorti

Tasso di permanenza *(valori percentuali)*	**Sei mesi**	**Dodici mesi**	**Diciotto mesi**
Coorte A N=385	89%	76%	69%
Coorte B N=650	89%	(80%)	(77%)

La durata media della permanenza per le persone che hanno abbandonato il progetto prima dei 18 mesi è di 262 giorni per la coorte A e di 209 giorni per la coorte B, calcolata sulla base delle uscite annunciate fino ad oggi.

4.2.4 Cambiamenti nello stato di salute

Il presente capitolo riassume in quale maniera e in quale misura lo stato di salute fisica e psichica dei partecipanti è evoluto nel corso dei 18 mesi di trattamento (le modifiche intervenute dopo una partecipazione di 12 mesi sono state presentate nel secondo rapporto; qui si riporta in quale misura le modifiche constatate sono rimaste stabili o sono evolute). I due rapporti preliminari di Steffen, Dreifuss, Christen (1997) e Steffen, Dobler-Mikola, Dreifuss ed altri (1997) costituiscono le basi di questo capitolo.

Salute fisica

La tabella 18 mostra chiaramente che lo stato nutrizionale è migliorato, che lo stato di salute fisica complessiva, secondo le valutazioni dei medici del progetto, riportava anche dei miglioramenti, e che appariva una netta diminuzione di malattie della pelle legate alle iniezioni. Lo stato nutritivo migliorato dopo 18 mesi di trattamento riguarda in primo luogo i pazienti affetti da HIV. La valutazione del bisogno di cure mediche è circa lo stesso dopo un trattamento di 12 mesi.

Tabella 18: Stato di salute dei pazienti secondo il parere medico all'inizio e durante il trattamento

Variabili antropometriche e sanitarie *(valori percentuali)*	**All'inizio del trattamento**	**Dopo 18 mesi di trattamento**
Body mass index	(N=227; DM=10)	z=5.10; p≤0.001
Inferiore a 20 (insufficienza di peso)	35%	23%
Tra 20 e 25 (normale)	56%	56%
Più di 25 (sovrapeso)	10%	21%
Stato di salute fisica	(N=221; DM=16)	z=2.04; p≤0.05
Buono	79%	86%
Cattivo	21%	14%
Numero di assunzioni	(N=227; DM=10)	z=9.74; p≤0.001
Fino a 4	26%	69%
Da 5 a 10	30%	26%
Da 11 a 20	24%	4%
21 ed oltre	19%	1%
Flemmone	(N=115; DM=42)	z=5.98; p≤0.001
Nessuno	69%	92%
Presenza	31%	8%
Ascessi	(N=186; DM=51)	z=3.00; p≤0.01
Nessuno	83%	94%
Presenza	17%	7%
Necessità di un trattamento	(N=215; DM=22)	Z=0.96; n.s.
Scarsa o non necessaria	60%	63%
Necessaria	26%	27%
Indispensabile	14%	10%

Uno studio speciale sulla differenziazione più precisa dei trattamenti medici effettuati ha permesso di stabilire l'evoluzione della salute fisica. Nei tre grandi centri di trattamento urbani, sono state registrate dopo i 18 mesi continuativi un gran numero di osservazioni, di diagnostiche e di trattamenti medici per i pazienti entrati nel corso del 1994. L'analisi ha permesso di fissare uno stato della malattia per il quale, secondo le concezioni mediche teoriche, è verosimile una evoluzione nel corso della partecipazione al progetto.

Di seguito sono descritte le diverse malattie intervenute nel corso dei 18 mesi di trattamento in funzione alla loro frequenza.

In caso di uso di sostanze illegali per via endovenosa in cattive condizioni igieniche, appaiono frequentemente delle malattie causate da agenti patogeni, come per esempio gli ascessi. E' così che 31 ascessi sono stati diagnosticati nel corso del primo mese di trattamento su 147 pazienti di questo gruppo. Alla fine dell'anno, è stato diagnosticato in media un solo ascesso al mese.

L'esame di entrata ha mostrato per numerosi partecipanti un debole indice body - mass. Spesso sono state riscontrate anemie nutrizionali dovute al cattivo stato nutritivo. La diagnostica di anemia nutrizionale è avvenuta meno di sovente nel corso dei mesi grazie alla positiva evoluzione dello stato di nutrizione dell'intera coorte.

Problemi vegetativi e gastro - intestinali sono stati diagnosticati frequentemente all'entrata. Sono diminuiti nel corso dei mesi in maniera analoga alla regressione delle turbe soggettive indicate nei rapporti intermedi.
Nei casi di terapia di sostituzione per via endovenosa con eroina, morfina e metadone si è osservata l'apparizione di crisi epilettiche. 8 crisi epilettiche sono avvenute nel corso del primo mese di trattamento per la coorte qui descritta. Dal 13° al 18° mese di trattamento non si sono avuti più di 3 crisi in tutto.
I problemi epilettici di cui soffrivano i pazienti sono stati esaminati più approfonditamente nel quadro di una analisi speciale. I risultati di questo studio hanno dato importanti indicazioni sulle cause multifattoriali di questi problemi epilettici sotto l'assunzione di oppiacei (vedi cap. 4.1.3).

Malattie infettive

Al momento dell'entrata si è constatato un tasso di infezione elevato, sia per l'HIV che per il virus dell'epatite (vedi cap. 4.2.2).
Un controllo dei risultati di laboratorio mostra che nel corso della partecipazione al progetto si sono manifestate 3 nuove infezioni all'HIV, 4 all'epatite B e 5 all'epatite C. Per altre 44 persone, si è rilevato nel corso dei primi sei mesi di trattamento una recente infezione da HIV (8 casi), da epatite B (23 casi) e da epatite C (18 casi). Non si è potuto stabilire se questi pazienti sono stati infettati poco prima o poco dopo la loro entrata nel progetto. Queste infezioni recenti sono probabilmente da mettere in rapporto con l'iniezione di cocaina al di fuori del progetto.
Per un gruppo di 72 pazienti positivi all'HIV, è stato effettuato un esame medico approfondito in 4 centri di trattamento.
Conformemente alla classificazione del Central for Disease Control (USA), si è potuto stabilire, sulla base dei risultati clinici, una classificazione di 58 partecipanti in funzione degli stadi A, B, C. La categoria clinica A ingloba l'infezione HIV acuta, l'HIV asintomatico e la linfadenopatia persistente generalizzata. 45% dei pazienti della coorte esaminata presentavano questo stadio all'entrata. Nel 38% dei casi si è diagnosticato la categoria clinica B, che comprende diversi sintomi e patologie in rapporto con l'infezione da HIV o immunodeficienza cellulare conseguente. Nei 17% dei casi è stata diagnosticata la categoria clinica C, corrispondente all'AIDS accertato secondo i sintomi indicatori dell'AIDS. Nel corso dei 18 mesi, il 17% dei pazienti sono passati alla categoria superiore. Così, 5 pazienti sono passati dalla categoria A alla categoria B e 5 altri dalla categoria B alla categoria C. Noi non possediamo dati confrontabili con altre popolazioni in trattamento.

Il 56% dei 72 pazienti con HIV hanno avuto nel corso dei 18 mesi uno o più colloqui a proposito dell'HIV. Inoltre, il 71% dei pazienti sono stati curati in questo progetto per problemi legati all'HIV. Il 32% dei pazienti erano anche in trattamento per la loro infezione presso i loro medici di famiglia.

Nel 48% dei pazienti, una terapia o una profilassi medica ha avuto luogo durante il trattamento nel progetto di prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico. Il 38% non hanno seguito terapie mediche e 14% ne ha rifiutato l'offerta.

L'evoluzione clinica degli stadi della malattia ha beneficiato della terapia e delle cure praticate nel progetto.

Non è possibile attualmente un confronto dei risultati qui presentati riguardo l'evoluzione dell'infezione con l'HIV, i tassi di sieroconversione e i corrispondenti risultati provenienti da altri gruppi simili al gruppo - bersaglio.

Salute psichica

Lo stato di salute psichica generale è in media migliorato. Riguardo alla necessità di ricevere le cure, sembra che questa sia aumentata alla situazione che si presentava dopo dodici mesi di trattamento (tabella 19).

Tabella 19: Stato di salute psichica secondo il parere medico all'inizio e durante il trattamento

Variabili di salute psichica *(valori percentuali)*	**All'inizio del trattamento**	**Dopo 18 mesi di trattamento**
Stato di salute psichica	(N=217; DM=20)	Z=3.94; p≤0.001
Buono	64%	82%
Cattivo	36%	18%
Necessità di un trattamento	(N=208; DM=29)	z=1.89; n.s.
Scarsa o non necessaria	32%	38%
Necessaria	47%	46%
Indispensabile	21%	16%

L'accresciuto bisogno di cure si spiega probabilmente con il miglioramento della diagnosi psichiatrica da parte dei medici partecipanti al progetto. La depressione in particolare e altre turbe affettive sono divenute decisamente più rare; lo stesso non è generalmente avvenuto per le schizofrenie croniche. Degli 8 schizofrenici diagnosticati all'entrata, 5 sono rimasti in trattamento durante almeno 18 mesi, cosa che corrisponde al tasso di permanenza medio nel progetto. L'esperienza ha mostrato che il tasso di interruzione del trattamento di questi pazienti è in generale elevato.

Un'analisi dei dati di trattamento mostra che dal secondo mese in poi, le turbe affettive necessitano raramente di un trattamento psichiatrico. Lo stesso vale per le turbe della personalità e altre turbe

del comportamento. Per la schizofrenia, i dati corrispondenti non fanno apparire una minore necessità di trattamento.

Durante i colloqui di entrata e di follow-up, i partecipanti sono sottoposti a quesiti incentrati sulle turbe psichiche. Si è utilizzato a questo proposito il questionario dei sintomi SCL 90. Da questo questionario sono stati esaminati 62 items sulla base di una analisi fattoriale. Le 3 sindromi riguardavano la depressione, l'angoscia, il delirio ed anche il comportamento aggressivo.

L'analisi di follow-up su 18 mesi mostra una diminuzione degli stati depressivi, degli stati di angoscia e di delirio e dei comportamenti aggressivi (tabella 20).

Sulla base di questa evoluzione, ci si attende nel lungo termine una diminuzione delle affezioni psichiatriche, in particolare per i partecipanti che presentano diverse patologie psichiatriche.

Tabella 20: Evoluzione dello stato psichico dei pazienti all'entrata e in corso di trattamento

Variabili di salute psichica *(valori percentuali)*	**Basso**	**Medio**	**Elevato**
Stato depressivo			
All'inizio del trattamento (n=233; dm=4)	34%	34%	32%
Dopo 12 mesi	52%	25%	23%
Dopo 18 mesi (z=1.33; n.s.)	54%	27%	19 %
Stato d'angoscia e delirio			
All'inizio del trattamento (n=233; dm=4)	33%	35%	33%
Dopo 12 mesi	47%	30%	23%
Dopo 18 mesi (z=2.51; p≤0.01)	54%	29%	17%
Comportamenti aggressivi			
All'inizio del trattamento (n=233; dm=4)	36%	33%	31%
Dopo 12 mesi	48%	31%	22%
Dopo 18 mesi (z=2.07; p≤0.05)	55%	30%	16%

La riduzione delle turbe di natura depressiva è apparsa soprattutto nel corso dei primi 12 mesi di trattamento; essa è rimasta stabile nel seguito.

La diminuzione delle turbe caratterizzate dall'angoscia e dai deliri è stata continua ed è diminuita ulteriormente dopo 12 mesi di trattamento.

Ancora, la diminuzione del comportamento aggressivo si è accentuata dopo il 12° mese di trattamento.

Gestazioni

La gestazione e la sua evoluzione nelle donne partecipanti al progetto costituisce una sfida medica particolare. Nell'insieme, le 12 gestazioni hanno riguardato 11 donne. Questo soggetto è stato trattato in un rapporto speciale (Geistlich, 1997).

Sono state incluse nello studio tutte le gestazioni avvenute nel corso del progetto nel periodo dal 1.1.1994 al 31.12.1996 (comprese le gravidanze che non sono giunte a termine). Una donna ha

partorito 2 volte, 8 gravidanze sono state portate a termine, 3 interrotte volontariamente; si è anche verificato un aborto spontaneo.
Lo stato di salute fisica delle donne in questione era cattivo. Tutte le donne avevano contratto l'epatite B, 10 di loro l'epatite C e 2 erano affette da HIV.
Le caratteristiche psichiche di queste donne erano la depressione, disturbi dell'alimentazione e della personalità.
5 donne non avevano preso alcuna precauzione per evitare una gravidanza, 2 hanno detto di utilizzare regolarmente il preservativo (per 4 donne mancano i corrispondenti dati). Una sola donna aveva mestruazioni regolari, tutte le altre avevano mestruazioni irregolari o inesistenti.
Dopo che la gravidanza è stata rilevata, 4 donne sono state inserite nel programma morfina per via orale, con una dose quotidiana media di 550 mg e una donna ha consumato fino al parto 5*150 mg di eroina per via endovenosa al giorno. L'aborto spontaneo è avvenuto durante il passaggio a 500 mg di eroina e a 100 mg di morfina al giorno. Un'altra donna ha completamente eliminato il suo consumo di eroina 4 mesi prima della nascita.
Tutte le donne erano delle fumatrici croniche con una media di 20 sigarette al giorno. In più 3 donne consumavano, secondo quanto dichiarato, eroina illegale, metadone illegale o cocaina.
Per quanto riguarda i neonati, i dati completi sono disponibili per 5 casi. Due nascite sono avvenute con parto cesareo, al fine di evitare una infezione da HIV. A causa di sintomi di slattamento, 5 neonati sono stati trasferiti in un reparto neonatale. Il peso medio alla nascita e la taglia erano ogni volta al di sotto del percentile 10. I sintomi di slattamento sono stati misurati con l'aiuto di una scala speciale, in cui il massimo è stato raggiunto tra il secondo e il quinto giorno.
Riguardo alla difficoltà di condizioni alla nascita si può dire che le gravidanze e le nascite, con l'eccezione dell'aborto spontaneo, sono andate bene. I neonati non presentavano delle malformazioni e non è sopraggiunta alcuna morte. Il peso alla nascita, la grandezza e il diametro del cranio sono superiori ai valori corrispondenti delle donne che non seguivano alcun trattamento di sostituzione.

4.2.5 Modifiche del comportamento di dipendenza e del comportamento a rischio

Sull'evoluzione del consumo di stupefacenti (consumo di sostanze e di medicinali non prescritti), abbiamo i dati forniti dai pazienti e i controlli delle urine (vedi Dobler-Mikola, Pfeifer, Blattler e altri 1997). Le informazioni provenienti da queste due fonti di dati sono generalmente concomitanti, salvo eccezione riguardo il consumo di cocaina (tabella 21):

Tabella 21: Consumo di cocaina secondo le indicazioni dei pazienti e dopo l'esame delle urine

Evoluzione temporale *(valori percentuali)*	**Niente consumo**	**Di cui controllo positivo delle urine**
Prima del trattamento (N=236; DM=1)	18%	3%
Dopo 6 mesi (N=232; DM=5)	36%	9%
Dopo 12 mesi (N=227; DM=10)	48%	13%
Dopo 18 mesi (N=230; DM=7)	48%	7%

Il controllo dell'urina non c'è per il consumo illegale di eroina poiché l'eroina illegale non poteva essere distinta dall'eroina prescritta attraverso gli esami di laboratorio. Questa distinzione dovrà essere possibile in futuro (vedi cap. 4.1.2).

Le differenze esistenti tra i risultati all'entrata secondo la tabella 5 e i risultati all'entrata presentati nelle tabelle 16-19 si spiegano col fatto che queste ultime tengono conto delle persone che sono rimaste almeno 18 mesi in trattamento.

Il consumo di eroina, secondo le indicazioni date dai pazienti, ha conosciuto una forte riduzione già nel corso del primo semestre di trattamento, riduzione che è proseguita nel corso del semestre successivo, sebbene in maniera meno pronunciata (tabella 22).

Tabella 22: Evoluzione del consumo illegale di eroina all'inizio e durante il trattamento

Tipologia di consumo *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo; z=14.00 $p \leq 0.001$)*	**6 mesi prima l'inizio N=236 DM=1**	**6 mesi dopo l'inizio N=230 DM=7**	**12 mesi dopo l'inizio N=224 DM=13**	**18 mesi dopo l'inizio N=232 DM=5**
Nessun consumo	4%	61%	72%	74%
Occasionale	14%	30%	20%	19%
Giornaliero (quasi)	81%	6%	5%	6%
Risposte non chiare	0%	3%	4%	1%

Il consumo di cocaina, secondo le indicazioni fornite dai pazienti (corrette sulla base degli esami dell'urina), mostra ugualmente una netta tendenza alla diminuzione, come riportato nella tabella 23.

Tabella 23: Evoluzione del consumo di cocaina all'inizio e durante il trattamento

Tipologia di consumo *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo; z=8,80 $p \leq 0.001$)*	**6 mesi prima l'inizio N=236 DM=1**	**6 mesi dopo l'inizio N=232 DM=5**	**12 mesi dopo l'inizio N=230 DM=7**	**18 mesi dopo l'inizio N=231 DM=6**
Nessun consumo	15%	28%	35%	41%
Occasionale	56%	63%	61%	52%
Giornaliero	29%	7%	4%	5%
Risposte non chiare	0%	3%	0%	2%

Anche qui, la diminuzione appare già nel corso dei primi 6 mesi di trattamento. Essa riguarda prima di tutto i pazienti che ne consumavano quotidianamente, mentre nei consumatori occasionali la diminuzione è minore. La metà dei pazienti che, all'entrata, consumavano occasionalmente, ha

completamento smesso di farlo. Tuttavia, 14 persone hanno iniziato un consumo occasionale durante la loro partecipazione al progetto. Nell'insieme, la riduzione del consumo di cocaina è statisticamente molto significativa.

Il consumo di cannabis varia meno, come mostra la tabella 24.

Tabella 24: Evoluzione del consumo di cannabis all'inizio e durante il trattamento

Tipologia di consumo *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: z=1,98 p≤0.05)*	**6 mesi prima l'inizio N=236 DM=1**	**6 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**	**12 mesi dopo l'inizio N=230 DM=7**	**18 mesi dopo l'inizio N=232 DM=5**
Nessun consumo	24%	27%	32%	34%
Occasionale	42%	40%	29%	34%
Giornaliero	33%	33%	38%	33%
Risposte non chiare	1%	0%	1%	0%

A differenza del consumo di eroina e di cocaina, il gruppo di consumatori quotidiani di cannabis rimane lo stesso, mentre il gruppo dei consumatori occasionali diminuisce.

Il consumo di benzodiazepine evolve secondo un'altra modalità (tabella 25).

Tabella 25: Evoluzione del consumo di benzodiazepine all'inizio e durante il trattamento

Tipologia di consumo *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: z=4,92 p≤0.001)*	**6 mesi prima l'inizio N=236 DM=1**	**6 mesi dopo l'inizio N=230 DM=7**	**12 mesi dopo l'inizio N=224 DM=13**	**18 mesi dopo l'inizio N=226 DM=11**
Nessun consumo	47%	55%	59%	65%
Occasionale	34%	30%	25%	24%
Giornaliero	19%	13%	16%	9%
Risposte non chiare	0%	2%	0%	2%

La tabella 25 mostra che il consumo occasionale ed il consumo quotidiano hanno subito una diminuzione, ma lenta e su tutta la durata del trattamento. Questa riduzione è statisticamente significativa.

Il consumo di alcool si modifica secondo un altro modello (tabella 26).

Tabella 26: Evoluzione del consumo di alcool all'inizio e durante il trattamento

Tipologia di consumo *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: z=1,90 p≤0.06)*	**6 mesi prima l'inizio N=222 DM=15**	**6 mesi dopo l'inizio N=215 DM=22**	**12 mesi dopo l'inizio N=221 DM=16**	**18 mesi dopo l'inizio N=218 DM=19**
Nessun consumo	37%	35%	43%	44%
Occasionale	29%	26%	27%	24%
Giornaliero	34%	39%	30%	33%

Anche qui appare che il consumo occasionale si riduce solo tardivamente, mentre il consumo quotidiano resta costante per quasi un terzo dei partecipanti.

Nell'insieme, il consumo di stupefacenti diminuisce considerevolmente, anche rispetto alle sostanze non prescritte nel quadro del progetto. La diminuzione del consumo di eroina illegale e di cocaina è

quello più marcato, cosa che riduce i rischi di contatto ulteriore con il mercato della droga e i tossicodipendenti. E' ridotto ugualmente il consumo quotidiano di benzodiazepine che, in combinazione con gli oppiacei, aumenta il rischio di decesso. La riduzione del consumo di alcool e della cannabis è meno marcata.

D'altronde, la riduzione del consumo di eroina illegale e di cocaina indica che le assunzioni via endovenosa fuori del progetto sono divenute molto più rare. Questo fatto ha contribuito a migliorare le patologie cutanee dovute alle iniezioni non sterili (vedi tabella 18). Questa diminuzione riduce anche il rischio di una infezione attraverso il sangue (HIV, epatite B e C) ed il rischio di trasmissione di queste infezioni.

4.2.6 Modifiche dell'integrazione sociale

La sintesi che segue si fonda sul rapporto preliminare di Dobler-Mikola e altri (1997) e riguarda le modificazioni della situazione relativa all'abitazione, al lavoro, all'indebitamento e ai contatti sociali per tutti i partecipanti che sono rimasti più di 18 mesi in trattamento.

Abitazione

La maniera nella quale è evoluto il tipo di situazione abitativa nel corso del trattamento è riportata in tabella 27.

Tabella 27: Evoluzione del tipo di situazione abitativa all'inizio e durante il trattamento

Tipologia di alloggio *(valori percentuali)* *(test non significativi per la scarsa frequenza di certe modalità)*	**All'inizio N=237 DM=0**	**6 mesi dopo l'inizio N=231 DM=6**	**12 mesi dopo l'inizio N=233 DM=4**	**18 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**
Presso genitori	12%	11%	12%	10%
Sublocazione	18%	19%	14%	10%
In affitto	49%	58%	63%	69%
Senza tetto	12%	2%	1%	1%
Presso istituzioni	9%	2%	2%	2%
Abitazioni protette	Non previsto prima del progetto	9%	9%	7%

Si nota che i senza tetto sono quasi scomparsi; analogamente, i pazienti non sono più obbligati a vivere in istituti. Anche la forma non autonoma di abitazione costituita dal subaffitto diminuisce, mentre gli alloggi autonomi si moltiplicano.

Se d'altronde si ripartisce la situazione abitativa in situazione stabile e instabile (stabile nel senso realizzabile e di lunga durata, instabile nel senso di provvisoria e difficilmente realizzabile) si ottiene la tabella 28:

Tabella 28: Evoluzione dello stato abitativo all'inizio e durante il trattamento

Tipologia di alloggio *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: McNemar chi square=27,88 $p \leq 0.001$)*	**All'inizio N=236 DM=1**	**6 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**12 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**18 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**
Stabile, sicura, di lunga durata	57%	69%	76%	79%
Instabile, provvisoria	43%	31%	24%	21%

Le situazioni abitative instabili sono ridotte a meno della metà dei valori iniziali, mentre invece le situazioni abitative stabili sono aumentate. Questa evoluzione è continua in tutto il periodo di trattamento e statisticamente molto significativa.

Lavoro

La situazione lavorativa dei pazienti è stata ripartita in 3 categorie: lavoro a tempo parziale e a tempo pieno sulla base di un impiego fisso; lavoro temporaneo, lavoro a casa o beneficiario di un sussidio; senza lavoro o senza sussidio. Il rapporto tra queste tre categorie è cambiato come segue (tabella 29):

Tabella 29: Evoluzione dello situazione di lavoro all'inizio e durante il trattamento

Stato lavorativo *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: sign test=7,09 $p \leq 0.001$)*	**All'inizio N=230 DM=7**	**6 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**12 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**18 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**
Occupati a retribuzione regolare	14%	23%	31%	32%
Temporanei e/o con sussidio	42%	51%	52%	48%
Senza lavoro e/o senza sussidio	44%	26%	17%	20%

Le conclusioni sono chiare: nonostante la situazione difficile del mercato del lavoro, gli impieghi fissi sono raddoppiati, mentre la disoccupazione diminuisce più della metà. Questa evoluzione è statisticamente molto significativa. Inoltre, si può constatare che il 28% dei pazienti disoccupati all'inizio hanno trovato nel frattempo un impiego regolare e che il 24% delle persone precedentemente impiegate a tempo parziale dispongono di un impiego fisso. Questi cambiamenti sono avvenuti soprattutto durante il primo anno di trattamento.

Indebitamento

L'indebitamento rappresenta un pesante handicap per l'integrazione sociale; esso costituisce un impedimento reale e provoca un effetto scoraggiante. Una evoluzione positiva è avvenuta anche in questo campo (tabella 30).

Tabella 30: Evoluzione dello situazione d'indebitamento finanziario all'inizio e durante il trattamento

Situazione debitoria *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: sign test=5,20 $p \leq 0.001$)*	**All'inizio N=230 DM=7**	**6 mesi dopo l'inizio N=233 DM=4**	**12 mesi dopo l'inizio N=231 DM=6**	**18 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**
Senza debiti	15%	26%	29%	34%
Fino a 5.000 FS	27%	25%	23%	24%
Da 5.000 a 30.000 FS	37%	31%	34%	29%
Più di 30.000 FS	21%	19%	14%	14%

Gli indebitamenti sono diminuiti costantemente nel corso del trattamento in modo che, alla fine dei 18 mesi, un terzo dei pazienti si trova senza debiti e un secondo terzo ha solamente debiti di modesta entità. Queste differenze sono anche statisticamente significative.

Assistenza: sussidi e aiuto sociale

I sussidi di invalidità sono divenuti un po' più numerosi durante il trattamento (tabella 31).

Tabella 31: Evoluzione dei sussidi di invalidità concessi all'inizio e durante il trattamento

Sussidi di invalidità *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: McNemar chi-square=11,20 $p \leq 0.001$)*	**All'inizio N=233 DM=4**	**6 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**12 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**18 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**
Assenti	82%	78%	76%	73%
Presenti	18%	22%	24%	27%

Questo si spiega col fatto che, nel quadro delle cure psicosociali, è stata identificata la necessità di un sussidio e sono state avviate le pratiche necessarie. I sussidi sono concessi secondo la corrente pratica dell'assicurazione-invalidità per le malattie preesistenti o dovute alla dipendenza. Tuttavia esistono dei casi nei quali un sussidio esistente è stato sospeso perché la capacità lavorativa era stata recuperata (5% dei beneficiari dei sussidi).

Il numero di pazienti che beneficiano di un aiuto sociale rimane costante (tabella 32).

Tabella 32: Evoluzione dell'assistenza sociale all'inizio e durante il trattamento

Assistenza sociale *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: McNemar chi-square=7,84 $p \leq 0.001$)*	**All'inizio N=233 DM=4**	**6 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**12 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**18 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**
Assente	47%	47%	44%	52%
Presente	53%	53%	56%	48%

Il numero di pazienti che beneficiano di un aiuto sociale presenta un leggero aumento in un primo tempo, poi si riduce nel corso del terzo semestre di trattamento. Questa diminuzione è praticamente insignificante. Bisogna sottolineare che non si tratta sempre delle stesse persone. Più di un terzo delle persone che all'inizio beneficiavano di un aiuto sociale non hanno più avuto bisogno di questo

sostegno in seguito, e più di un terzo delle persone che inizialmente non ne beneficiavano ne hanno avuto bisogno. Questa evoluzione è in rapporto da un lato con il recupero della capacità lavorativa e dall'altro con la diminuzione dei redditi illegali.

Contatti sociali

Si effettua una distinzione tra i contatti con le persone che sono esse stesse consumatrici di droghe e i contatti con le persone esterne all'ambiente della droga. E' importante determinare se la cerchia di amici dei pazienti appartiene all'una o all'altra categoria.

Per quanto riguarda i contatti sociali con le persone esterne all'ambiente della droga, nessun cambiamento è stato rilevato (tabella 33).

Tabella 33: Evoluzione dei contatti al di fuori del mondo della droga all'inizio e durante il trattamento

Mondo della droga *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: sign test= 1,35 n.s.)*	**All'inizio N=229 DM=8**	**6 mesi dopo l'inizio N=236 DM=1**	**12 mesi dopo l'inizio N=236 DM=1**	**18 mesi dopo l'inizio N=236 DM=1**
Più di una volta a settimana	23%	18%	22%	19%
Una o più volte al mese	35%	40%	36%	34%
Raramente o mai	42%	42%	42%	47%

Quasi la metà dei partecipanti ha raramente dei contatti con delle persone esterne all'ambiente della droga. Questo punto rappresenta un potenziale di ricaduta importante. Un cambiamento di questa situazione, nonostante il sostegno apportato, risulta difficile.

Viceversa esiste un netto cambiamento nei contatti con i tossicodipendenti (tabella 34).

Tabella 34: Evoluzione dei contatti con tossicodipendenti all'inizio e durante il trattamento

Mondo della droga *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: sign test=5,6 p<0,001)*	**All'inizio N=232 DM=5**	**6 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**	**12 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**	**18 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**
Più di una volta a settimana	40%	23%	17%	18%
Una o più volte al mese	19%	26%	20%	18%
Raramente o mai	41%	51%	63%	64%

Durante il primo anno di trattamento, la frazione di pazienti che intrattiene più di una volta alla settimana dei rapporti con dei tossicodipendenti diminuisce al meno della metà. Al contrario, aumenta il numero di coloro che non intrattengono tali rapporti o lo fanno raramente. Non si può ancora sapere in quale misura i nuovi contatti stabiliti con dei tossicodipendenti si riferiscono ad altri partecipanti al progetto.

L'analisi della cerchia di amici dei partecipanti permette di notare che un quarto dei partecipanti non ha affatto amici e che quasi il 45% dei pazienti hanno soprattutto amici che non consumano stupefacenti (tabella 35).

Tabella 35: Evoluzione del cerchio di amicizie all'inizio e durante il trattamento

Situazione di amicizia *(valori percentuali)*	**All'inizio N=236 DM=1**	**6 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**	**12 mesi dopo l'inizio N=234 DM=3**	**18 mesi dopo l'inizio N=235 DM=2**
Senza buoni amici	25%	25%	30%	26%
Buoni amici nell'ambiente della droga	31%	28%	25%	27%
Buoni amici al di fuori dell'ambiente della droga	43%	47%	45%	46%

Vicinanza dell'ambiente della droga

A complemento dell'analisi delle relazioni sociali, è stato domandato con quale frequenza si sviluppavano i contatti con l'ambiente della droga. Tali contatti sono molto diminuiti (tabella 36).

Tabella 36: Evoluzione dei contatti con il mondo della droga all'inizio e durante il trattamento

Contatti *(valori percentuali)* *(confronto tra inizio e 18 mesi dopo: sign test=10,54 $p \leq 0.001$)*	**All'inizio N=233 DM=4**	**6 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**12 mesi dopo l'inizio N=236 DM=1**	**18 mesi dopo l'inizio N=236 DM=1**
Da 21 a 30 giorni	29%	4%	5%	2%
Da 8 a 20 giorni	27%	8%	7%	10%
Da 1 a 7 giorni	30%	42%	38%	33%
Mai	14%	46%	50%	55%

Anche se, nello stesso tempo, gli ambienti aperti della droga sono stati chiusi nelle grandi città della Svizzera e sostituiti da ambienti meno visibili e meno conosciuti, la diminuzione dei contatti con tali ambienti è statisticamente molto significativa. La causa principale è il venir meno dell'obbligo di rifornirsi regolarmente di eroina illegale.

4.2.7 Modifiche del comportamento delinquenziale

Le informazioni sul comportamento criminale provengono sia dalle indicazioni fornite durante i colloqui dagli stessi interessati (colloquio della coorte A, vedi il rapporto Dobler-Mikola, Pfeifer, Blatter e altri (1997), questionario complementare dell'indagine Killias e Rabasa), che dalle iscrizioni ai casellari giudiziari dei cantoni interessati e dal casellario giudiziario centrale di Berna (Killias e Rabasa 1997).

Redditi illegali secondo le dichiarazioni degli stessi interessati

Le dichiarazioni degli interessati hanno rivelato che sia le attività illegali che semi-legali erano sensibilmente diminuite nel corso del trattamento (tabella 37).

Tabella 37: Evoluzione dei redditi illegali e semi illegali all'inizio e durante il trattamento

Entrate economiche *(valori percentuali)*	**All'inizio N=237 DM=0**	**6 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**12 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**	**18 mesi dopo l'inizio N=237 DM=0**
Senza tali redditi	31%	83%	87%	90%
Solamente semi legali (1)	19%	12%	6%	5%
Solamente legali	20%	4%	7%	4%
Semi illegali e legali	30%	1%	0%	1%

(1) La prostituzione e le diverse attività semi – legali legate all'ambiente della droga fanno parte di questa categoria

Le attività illegali e semi - legali sono nettamente diminuite a partire dal primo semestre di trattamento, poi si sono stabilizzate, ovvero hanno continuato a ridursi ma parzialmente. Dopo 18 mesi di trattamento, solo il 10% dei pazienti sono ancora coinvolti in tali attività, mentre all'inizio del trattamento questa percentuale era del 70%. Questo cambiamento è statisticamente molto significativo e deve essere messo in rapporto diretto con la scomparsa della necessità di procurarsi per via illegale o semi-legale i mezzi necessari per il consumo illegale di eroina.

La delinquenza secondo le dichiarazioni degli stessi interessati

Oltre all'indagine condotta dal gruppo di ricerca, i pazienti della coorte B (entrate dal 01.04.1995 al 30.06.1996) sono stati interpellati per uno studio complementare (Killias e Rabasa). Il colloquio verte non soltanto sul tipo e la frequenza dei reati, ma anche sulle esperienze come vittima, poiché è nota l'esistenza di una stretta correlazione tra il proprio atteggiamento delinquenziale e quello di essere vittima. Inoltre, per le 1.217 persone che hanno ricevuto l'autorizzazione da parte dell'OFSP per partecipare al progetto di prescrizione di stupefacenti sono stati raccolti i precedenti della polizia criminale presso gli uffici della polizia interessata. Questa indagine è stata condotta nei cantoni e nelle città dove ci sono i centri di trattamento, ad eccezione del cantone di Bâle - Ville per ragioni di costo. Questa indagine ha richiesto precauzioni speciali per la protezione dei dati; la procedura è stata definita d'intesa con i capi dei dipartimenti di polizia cantonali e municipali, i direttori degli uffici federali della sanità pubblica e della polizia, come pure con il delegato federale alla protezione dei dati.

Sono stati consultati in totale 8.504 fogli del casellario giudiziario centrale, 7.660 pagine dei dossier di polizia e 1650 questionari di 22 pagine ciascuno.

Il colloquio riguarda il tipo e la frequenza dei reati durante un periodo di 6 mesi prima dell'entrata e prima del colloquio semestrale (tabella 38).

Tabella 38: Frequenza dei reati secondo le indicazioni dei pazienti durante gli ultimi sei mesi precedenti il colloquio (12 tipi di reato; N=319)

Tipologia di reato N=319 *(valori percentuali)*	**All'inizio (A)**	**6 mesi dopo l'inizio (B1)**	**12 mesi dopo l'inizio (B2)**	**P(A-B2)**
Furti in distributori automatici	1,9%	0,6%	0,3%	*
Taccheggio	34,0%	23,2%	16,0%	*≤0.001*
Borseggio	3,4%	0,0%	0,3%	*≤0.01*
Scippo	0,9%	0,3%	0,0%	*
Svaligiamento	6,6%	1,9%	0,3%	*≤0.001*
Ricettazione	12,9%	5,6%	4,1%	*≤0.001*
Brigantaggio	0,9%	0,3%	0,3%	*
Lesioni personali	0,9%	2,2%	1,3%	*
Lesioni con arma	0,3%	0,3%	0,3%	*
Vendita di hascisc	26,0%	16,0%	13,2%	*≤0.001*
Vendita di droghe pesanti	46,1%	12,2%	8,2%	*≤0.001*
Frode per vendita di droga	7,2%	2,2%	0,9%	*≤0.001*

* Per questi reati, le frequenze si basano su uno scarso numero di dati (prima dell'inizio del trattamento)

Fonte: Killias, Rabasa 1997

Nel corso del primo semestre di trattamento, il numero di delinquenti è fortemente diminuito; questa tendenza si è confermata durante il secondo semestre, ma in misura minore. Si osserverà più in particolare la riduzione dei taccheggi, degli svaligiamenti, del traffico di droghe e delle ricettazioni. Quanto sopra è stato completato con dei dati sulla delinquenza durante le ultime 4 settimane precedenti il colloquio. I risultati confermano la stessa tendenza di regresso. La tabella 39 mostra la percentuale dei pazienti che hanno dichiarato di aver commesso uno dei reati rilevati nel corso delle ultime 4 settimane.

Tabella 39: Frequenza dei reati secondo le indicazioni dei pazienti durante le ultime 4 settimane precedenti il colloquio

Tipologia di reati N=319 *(valori percentuali)*	**All'inizio (A)**	**6 mesi dopo l'inizio (B1)**	**12 mesi dopo l'inizio (B2)**	**P(A-B2)**
Furti in distributori automatici	0,6%	0,0%	0,0%	*
Taccheggio	22,3%	12,6%	6,9%	*≤0.001*
Borseggio	0,9%	0,0%	0,0%	*
Scippi	0,6%	0,3%	0,0%	*
Svaligiamento	1,6%	0,3%	0,0%	*≤0.05*
Ricettazione	4,7%	1,9%	0,6%	*≤0.01*
Brigantaggio	0,3%	0,0%	0,0%	*
Lesioni personali	0,0%	0,6%	0,3%	*
Vendita di hascisc	16,6%	11,3%	9,4%	*≤0.01*
Vendita di droghe pesanti	27,0%	9,1%	5,6%	*≤0.001*
Frode per vendita di droga	3,1%	0,9%	0,3%	*≤0.01*

* Per questi reati, le frequenze si basano su uno scarso numero di dati (prima dell'inizio del trattamento)

Fonte: Killias, Rabasa 1997

La diminuzione del numero di pazienti delinquenti è stata statisticamente significativa per la metà dei tipi di reato considerati. Questa tendenza conferma la riduzione di quella che si chiama criminalità dovuta all'assunzione di droga.

Il colloquio ha riguardato anche il numero di reati commessi durante i periodi di 6 mesi e di 4 settimane che hanno preceduto il colloquio stesso (tabella 40).

Tabella 40: Frequenza media dei reati durante le ultime 4 settimane e 6 mesi precedenti il colloquio

Tipologia di delitti N=319	**All'inizio (A)**	**6 mesi dopo l'inizio (B1)**	**12 mesi dopo l'inizio (B2)**	**P(A-B2)**
Furti in distributori automatici	0,164	0,003	0,000	*
Taccheggio	9,341	2,006	0,800	*≤0.001*
Borseggio	0,100	0,000	0,000	*≤0.001*
Scippi	0,031	0,006	0,000	*
Svaligiamento	0,263	0,053	0,010	*≤0.01*
Ricettazione	0,893	0,194	0,110	*≤0.001*
Brigantaggio	0,022	0,003	0,003	*
Lesioni personali	0,016	0,016	0,016	*
Lesioni con arma	0,003	0,000	0,000	*
Vendita di hascisc	0,712	0,398	0,274	*≤0.001*
Vendita di droghe pesanti	1,395	0,323	0,176	*≤0.001*
Frode per vendita di droga	0,635	0,072	0,313	*

* Per questi reati, le frequenze si basano su uno scarso numero di dati (prima dell'inizio del trattamento)

Fonte: Killias, Rabasa 1997

Il numero medio per persona di reati commessi nel corso dei 6 mesi precedenti il colloquio (tabella 38) è diminuito in maniera analoga al numero di persone delinquenti. La diminuzione raggiunge il 90% per quanto riguarda i reati legati all'assunzione di sostanze stupefacenti.

I partecipanti interrogati hanno raramente avuto esperienze come vittime nel corso del trattamento (tabella 41).

Tabella 41: Frequenza delle esperienze di vittima di reato durante i 6 mesi precedenti ai rispettivi colloqui

Tipologia di reati *N 319*	**All'inizio (A)**	**6 mesi (B1)**	**12 mesi (B2)**	**p (A-B2)**
Brigantaggio	0,260	0,082	0,126	*≤0.01*
Lesioni personali	0,034	0,003	0,041	*
Violenza sessuale	0,085	0,013	0,009	*
Frode per droga	4,889	0,481	0,649	*≤0.001*
Furti di soldi ed effetti personali	0,789	0,229	0,629	*
Furti di biciclette	0,195	0125	0,122	*

* Per questi reati, le frequenze si basano su un numero di dati molto esiguo

Il brigantaggio, il traffico di droghe e la frode all'atto dell'acquisto di droghe sono diminuiti in modo significativo, mentre la violenza fisica e sessuale, già rara prima dell'inizio del trattamento, ed i furti subiti dai pazienti non sono affatto diminuiti.

La delinquenza registrata dalla polizia

Per ciò che riguarda le indagini basate sui registri della polizia, sono state prese in considerazione solamente le persone che sono entrate nel progetto fino al 31 agosto 1995, al fine di poter confrontare dei periodi di osservazione identici prima e dopo l'entrata. Questo periodo di osservazione si estende su 12 mesi per i pazienti della coorte B e su 18 mesi per i partecipanti della coorte A. Il numero totale di persone coinvolte è di 343, di cui un terzo donne. Solamente il 19% delle persone di questo gruppo non figurano nei registri della polizia, cosa che fornisce delle indicazioni sulla percentuale di delinquenti in precedenza.
I reati registrati dalla polizia prima dell'entrata e durante il trattamento sono riportati nella tabella 42.

Tabella 42: Evoluzione dei reati registrati dalla polizia prima e durante il trattamento con eroina (coorti 1994 e 1995)

Variabili dei reati *(frequenze)*	**Prima dell'entrata**	**Dopo l'entrata**	**Test t di Student**
Dopo 12 mesi			
Coorte A (N=217)	2,281	0,792	*≤0.001*
Coorte B (N=126)	4,365	1,896	*≤0.001*
Dopo 18 mesi			
Coorte A (n=217)	3,387	1,294	*≤0.001*

Fonte: Killias, Rabasa 1997

Questi dati mostrano una diminuzione dal 57% al 67% dei reati registrati dalla polizia. Nello stesso tempo, il numero di persone non - delinquenti è passato dal 55% e 75%, rispettivamente al 42% e 67%. Questa riduzione è statisticamente molto significativa.
Classificando i reati in funzione della loro gravità, si constata la stessa tendenza per le due categorie (tabella 43).

Tabella 43: Evoluzione dei reati registrati dalla polizia nel corso dell'anno precedente e dopo l'inizio del trattamento: fatti ordinari e altri reati, coorte 1994 (n=217)

Variabili dei delitti *(frequenze)*	**Prima dell'entrata**	**Dopo l'entrata**	**Test t di Student**
Di cui fatti ordinari	2,210	0,761	*≤0.001*
Di cui altri delitti	0,616	0,250	*≤0.01*

Fonte: Killias, Rabasa 1997

La diminuzione dei reati minori (taccheggio, consumo di droghe) e degli altri reati (scasso, brigantaggio, borseggio, ecc.) è statisticamente significativa.
In conclusione, si nota che l'analisi dei reati commessi conferma la tendenza che risulta dalle dichiarazioni degli stessi interessati.

Condanne secondo il casellario giudiziario centrale

Abbiamo analizzato, per lo stesso gruppo di persone, le iscrizioni al casellario giudiziario centrale durante il periodo di 12 mesi prima e dopo l'inizio del trattamento. Questa analisi rileva quanto segue (tabella 44):

Tabella 44: Evoluzione delle iscrizioni al casellario giudiziario nei 12 mesi precedenti e successivi l'inizio del trattamento

Variabili dei reati *(frequenze e valori percentuali)*	**Nel corso dei 12 mesi precedenti**	**Nel corso dei 12 mesi successivi**	**Test t di Student**
Delitti			
Coorte A (N=217)	0,871	0,161	*≤0.001*
Coorte B (N=126)	0,754	0,119	*≤0.001*
Condanne			
Coorte A (N=217)	0,488	0,156	*≤0.001*
Coorte B (N=126)	0,365	0,055	*≤0.001*
Fatti ordinari			
Coorte A (N=217)	65%	88%	*≤0.001*
Coorte B (N=126)	75%	94%	*≤0.001*

Fonte: Killias, Rabasa 1997

Il numero di condanne registrato e i reati corrispondenti diminuiscono sensibilmente. Nel corso dei primi 12 mesi che seguono l'inizio del trattamento, la maggior parte dei pazienti non presenta nuove iscrizioni. Questo risultato può essere falsato dal fatto che i nuovi reati eventualmente commessi non comportano necessariamente una condanna nel periodo di osservazione di 12 mesi. Da allora in poi abbiamo cercato di conoscere quante nuove iscrizioni penali erano state inserite durante questo periodo. Se si ipotizza che le 22 nuove procedure conducono tutte a una condanna, la riduzione non è più del 68%, ma del 47% solamente. Poiché è escluso che tutte le nuove iscrizioni diano luogo ad una condanna, la diminuzione reale deve porsi tra queste due percentuali.
Il numero di reati che hanno comportato una condanna è diminuito del 65% nel corso dei 12 mesi osservati, e nelle stesse proporzioni sono diminuite le condanne (eccezione fatta delle nuove procedure penali).
Se si confrontano le pene detentive comminate nel corso dei 12 mesi che hanno preceduto e seguito l'inizio del trattamento, il numero delle persone condannate a tali pene è passato da 73 a 22. La durata media delle pene pronunciate è diminuita da 119 a 80 giorni.

Tutte le osservazioni dell'indagine condotta da Killias e Rabasa riguardano persone trattate con eroina. Un confronto con le persone trattate con la morfina e con il metadone per via endovenosa mostra una riduzione identica della delinquenza. E' stata anche esaminata l'evoluzione della delinquenza delle persone che hanno lasciato il progetto. Nella misura in cui questa si è potuto giudicare, la minore delinquenza si è mantenuta anche dopo la fine del trattamento.
Dall'analisi dei risultati, risulta che la prescrizione di eroina costituisce una misura estremamente efficace nel campo della prevenzione della criminalità presso le persone dipendenti dalla droga.

4.2.8 Uscite e trattamento di mantenimento dopo l'uscita dal progetto

Delle 1.146 persone che sono state accolte nel progetto, 353 ne sono uscite il 31.12.1996. Tra queste, 52 sono di nuovo rientrate nel progetto.
Possediamo attualmente un'analisi dettagliata delle uscite per la coorte A (rapporto preliminare Blatter, Dobler-Mikota, Pfeifer 1997). Delle 385 persone di questa coorte, 128 persone hanno abbandonato il progetto nello spazio di 22 mesi. Delle 650 persone della coorte B, sono state contate alla fine del 1996 137 uscite.
Queste uscite possono essere ripartite come segue (tabella 45):

Tabella 45: Motivazioni delle uscite delle coorti A e B

Motivazioni *(valori assoluti e percentuali)*	**Coorte A** *N*	*%*	**Coorte B** *N*	*%*
Trattamento basato sull'astinenza	20	16%	46	33%
Trattamento al metadone e disassuefazione	2	2%	2	1%
Sostituzione al metadone	50	39%	49	36%
Ospedalizzazione	5	4%	1	1%
Cambio di residenza	3	2%	2	1%
Incarcerazione	0	0%	4	3%
Esclusione dal progetto	19	15%	15	11%
Interruzione volontaria	15	12%	14	10%
Altri motivi	7	5%	4	3%
Decessi	7	5%	1	1%
Totali uscite	**128**	**100%**	**138 (*)**	**100%**

(*) Un confronto tra il numero di uscite della coorte A con quello della coorte B è limitato poiché per la coorte B la durata di osservazione non è sempre di 18 mesi

In tutto, il 57% delle persone uscite dalla coorte A, ovvero il 19% di tutte le entrate della coorte A, ha cambiato centro di trattamento nell'arco di 22 mesi. Il 39% delle persone uscite ha scelto il trattamento al metadone e il 18% un trattamento che prevede l'astinenza. Le varianti di uscite negative (esclusioni e interruzioni) sono diminuite (passando dal 34% al 27% delle uscite, vedi Uchtenhagen, Gutzwiller, Dobler-Mikola 1996).

Si nota anche che i passaggi ad un trattamento che prevede l'astinenza sono avvenuti dopo 320 giorni circa, i passaggi ad un trattamento di sostituzione con metadone dopo 241 giorni circa.

Un confronto tra le persone rimaste nel progetto, quelle che hanno cambiato trattamento e quelle che hanno abbandonato il progetto senza passare a un trattamento ulteriore mostra quanto segue (tabella 46):

Tabella 46: Confronto tra i gruppi di pazienti in base alla loro adesione al progetto

Caratteristiche dei gruppi (VALORI PERCENTUALI)	**Rimanenti N=237**	**Usciti per altro trattamento N=73**	**Usciti senza seguire altro trattamento N=55**	**Significativita'**
Quota femminile	34%	34%	38%	*
Quota di pazienti meno di 30 anni	58%	62%	44%	*
Problemi con l'alloggio	22%	26%	22%	*
Senza lavoro	44%	40%	55%	*
Consumo giornaliero di cocaina	29%	37%	38%	*
Durata di tossicomania maggiore di 10 anni	47%	53%	56%	*
Sieropositivi	14%	32%	33%	*≤0.001*
Cattivo stato di salute fisica	22%	24%	42%	*≤0.05*
Cattivo stato di salute psichica	37%	38%	47%	*

Nella maggior parte dei risultati, i tre gruppi menzionati non sono troppo dissimili. Inoltre, si può constatare che le persone che presentano un'infezione da HIV hanno abbandonato il progetto più di frequente (con o senza trattamento ulteriore) e che un cattivo stato di salute fisica si è rilevato più di frequente tra le persone che più tardi hanno abbandonato il progetto senza trattamento ulteriore (statisticamente molto significativo).

Per quanto riguarda l'ulteriore evoluzione dei tre gruppi menzionati, possediamo per la metà delle persone uscite (65) i risultati di un colloquio ulteriore (6 mesi dopo l'uscita). Per quanto riguarda le altre persone, 17 sono decedute, 5 non abitavano più nella regione al momento del colloquio e 9 non sono state rintracciate; 30 persone hanno rifiutato questo colloquio ulteriore e 2 non sono state interrogate a causa di malattia.

Se si confronta l'evoluzione delle persone che sono rimaste nel progetto con quelle che sono passate a un altro trattamento e con quelle che hanno abbandonato il progetto senza trattamento ulteriore si vede che:

non ci sono grandi differenze nell'evoluzione della situazione abitativa tra le persone che hanno abbandonato il progetto con o senza trattamento ulteriore. Lo stesso vale per la situazione lavorativa, per l'assistenza sociale, i sussidi di invalidità e i contatti con i tossicodipendenti. Allo stesso modo, non si trova nessuna differenza statisticamente significativa rispetto al consumo di droga e alle attività illegali, secondo le dichiarazioni degli stessi pazienti.

Secondo la valutazione dei ricercatori, i pazienti usciti dal progetto senza trattamento ulteriore hanno più bisogno che siano presi in considerazione i loro problemi di salute. In un gran numero di casi, un peggioramento dello stato di salute nel corso del trattamento ha comportato l'abbandono del progetto.

Nell'insieme, appare che i miglioramenti della situazione sociale avvenuti nel corso del trattamento sussistono ancora 6 mesi dopo l'uscita, indipendentemente dal fatto che sia stato o meno intrapreso un ulteriore trattamento.

Nei casi delle persone che hanno abbandonato il progetto e per le quali non si dispone di un ulteriore colloquio esaustivo, è stato tuttavia possibile in 35 casi di ottenere per telefono qualche elemento riguardo la loro situazione 6 mesi dopo l'uscita. Poiché non esistono differenze statisticamente significative tra i dati di uscita e i dati di questo colloquio, si può affermare che la difficoltà a raggiungere queste persone in vista di un colloquio non ha provocato delle distorsioni troppo importanti a questi risultati. Un confronto con i risultati di entrata mostra che le donne e le persone che lavoravano al momento dell'entrata hanno potuto essere contattate più facilmente. Questo non significa tuttavia che le persone meno integrate siano sottorappresentate in questo colloquio.

Le persone che hanno abbandonato il progetto seguendo un ulteriore trattamento sono state raggiunte più facilmente per il colloquio e solamente una minoranza delle persone che hanno lasciato la regione hanno potuto essere interpellate.

In conclusione, i problemi di salute, rispetto soprattutto l'AIDS, hanno sovente motivato l'uscita. Il miglioramento della situazione sociale collegata al progetto nel corso del trattamento è risultata ancora stabile 6 mesi dopo l'uscita. Questo è quasi sempre il caso delle situazioni di lavoro, abitative e della situazione finanziaria. A proposito dei contatti sociali, numerose persone restano tuttavia isolate. Il consumo di droga illegale, che era stato notevolmente ridotto nel corso del trattamento, vede un leggero aumento nel corso del primo semestre successivo all'uscita, senza tuttavia raggiungere il livello precedente al trattamento. Lo stesso vale per i contatti con l'ambiente della droga e i redditi illegali.

Le uscite a causa di un trattamento basato sull'astinenza sono aumentate nel corso del progetto (18% delle uscite per la coorte A, 34% delle uscite per la coorte B).

4.2.9 Casi di decesso

Questa presentazione si basa su una analisi di tutti i casi di decesso avvenuti tra le 1.146 persone che hanno partecipato al trattamento dall'inizio del progetto fino al 31.12.1996. Sono inclusi anche

dei casi di decesso avvenuti fino al 31.12.1996 tra le persone che hanno abbandonato il progetto. Al fine di conoscere le cause di questi decessi (oltre le informazioni dei centri di trattamento), si è proceduto ad una indagine scritta presso i medici curanti. Se necessario, sono stati richiesti i rapporti esterni riguardo le ospedalizzazioni e le autopsie (Ryser, 1997, Steffen, Ryser, Gutzwiller 1997).

Il numero di persone decedute ammonta a 36. Il tasso di mortalità per l'insieme della coorte è del 1,0% per anno di trattamento (14 decessi su 1.146 partecipanti per una durata media di trattamento di 1,17 anni).

Tabella 47: Cause di morte (N=36; DM=0)

Cause di morte (VALORI PERCENTUALI)	**Numero**
AIDS	39%
Altre infezioni	8%
Incidenti	8%
Intossicazione	6%
Malattie fisiche	8%
Suicidio	11%
Altre cause	6%
Cause sconosciute	14%

Tra le cause di mortalità (vedi tabella 47), bisogna citare in primo luogo i casi di AIDS e delle altre malattie infettive (17 persone, pari al 47% di tutti i decessi). 2 persone sono morte di overdose, senza relazione con gli stupefacenti prescritti, 4 persone si sono suicidate, di cui 2 nel corso del trattamento. 2 persone erano gravemente depresse, di cui una, malata di AIDS, era sempre di più invalida. Dei due casi di decesso per overdose, uno è avvenuto nel corso del trattamento, l'altro dopo l'uscita dal trattamento. 14 persone sono decedute durante la loro partecipazione al progetto, 5 nel mese successivo alla loro uscita e 14 più di un mese dopo la loro uscita; per uno dei decessi, non è stato possibile precisare la data della morte dopo la scoperta del corpo (tabella 48).

Tabella 48: Periodo di decesso (N=35; DM=1)

Periodo di decesso (VALORI PERCENTUALI)	**Numero**
Durante la partecipazione al progetto	40%
Da 1 a 30 giorni dopo l'uscita	14%
Dopo più di 30 giorni dall'uscita	46%

Rispetto ai gravi problemi fisici constatati all'entrata ci si poteva attendere una mortalità più elevata. Per la Svizzera, cifre confrontabili indicano un tasso di mortalità pari allo 0,7 - 1,1% tra i pazienti in trattamento per disintossicazione e al 2,6% tra i pazienti in trattamento di sostituzione con metadone (Unchtenhagen, Zimmer-Hofler, 1985).

4.2.10 Quesiti aperti

I risultati presentati si riferiscono al gruppo bersaglio di persone dipendenti da eroina da anni, provati nella loro salute e socialmente emarginati. Questa indagine non permette di dire quale differenza si otterrebbe con un altro gruppo bersaglio in migliore stato di salute.
Inoltre, questi risultati devono essere considerati tenendo conto delle altre condizioni fissate per il progetto. Queste comprendono:

1. il divieto di consegnare stupefacenti iniettabili da portare via;
2. il divieto di condurre veicoli a motore;
3. la prescrizione di stupefacenti accompagnata da consigli e da cure;
4. una formazione continua dei collaboratori e dei supervisori / controllo dei centri di trattamento;
5. una procedura di autorizzazione centralizzata (Ufficio federale della sanità pubblica);
6. l'iscrizione presso medici cantonali (nessuna possibilità di trattamenti paralleli nel programma al metadone);
7. una trasparenza delle informazioni da parte dei partecipanti e dei collaboratori;
8. dei trattamenti da effettuare negli ambulatori con équipe interdisciplinari.

La soppressione di una o più di queste condizioni avrebbe potuto avere delle conseguenze sui risultati. Per ottenere ripercussioni positive, si sarebbe potuto pensare ad una soglia di entrata più bassa e ad una più grande libertà di movimento per i pazienti, cosa che avrebbe facilitato il reclutamento. Le ripercussioni negative si sarebbero manifestate in accresciuti rischi per la sicurezza, a causa di una mancanza di cure, di trattamenti ripetuti o perché le sostanze sarebbero cadute in "cattive mani".
La condizione di coloro che hanno abbandonato il progetto, il successo dei trattamenti successivi e, in particolare, la quota dei trattamenti riusciti basati sull'astinenza saranno una volta ancora esaminati attraverso un'indagine nell'autunno 1997. I risultati presentati in questa sede devono in questo senso essere considerati come provvisori.

4.3 Risultati riguardanti i centri di trattamento

La presentazione che segue si basa sulle seguenti fonti:

1. rapporto intermedio e rapporto finale dei centri di trattamento;
2. indagine realizzata all'inizio e nel corso del progetto dalla direzione del progetto e dai collaboratori (n=217);
3. dati giornalieri di trattamento dei 1.146 pazienti;

4. rapporto finale provvisorio dell'aprile 1997 riguardante la somministrazione di oppiacei sotto controllo medico nel penitenziario di Oberschongrun (Kaufmann, Dobler-Mikola 1997);
5. analisi dei costi del gennaio 1996 relativi al progetto di prescrizione medica di stupefacenti (Rossier 1996);
6. rapporto finale dell'aprile 1997 sulla valutazione socio economica del progetto di prescrizione medica di stupefacenti (Frei, Greiner, Mehert e altri 1997).

4.3.1 Attivazione e funzionamento dei centri di trattamento

Per l'attivazione di tutti i centri di trattamento partecipanti al progetto è stata necessaria l'autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica e delle amministrazioni cantonali della sanità pubblica. Le condizioni di autorizzazione erano le seguenti: presentazione di una domanda da parte dell'istituzione coinvolta, prova di capacità di accoglienza richieste, impegno a rispettare le condizioni definite dall'Ordinanza del Consiglio di Stato, giustificativo di una assicurazione di responsabilità civile per i pazienti.
Delle 21 domande ricevute, 18 sono state accettate e 17 messe in pratica. Il centro di trattamento di Schaffhouse non è stato reso operante (il progetto prevedeva la somministrazione endovenosa di morfina per la quale la domanda era insufficiente). Un progetto in istituto penitenziario non è stato autorizzato e una domanda è stata ritirata. L'esperienza dei centri di trattamento è stata presentata nel rapporto preliminare di Meier Kressig e Nydegger Lory (1997).

Locali utilizzati

In alcuni centri di trattamento, i locali adeguati sono stati trovati soltanto alla fine di una lunga ricerca. Oltre l'adeguatezza dei locali, bisognava prendere in considerazione la loro facilità di accesso e le condizioni del vicinato. Sono state trovate diverse soluzioni e in alcuni casi delle trasformazioni hanno permesso dei miglioramenti.

Collaboratori e collaboratrici

Conformemente alle condizioni di realizzazione, i requisiti richiesti ai collaboratori e alle collaboratrici erano la competenza professionale e l'interdisciplinarietà. Questi requisiti sono stati soddisfatti. Alcune differenze sono state notate riguardo la ripartizione quantitativa delle categorie professionali (medie: medici 17%, personale curante del settore medico e psichiatrico 47%,

psicologi 5%, operatori sociali 21%, altre categorie professionali 10%). Al momento del loro incarico, tutti i collaboratori e le collaboratrici disponevano di una esperienza professionale di 8,1 anni in media. La loro esperienza preliminare con tossicomani era molto diversificata. In media, essi avevano già lavorato per 3 anni con dei tossicomani.

Dei punti deboli sono stati constatati nel settore medico. Essi sono dovuti al fatto che la collaborazione in un centro di trattamento non è riconosciuta nel quadro della formazione dei medici specializzati. In particolare, all'inizio il reclutamento di persone competenti ha posto dei problemi in alcuni centri di trattamento.

La collaborazione interdisciplinare si è rivelata senza dubbio di assoluta necessità, ma ha richiesto un periodo di adattamento. Sono emerse differenze di opinione riguardo l'importanza del lavoro sociale da cui dipendeva essenzialmente l'assistenza psico - sociale. Nell'insieme, la collaborazione interdisciplinare ha effettivamente dato prova delle sue qualità perché essa non è stata oggetto di cambiamenti nel corso del progetto.

La maggior parte dei collaboratori hanno lavorato a tempo parziale. Il loro tasso di impiego medio è stato del 63%. Questo ha permesso di ridurre il sovraccarico di lavoro e la fluttuazione, ma ha comportato di conseguenza un aumento dei compiti di informazione e di supervisione. Un tasso di impiego inferiore al 50% o superiore all'80% non si rivelato opportuno.

Il lavoro relativo alla somministrazione quotidiana di stupefacenti è stato vissuto come un compito particolarmente gravoso. Per questo, è stata attuata una rotazione del personale (per la somministrazione e le altre attività) nella maggior parte dei centri di trattamento.

Per circa un quarto del tempo la direzione del centro di trattamento è stata di competenza, rispettivamente, di un medico, di un operatore sanitario, di un operatore sociale o di un'altra categoria professionale. Nella maggioranza le funzioni di coordinamento sono state assunte dall'operatore sanitario, competente soprattutto per la somministrazione di stupefacenti.

La messa in atto delle indicazioni riguardo l'ammissione al progetto e la prescrizione degli stupefacenti ricade sui medici responsabili.

In alcuni centri è stato introdotto un sistema di persone responsabili dei pazienti, sistema che sembra aver dimostrato la sua efficacia.

All'inizio, i collaboratori si sono molto impegnati nel progetto soprattutto nei centri di trattamento di piccola dimensione. Questo coinvolgimento è leggermente diminuito con il tempo. Una delle spiegazioni è che il reinserimento sociale dei pazienti ha posto più problemi di quello che era stato previsto. Dei 217 collaboratori sotto contratto, l'8,8% hanno abbandonato il progetto prima della fine dei primi sei mesi. Nel corso del progetto, la fluttuazione del personale è aumentata fino a raggiungere il massimo del 16% per semestre.

Procedura di ammissione

Sono stati impiegati diversi metodi per il reclutamento dei pazienti. In generale, le informazioni sono state diffuse dall'intermediario dei centri di consultazione e di trattamento, dagli uffici di aiuto sociale, dagli operatori di strada e da altre istituzioni. I tossicomani interessati potevano prendere contatto sia per telefono sia direttamente. Il lasso di tempo che è passato fino a che i posti disponibili fossero occupati è stato variabile secondo il luogo e il centro di trattamento interessati, ma anche secondo gli stupefacenti prescrivibili.

Sono stati applicati identici criteri di ammissione a tutti i centri di trattamento (età minima 20 anni, dipendenza minima all'eroina di almeno 2 anni, insuccesso del precedente trattamento terapeutico, seri problemi di salute e di ordine sociale, la compliance rispetto al programma terapeutico e scientifico, "consenso informato" sotto forma di consenso scritto, impegno a rinunciare alla guida di un veicolo automobilistico).

L'ammissione è stata effettuata unicamente dopo il controllo di questi criteri e sotto autorizzazione dell'Ufficio federale della sanità pubblica. Una visione di insieme delle ammissioni e delle uscite riguardanti i diversi centri di trattamento è fornita dalla tabella 49.

Tabella 49: Distribuzione delle ammissioni ed uscite dal progetto ricavate dalle informazioni dei mandatari

Centro di trattamento *(valori assoluti)*	**Entrate**	**Uscite**	**Situazione al 31.12.96**
Vecchi progetti (prima serie)			
Bale	187	59	128
Friburgo	19	3	16
Lifeline/Crossline Zurigo	153	59	94
Olten	47	25	22
Thoune	69	15	54
ZOKL 2 Zurigo	161	57	104
Berna	166	45	121
Nuovi progetti (seconda serie)			
Bienne	40	7	33
Ginevra	38	6	32
Horgen	33	11	22
Lucerna	51	8	43
Soleure	43	16	27
San Gallo	56	19	37
Winterthour	38	10	28
Wetzikon	35	16	19
Zoug	26	10	16
Sottrazione dei cambiamenti di centro	-16	-16	
Totale	**1146**	**350**	**796**
Penintenziari d'Oberschongrun	16	9	7

Lifeline e Crossline non sono rappresentati separatamente perché i centri di distribuzione e trattamento sono legati dal punto di vista amministrativo.

Organizzazione della somministrazione degli stupefacenti

I centri di trattamento erano aperti almeno tre volte al giorno. Per fissare l'orario di apertura, dovevano essere presi in considerazione i seguenti aspetti: impatto amministrativo, risorse limitate, interessi dei pazienti (durata dei tragitti fino ai centri di trattamento, orari di lavoro e altri impegni). Altro fattore importante, il fatto che le iniezioni di metadone richiedono più tempo di quelle di eroina, e che l'assistenza nel caso di iniezione è più lunga che nel caso di somministrazione di compresse.

Il dosaggio di stupefacenti è stato stabilito dai medici responsabili, in parte con l'aiuto di altri collaboratori. I cambiamenti di dosaggio, soprattutto le riduzioni di dose, sono state discusse con gli operatori sanitari che ne avevano già esperienza. Sono state applicate diverse regole in materia di cambiamento di dosaggio. Mentre in alcuni centri i cambiamenti potevano effettuarsi da un giorno all'altro (vantaggio: presa in considerazione dello stato del singolo paziente e della sua giornata tipo; svantaggio: maggiore difficoltà di evitare i sovradosaggi), in altri centri tali cambiamenti erano possibili solamente dopo un esame approfondito (vantaggio: guadagno di tempo e rischi ridotti; svantaggio: insufficiente adattamento alle variazioni dei bisogni).

Le iniezioni erano effettuate per la maggior parte dai pazienti stessi. Essi potevano fare richiesta di aiuto agli operatori sanitari che seguivano la somministrazione o ai medici. Si sono verificati dei sovradosaggi che hanno a volte richiesto una assistenza respiratoria (rianimazione). Mano a mano che il progetto procedeva, la loro frequenza si è tuttavia ridotta. Nella maggior parte dei centri di trattamento, non è stata più necessaria nessuna rianimazione. In tutti i centri di trattamento, gli operatori che si occupavano della somministrazione erano professionalmente qualificati per assicurare le rianimazioni. Questo è vero anche per una parte degli altri collaboratori. Di fatto, tutte le rianimazioni sono state eseguite in presenza di medici responsabili dei centri e del personale incaricato della somministrazione. Le attrezzature necessarie (maschera respiratoria, antidoto iniettabile) erano disponibili in tutti i centri di trattamento in ogni momento, ad eccezione di un centro situato in prossimità di un ospedale. Inoltre, un aiuto era assicurato alla maggior parte dei grandi centri di trattamento e alla totalità dei centri di piccola e media dimensione da parte di medici di servizio d'urgenza, dai servizi sanitari e dagli ospedali pubblici.

Assistenza psico - sociale

Conformemente all'Ordinanza, l'assistenza psico - sociale prevedeva incontri settimanali con la persona incaricata dell'assistenza (incontri individuali o di gruppo), e anche la possibilità di incontri

in presenza di terzi (parenti prossimi). Inoltre, un colloquio medico doveva aver luogo almeno una volta al mese. Quando risultava necessario, veniva proposto un aiuto in termini di alloggio o di strutture giornaliere.

Un'assistenza informale, basato sulla situazione del paziente al momento, era assicurato in occasione dei contatti quotidiani che avevano luogo al momento della somministrazione degli stupefacenti. I problemi dei pazienti e le situazioni e persone particolarmente difficili dovevano essere l'oggetto di un'assistenza più intensiva. Questo è apparso più opportuno rispetto ad una procedura predefinita.

Ci sono state delle differenze sia nel livello di assistenza, legato alla dimensione e dotazione di personale nei diversi centri di trattamento, sia nella disponibilità a collaborare da parte dei pazienti. Anche nei centri di piccola dimensione, solamente una piccola percentuale di pazienti ha all'inizio beneficiato di un'assistenza psico sociale o è stata orientata verso strutture che potevano assicurare questo tipo di assistenza. Questa percentuale ha tuttavia raggiunto circa il 50% alla fine di sei mesi. Nei centri di trattamento di dimensione media, i tre quarti dei pazienti hanno beneficiato di un'assistenza intensiva all'inizio, che si è tuttavia leggermente ridotta in seguito. Nei grandi centri di trattamento, la frequenza di questo tipo di assistenza, inizialmente ridotta, è aumentata fino a raggiungere, per la metà dei pazienti, il livello di assistenza prevista.

Le ragioni di questa evoluzione risiedono da una parte nel fatto che le risorse di personale erano insufficienti per soddisfare le esigenze previste e dall'altra nella variabilità dei bisogni di assistenza psico - sociale.

Il 60% dei centri di trattamento ha inserito, tra le loro attività, la possibilità di effettuare terapie di coppia o terapie famigliari. Tuttavia, i pazienti hanno ricorso scarsamente a queste misure. In totale, le hanno richieste solamente 53 pazienti (in particolare nei piccoli centri di trattamento). Altri pazienti sono stati orientati verso istituzioni esterne.

Difficoltà nella realizzazione del concetto di trattamento

La seconda indagine realizzata dai responsabili dei centri ha fornito indicazioni sul tipo e il grado di difficoltà che sono sopraggiunte all'inizio e nel corso del progetto (tabelle 50a e 50b).

Tabella 50a: Tipi di difficoltà per la realizzazione del progetto sei mesi prima dell'inizio del trattamento

Tipologie di problemi (VALORI PERCENTUALI E ASSOLUTI)	**Prima serie (N=5, DM=2)**	**Seconda serie (N=9)**
Problemi finanziari	80% (4)	33% (3)
Costo della valutazione	80% (4)	22% (2)
Problemi legati al reclutamento dei partecipanti	40% (2)	44% (4)
Problemi d'organizzazione	60% (3)	11% (1)
Elementi d'inefficacia nel programma	40% (2)	22% (2)
Scarso margine di manovra	60% (3)	11% (1)
Mancanza di efficienza delle amministrazioni	60% (3)	11% (1)
Competenze non chiaramente definite con le istituzioni esterne	40% (2)	11% (1)
Mancanza di cooperazione dei pazienti	20% (1)	22% (2)
Mancanza di collaboratori qualificati	40% (2)	11% (1)
Conflitti con l'amministrazione	40% (2)	11% (1)
Conflitti interni d'interesse	0% (0)	22% (2)
Contrasti con gli abitanti	0% (0)	11% (1)
Problemi di sicurezza	20% (1)	0% (0)
Conflitti con le istituzioni che si occupano di tossicodipendenze	20% (1)	0% (0)
Conflitti con i poteri politici locali	0% (0)	11% (1)
Competenze interne non chiaramente definite	20% (1)	0% (0)

Tabella 50b: Tipi di difficoltà per la realizzazione del progetto dodici mesi dopo l'inizio del trattamento

Tipologie di problemi (VALORI PERCENTUALI E ASSOLUTI)	**Prima serie (N=5, DM=2)**	**Seconda serie (N=9)**
Problemi finanziari	60% (3)	44% (4)
Costo della valutazione	60% (3)	22% (2)
Problemi legati al reclutamento dei partecipanti	80% (4)	11% (1)
Problemi d'organizzazione	60% (3)	11% (1)
Elementi d'inefficacia nel programma	40% (2)	22% (2)
Scarso margine di manovra	40% (2)	22% (2)
Mancanza di efficienza delle amministrazioni	20% (1)	11% (1)
Mancanza di cooperazione dei pazienti	0% (0)	33% (3)
Mancanza di collaboratori qualificati	20% (1)	22% (2)
Conflitti con l'amministrazione	20% (1)	0% (0)
Conflitti interni d'interesse	0% (0)	22% (2)
Contrasti con gli abitanti	0% (0)	11% (1)
Problemi di sicurezza	20% (1)	11% (1)
Conflitti con le istituzioni che si occupano di tossicodipendenze	20% (1)	0% (0)
Conflitti con i poteri politici locali	0% (0)	11% (1)
Competenze interne non chiaramente definite	20% (1)	44% (4)
Problemi di coordinamento con altri progetti	0% (0)	11% (1)

Per due progetti non sono state effettuate le analisi statistiche poiché mancano i dati sul primo e secondo colloquio evolutivo.

4.3.2 Aspetti legati alla sicurezza

Sono stati presi in considerazione tre tipi fondamentali di problemi legati alla sicurezza:

1. stoccaggio e controllo degli stupefacenti prescritti;
2. protezione dei pazienti contro gli errori di dosaggio;
3. protezione dei collaboratori e collaboratrici contro le minacce e gli atti di violenza.

Per lo stoccaggio degli stupefacenti nei centri di trattamento, sono state stabilite delle prescrizioni (stoccaggio in cassette a muro, tenuta di compatibilità nei laboratori). Queste prescrizioni hanno funzionato poiché nessuno dei tre tentativi di effrazione conosciuti è stato relativo al furto di stupefacenti.

Era vietata la distribuzione di stupefacenti iniettabili per un consumo al di fuori del centro. Le iniezioni dovevano essere effettuate sotto controllo. Tuttavia, è accaduto che alcuni pazienti abbiano tentato di portare via gli stupefacenti. Questo ha avuto come conseguenza la sospensione temporanea della distribuzione di stupefacenti o l'esclusione dal progetto della persona coinvolta. Non è stata osservata alcuna sottrazione di stupefacente iniettabile a vantaggio di altre persone o per la vendita illegale. Secondo i rapporti dei servizi di polizia, non è stata rilevata la presenza sul mercato illegale di sostanze prescritte nel quadro del progetto.

Al contrario, le sigarette di eroina, le compresse di morfina e le soluzioni di metadone via orale potevano essere portate via dai pazienti in quantità limitata. E' stato rilevato qualche caso di cessione a terzi delle sostanze così somministrate. Tuttavia, non è stata osservata alcuna presenza di queste sostanze sul mercato illegale.

Il rischio di sovradosaggio è stato ridotto per l'esclusione, grazie alla registrazione centralizzata delle entrate, di tutte le possibilità di partecipazione simultanea alle prove in differenti centri di trattamento. Anche la partecipazione simultanea dei pazienti ai programmi regolari di metadone era praticamente impedita grazie alla registrazione dei pazienti da parte dei medici cantonali coinvolti. E' stata attuata la pratica di un dosaggio iniziale prudente, seguito all'occorrenza da aumenti di dose adattati ai bisogni individuali. Nei centri di trattamento che praticavano l'adattamento giornaliero del dosaggio, un software opportunamente concepito ha permesso di evitare il sovradosaggio.

Al contrario, rischi di sovradosaggio sono stati dovuti al consumo parallelo di altre sostanze. Questo rischio non è trascurabile se si considera l'importanza del consumo quotidiano di altre sostanze al momento dell'entrata del paziente (tabella 10). Il personale che si occupava della somministrazione doveva dunque stare attento a non fornire stupefacenti alle persone che presentavano già dei sintomi di intossicazione. Indagini sul consumo parallelo di altri prodotti e le analisi delle urine hanno permesso di individuare le persone a rischio per le quali si imponeva una attenzione particolare. Inoltre, sono state prese delle misure per il trattamento degli eventuali sovradosaggi (messa a disposizione di apparecchiature, formazione del personale, vedi cap. 4.3.1.).

Per le persone non partecipanti al progetto non è stata riportata alcuna situazione di pericolo legata alle sostanze utilizzate nel progetto. Tra i pazienti, nel corso del progetto non è stato registrato alcun caso di decesso dovuto a sovradosaggio (vedi cap. 4.2.9).

Dall'inizio del progetto, le minacce e la violenza a danno dei collaboratori hanno costituito uno dei principali motivi di esclusione dei partecipanti. Una esclusione è stata fatta a seguito di atti di violenza ed altre tre a seguito di minacce. A parte questo, sono state soprattutto le violazioni delle prescrizioni relative all'utilizzo delle sostanze prescritte (frode) che sono stato motivo di esclusione. In totale, durante i 18 mesi di trattamento, si è fatto ricorso a questa procedura 19 volte su un totale di 385 partecipanti (vedi cap 4.2.8). In diversi centri di trattamento sono state prese delle misure a livello di sistemazione dei locali per migliorare la sicurezza del personale. In generale, la loro sicurezza è stata assicurata.

4.3.3. Integrazione della prescrizione negli ambulatori polivalenti

La sintesi che segue si basa sul rapporto dettagliato (Pfeifer, Dobler-Mikola 1997) riguardante i centri di trattamento nei quali sono stati realizzati sia trattamenti al metadone che prescrizioni di stupefacenti sotto controllo medico; tali centri che sono stati anche l'oggetto di indagini complementari. Si tratta dei centri di Winterthour, Horgen e Lucerna presso i quali sono stati realizzati dei colloqui di gruppo con i membri dell'équipe curante e dei colloqui semi - strutturati con i pazienti. La sintesi qui riportata si basa anche sui rapporti intermedi e finali dei centri di trattamento.

L'integrazione della prescrizione di stupefacenti nei centri di trattamento che assicurano contemporaneamente trattamenti al metadone è interessante da diversi punti di vista. Da un lato, possono esserci delle economie di costo; dall'altro lato, si può constatare che per il singolo paziente questa integrazione facilita la messa in atto dell'indicazione e dell'orientamento verso un'altra forma di trattamento.

Per questa ragione, i tre centri di trattamento della seconda serie su citati sono stati attivati per la prescrizione di stupefacenti e il trattamento al metadone. Il protocollo di ricerca complementare riguarda i seguenti aspetti:

1. come è organizzata la distribuzione delle diverse sostanze;
2. come è organizzato l'assistenza psico - sociale dei due gruppi di pazienti;
3. quali sono i bisogni di personale e le difficoltà dovute alla particolare situazione di questi centri di trattamento;
4. come le persone trattate vivono e giudicano la particolare situazione di questi centri di trattamento;
5. quale è l'intensità dei cambiamenti da un gruppo di pazienti all'altro e come sono valutati questi cambiamenti.

Organizzazione della somministrazione e dell'assistenza

Il centro di trattamento di Winterhour occupa due piani di un palazzo in affitto. Le iniziali frizioni con gli altri locatari sono state risolte in maniera soddisfacente. Il metadone e l'eroina erano somministrati a ore differenti. Sono stati formati due gruppi di persone responsabili dei pazienti che ricevevano l'eroina e di quelli che ricevevano il metadone; questo ha reso più difficile la continuità dell'assistenza nel caso di un cambiamento da un programma all'altro. Di conseguenza sono state intraprese delle modifiche organizzative. Tuttavia, la realizzazione parallela dei due programmi è stata attuata correttamente e l'utilizzazione delle infrastrutture della rete medica e sociale di Winterhour è stata molto buona.

Il centro di trattamento di Horgen è una piccola impresa familiare che offre un ambiente di lavoro tranquillo. Grazie agli orari di somministrazione comune, si sono creati dei contatti tra i due gruppi di pazienti. All'inizio, si sono avute notevoli difficoltà per trovare dei locali e per occupare i posti di trattamento disponibili (soprattutto i posti relativi al trattamento al metadone). Sono state ridotte le ore di apertura e gli effettivi, e per i colloqui sono stati creati dei gruppi separati uomini - donne. I vantaggi riportati sono stati non solo relativi agli aspetti finanziari ma anche all'assistenza. Non si è presentato alcun problema rispetto alla distribuzione comune degli stupefacenti, giudicata molto positiva durante tutto il progetto. La dimensione del centro di trattamento offre delle condizioni favorevoli a una organizzazione flessibile e soddisfacente.

A Lucerna, la prescrizione di stupefacenti è stata integrata al Drop - in già esistente. Questo propone piuttosto dei trattamenti a piccole dosi di metadone. Vi sono stati trattati dei pazienti senza trattamento di sostituzione e dei pazienti che ricevevano il loro metadone dall'esterno (in farmacia). Nel corso del progetto, le ore di apertura sono state ridotte e la psicoterapia di gruppo sostituita da un nuovo concetto di gruppo. Il Drop - in ha perduto il suo carattere di centro di contatto e di assistenza a vantaggio di quello di centro di prescrizione di eroina. Queste funzioni di contatto e di assistenza sono state riprese dal centro di trattamento per tossicodipendenti.

Valutazione da parte dei pazienti

Le persone interrogate erano al corrente della realizzazione parallela dei due tipi di trattamento. La loro combinazione all'interno di una stessa istituzione è stata giudicata in maniera positiva dalla maggior parte dei pazienti. Le opinioni negative sono essenzialmente nate dal disordine provocato dall'esistenza di due gruppi di pazienti diversi e anche dal timore di non ricevere tutta l'attenzione

desiderata. In totale, solamente il 12% delle persone interrogate hanno emesso un giudizio negativo, che è stato espresso due volte di più dal gruppo metadone rispetto al gruppo eroina. Questo vale anche per quanto riguarda il concretarsi del progetto. Circa la metà dei pazienti dichiara di avere dei contatti con persone provenienti dall'altro gruppo. Contatti regolari all'interno del centro di trattamento esistono solamente a Horgen. Negli altri centri, esistono più contatti all'esterno. Si tratta essenzialmente di contatti privati, soprattutto nel tempo libero. Lo stato d'animo riguardo i pazienti dell'altro gruppo è generalmente positivo.

Per i vecchi pazienti trattati con metadone, la ristrutturazione del Drop - in di Lucerna è stata una misura che ha provocato dei problemi. Essi si sono sentiti trascurati e considerati come dei pazienti di importanza secondaria. Si è anche creata una certa rivalità tra i due gruppi di pazienti. Nel frattempo, misure appropriate hanno permesso di placare la situazione. Il trattamento parallelo dei due gruppi di pazienti non dà motivo di discussione. Gli attuali pazienti del Drop-in trattati con metadone dispongono delle loro proprie strutture giornaliere e di altre risorse.

Il grado di soddisfazione riguardo alla sostanza prescritta è variabile (nella maggior parte dei casi, è buono) e questa forma di consumo è accolta favorevolmente dalla maggior parte dei pazienti. Il grado di soddisfazione riguardo gli orari di somministrazione è invece meno elevato, in particolare nel gruppo metadone. La possibilità di usufruire di assistenza psico - sociale è giudicata in maniera molto variabile. Sembra che ci siano dei pazienti del gruppo di eroina insoddisfatti che si ritengono sottoposti ad una scarsa assistenza oppure, al contrario, ad una eccessiva assistenza.

Riassumendo, si può dire che la prescrizione di eroina e il trattamento al metadone devono essere realizzati all'interno di una stessa istituzione. Appropriate misure permettono di evitare che i pazienti trattati al metadone non ne trovino beneficio.

Cambiamenti tra i gruppi di pazienti

Nei centri di trattamento di Winterhour e di Horgen i cambiamenti dal gruppo eroina al gruppo metadone, e viceversa, si equilibrano, mentre a Lucerna si nota una tendenza al trattamento all'eroina poiché la maggior parte dei pazienti del gruppo eroina sono stati reclutati dal programma metadone precedentemente organizzato. L'orientamento verso un trattamento di disassuefazione residenziale a Winterhour è quasi identico nei due gruppi, mentre a Horgen e a Lucerna è più frequente per i pazienti che provengono dal gruppo al metadone. Non può essere messa in evidenza alcuna "attrazione" che il trattamento all'eroina eserciterebbe sui pazienti che ricevono metadone nello stesso centro (tabella 51). Inoltre, non si nota neanche che il cambiamento dall'eroina al metadone sia reso più facile.

Tabella 51: Cambiamenti di trattamento nei centri di trattamento polivalente

Cambiamenti di trattamento	Wintert hour	Horgen	Lucerna
Da un trattamento all'eroina ad un:			
- trattamento al metadone	4	3	9
- trattamento esterno al metadone	0	3	3
- trattamento di disassuefazione residenziale	3	0	0
- trattamento di disassuefazione ambulatoriale	0	1	0
Da un trattamento al metadone ad un:			
- trattamento all'eroina	6	4	32
- trattamento di disassuefazione residenziale	4	2	3
- trattamento di disassuefazione ambulatoriale	0	4	0

Sono incluse le entrate all'inizio del progetto dei pazienti provenienti dal programma al metadone

4.3.4. Integrazione della prescrizione negli istituti penitenziari

La sintesi che segue si basa sul rapporto finale provvisorio relativo alla somministrazione di oppiacei sotto controllo medico nel penitenziario di Oberschongrun (Kaufmann, Dobler-Mikola 1997).

Avendo un carattere pilota, questo progetto è stato affrontato con prudenza e gradualità. Dopo una difficile fase iniziale, i collaboratori si sono molto interessati ai problemi che si ponevano. I pazienti hanno fatto anch'essi notevoli sforzi soprattutto per poter fornire le prestazioni di lavoro che ci si attendeva da loro. La capacità di lavoro e l'adattamento dei pazienti è dunque migliorata anche tra i pazienti trattati con eroina.

L'uscita di pazienti si è potuta effettuare più presto e più frequentemente di quanto si pensava; dei post-trattamenti sono stati organizzati nei centri di trattamento ambulatoriale.

Il clima, all'inizio piuttosto teso e conflittuale tra i pazienti, si è normalizzato nel corso del tempo grazie ai colloqui settimanali di gruppo e alla ricomposizione di questi gruppi.

E' sopraggiunta solamente una complicazione grave. Ad un paziente la prima iniezione di eroina ha provocato un sovradosaggio che ha reso necessario la rianimazione (con esito positivo). Probabilmente, la persona coinvolta aveva fornito delle indicazioni erronee circa il suo precedente consumo di eroina. Ciò significa tuttavia che l'indicazione deve essere presa con la più grande prudenza. Non è avvenuta alcuna complicazione con ricovero della persona interessata o il suo decesso. Rispetto alla sicurezza, gli altri aspetti sono stati garantiti. Non sono avvenuti atti di violenza ai danni del personale incaricato della somministrazione né sottrazione di eroina. In seguito, l'organizzazione del progetto è risultata complessa per il penitenziario a causa della sua realizzazione decentralizzata; il progetto è stato tuttavia subito integrato alle procedure dell'istituto.

I pazienti

In totale, sono state presentate 36 domande di ammissione per gli otto posti disponibili. L'esame di queste domande ha richiesto molto tempo all'istituto. La collaborazione con gli altri istituti penitenziari si è rivelata talvolta difficile. L'offerta del penitenziario di Oberschongrun è stata accolta con riserva e critiche dagli altri direttori giudiziari. Questa resistenza è diminuita soltanto quando è stata fornita la prova che la prescrizione di eroina in ambiente carcerario offriva delle prospettive adeguate per i detenuti fortemente dipendenti dall'eroina e si è potuto successivamente stabilire una migliore collaborazione.

Dai dati relativi alla selezione dei pazienti, risulta che sono stati ammessi due dei sette canditati di Oberschongrun e cinque dei nove candidati di altri istituti penitenziari (i dati relativi agli altri candidati sono mancanti).

Per tutti i candidati l'eroina costituiva il problema principale della tossicodipendenza. Essi avevano già tentato numerose disintossicazioni e seguito per la maggior parte diversi trattamenti al metadone. La loro delinquenza era strettamente legata alla loro tossicomania.

I motivi di rifiuto sono stati tra gli altri il trasferimento in altro tipo di istituto (per trattamento a carattere residenziale), una pena troppo corta che restava da scontare o il ritiro della domanda da parte dei candidati (per esempio perché essi non volevano fare delle iniezioni).

Fino alla fine del 1996, 16 persone in totale sono state ammesse nel progetto. Tutte avevano già provato dei trattamenti residenziali basati sull'astinenza, per i tre quarti si trattava di trattamenti ripetuti. Due pazienti erano già stati ricoverati in ambiente psichiatrico e cinque si trovavano in trattamento psichiatrico ambulatoriale. Dopo i trattamenti di disassuefazione, la metà dei pazienti era rimasta astinente per un massimo di sei mesi. I trattamenti precedenti al metadone erano stati anch'essi poco proficui. Un terzo dei pazienti aveva continuato a iniettarsi eroina illegale durante questi trattamenti e il loro consumo era a volte persino aumentato.

Gli obiettivi prioritari di trattamento indicati dai candidati nei colloqui erano i seguenti: distacco rispetto al consumo illegale di droghe, speranza di recuperare la capacità lavorativa, miglioramento dello stato di salute e speranza di ritrovare una vita esente dallo stress dei procurarsi le droghe. Nel corso del progetto, i motivi più frequentemente indicati sono stati il lavoro, il distacco dall'ambiente della droga e il miglioramento dello stato di salute.

Nei sei mesi che hanno preceduto l'ammissione al progetto, un terzo dei pazienti aveva utilizzato delle siringhe precedentemente già utilizzate. Queste erano in parte utilizzate da altri detenuti. Nel corso del progetto, solamente un paziente si è servito di una siringa usata.

Prima dell'ammissione al progetto, più di un terzo dei pazienti aveva soffrerto per periodi prolungati di turbe psichiche, mancanza di energia e di appetito, turbe del sonno, ascessi, dolori, ematomi e perdita di peso. Nel corso del progetto, la percezione soggettiva dello stato di salute era migliorata. Un solo paziente ha continuato per lungo tempo a sentirsi affaticato e senza energie. Durante i colloqui realizzati nel corso del progetto, i due terzi dei pazienti hanno dichiarato di non avere più dei problemi fisici.

Un terzo dei partecipanti ha dichiarato di consumare quasi quotidianamente della cannabis durante il progetto. Si è constatato un consumo occasionale di benzodiazepina in quattro pazienti e di cocaina in otto pazienti; questo, secondo la maggior parte dei pazienti, non ha creato problemi.

Durante il progetto, i pazienti si sono dichiarati soddisfatti della loro evoluzione personale. Essi hanno valutato negativamente l'atmosfera all'interno del progetto e hanno giudicato positivamente i collaboratori. Tra gli obiettivi di trattamento che sono stati largamente raggiunti, sono stati citati in particolare il distacco nei confronti dell'ambiente della droga, l'eliminazione dello stress di ricerca della droga e il miglioramento dello stato di salute. L'obiettivo che è stato raggiunto di meno è stato il miglioramento della situazione finanziaria e la padronanza del tempo libero e dei problemi.

All'inizio, le prestazioni di lavoro nell'istituto, nelle stalle, nella coltura fruttifera e nei laboratori erano insufficienti. Durante il progetto, le prestazioni dei pazienti sono migliorate, cosa che ha comportato un miglioramento del clima nell'azienda agricola. Nella seconda fase, le prestazioni hanno risposto interamente alle esigenze. Questa evoluzione è risultata da una parte dall'adattamento della dose di eroina e dall'altra dall'abitudine al lavoro dei pazienti che non avevano mai in precedenza appreso a lavorare. L'incapacità di lavorare per ragioni di salute è diminuita, le relazioni sono migliorate e l'assistenza dei pazienti è stata meno problematica rispetto a quella degli altri detenuti. In media, sono aumentate le prestazioni di lavoro registrate tutte le settimane dai responsabili dell'assistenza.

Tutti i pazienti hanno passato la maggior parte del loro tempo libero in cella leggendo, guardando la televisione e dormendo. Nonostante le infrastrutture disponibili, le attività ricreative comuni sono rimaste rare. Per numerosi pazienti, la ragione principale indicata era la stanchezza fisica.

Conflitti tra pazienti sono avvenuti al momento della distribuzione dell'eroina, per ragioni legate alla collaborazione tra i pazienti o per ragioni di gelosia riguardo l'attenzione accordata dalle persone incaricate dell'assistenza. L'aumento della frequenza di colloqui di gruppo (tutte le settimane invece che ogni 15 giorni) e il miglioramento delle possibilità offerte ai pazienti per ritirarsi hanno permesso di ridurre i conflitti.

9 partecipanti su 16 sono stati rilasciati prima della fine del 1996, alla fine di una durata media di trattamento di 220 giorni (minimo 32 giorni, massimo 386 giorni).

Lo stato delle persone che hanno lasciato il progetto sarà trattato successivamente.

Organizzazione della somministrazione di eroina

I pazienti si sono suddivisi in due o tre gruppi per la distribuzione con orari ben definiti. La composizione dei gruppi di due persone ha a volte posto dei problemi. L'assistenza da parte di infermieri che non appartenevano all'istituto penitenziario è stata considerata sicuramente molto positiva. In qualche caso gli impiegati del penitenziario hanno reagito con un rifiuto rispetto alle reazioni dei pazienti dopo l'iniezione. All'inizio, gli infermieri si sono talvolta sentiti aggrediti verbalmente dai pazienti; questo fenomeno è tuttavia scomparso nel corso del progetto. Da parte loro, gli infermieri hanno assunto sempre più delle funzioni di sostegno e di consiglio.
In linea generale, il medico responsabile del progetto era presente quattro volte la settimana al momento della somministrazione. I problemi di dosaggio e di eventuali terapie complementari erano discusse con lui. Per il dosaggio, era determinante in primo luogo il parere del medico del progetto.
Nei periodi di permesso, i pazienti potevano usare il metadone per via orale al posto dell'eroina.

Ripercussioni sull'istituto

Il surplus di lavoro, inizialmente sottostimato, ha comportato un sovraccarico per alcuni collaboratori e la negligenza di alcune funzioni. Talvolta ha dato luogo a sentimenti di discriminazione. Così, per esempio, l'assistenza dei detenuti che non partecipavano al progetto è stata ridotta dal servizio sociale. Ciò ha comportato una diminuzione della frequenza delle analisi delle urine e un meno efficiente servizio interno a causa dell'aumento dei compiti da svolgere.
Il comportamento dei collaboratori del progetto, per esempio, è stato osservato più vicino dalla direzione che negli istituti penitenziari normali. Tensioni sono derivate dal fatto che un gruppo di detenuti era l'oggetto di una maggiore attenzione e di un'assistenza più intensiva rispetto agli altri. Alcuni collaboratori si sono sentiti anch'essi sfavoriti.
Queste difficoltà hanno richiesto adattamenti rapidi e flessibili. Si trattava, anche in questo caso, di una procedura inusuale rispetto al rigore regolamentare che tradizionalmente regna negli istituti penitenziari. Nel corso del progetto, le reazioni alle nuove situazioni si sono anch'esse normalizzate sebbene lentamente. Altri aspetti inusuali, l'esistenza di un comportamento più accomodante rispetto ai pazienti, la riduzione di misure disciplinari (per esempio, in materia di messa agli arresti).

Le competenze non erano più sempre definite con precisione. Sono apparsi conflitti di obiettivi e di ruoli.
Gli sforzi intrapresi per meglio far fronte alle ripercussioni sul penitenziario hanno comportato delle modifiche nel regolamento dell'istituto. Pertanto si è constatato che è opportuno ricorrere ad un'assistenza più adeguata dei tossicodipendenti che devono scontare delle pene. Un'altra ripercussione: parallelamente al progetto KOST, è stato introdotto a Oberschongrun un programma di trattamento al metadone per via orale. I partecipanti a questo programma sono stati considerati in migliore stato di salute degli altri detenuti tossicomani, con una migliore capacità di recupero e con minori problemi degli altri. Una indagine realizzata presso i collaboratori alla fine del progetto ha mostrato che più dei due terzi delle persone interrogate erano pronte a essere coinvolte nel progetto KOST. Una simile percentuale pensava che era importante avere una visione critica del progetto all'interno dell'istituto. Solamente il carico di lavoro è stato giudicato in modo negativo, mentre secondo la maggior parte dei collaboratori, il progetto aveva conseguenze positive rispetto alla motivazione e alla soddisfazione lavorativa. Solo 7 collaboratori su 31 si sono dichiarati a favore di una interruzione del progetto mentre più della metà si augurava di mantenere il progetto ed altri proponevano miglioramenti.
I risultati disponibili permettono di constatare che la prescrizione di eroina sotto controllo medico si è rivelata realizzabile nell'ambito di questo progetto pilota, che nella maggior parte le ripercussioni sono state positive, al prezzo tuttavia di un sovraccarico di lavoro significativo per l'istituto.

4.3.5 Costi e istituzioni responsabili

Nell'ottica dell'analisi costi - benefici prevista per il progetto, nell'agosto 1995 è stato dato il mandato al fine di rendere conto dei costi del progetto nei diversi centri di trattamento. Il rapporto finale, la cui elaborazione è stata affidata alla Rovedyma Treuhand AG di Grenchen (Rossier 1996), costituisce il rapporto base del presente sunto.
In questo studio sono stati presi in considerazione i sette centri di trattamento della prima serie. Lo studio aveva per obiettivo di calcolare i costi diretti, le spese di personale, le spese di materiale e il costo complessivo giornaliero per persona in ciascuno dei centri di trattamento. Le spese di personale sono state definite secondo i settori di attività: direzione/amministrazione, distribuzione degli stupefacenti, assistenza medica, assistenza sociale e ricerca. Le entrate sono state definite secondo la loro origine (pazienti, cassa malattia, provenienza pubblica).
Per questo studio, è stata realizzata una analisi della durata di lavoro relativo a venti categorie diverse di lavoro durante un periodo di quattro settimane. I dati relativi alle locazioni, alle

prestazioni gratuite, gli ammortamenti, ecc. sono derivati dai libri contabili dei diversi centri di trattamento. Questi valori sono stati completati e talvolta corretti sulla base di informazioni complementari, di bilanci intermedi e di altre informazioni.

Per i risultati, occorre sapere che i centri di trattamento si distinguono per quanto riguarda l'offerta di prestazioni, l'ampiezza del progetto e le istituzioni responsabili. I costi variano secondo il livello di sviluppo dei centri di trattamento.

I costi diretti di materiale medico (medicine, prodotti di consumo), degli stupefacenti prescritti e delle prestazioni mediche da parte di terzi (laboratori, analisi delle urine) ammontano in media a Fr. 9,01 e variano da Fr. 6,13 (progetti piccoli) a Fr. 12,75 (progetti medi) per paziente e al giorno. Queste differenze derivano dal tipo, dal modo di applicazione e di dosaggio dei diversi stupefacenti, dall'ampiezza delle prestazioni mediche di base offerte.

Le spese di personale giornaliere per paziente variano anch'esse in maniera considerevole, con un minimo di Fr. 34,04 (progetti di grandi dimensioni) e un massimo di Fr. 40,89 (piccoli progetti). In media essi ammontano a Fr. 36,44 al giorno per paziente. I tre centri più importanti si distinguono per avere delle spese di personale più basse rispetto ai quattro piccoli centri. Il valore minimo constatato nel centro di trattamento di Friburgo è legato ai ridotti orari di apertura del centro. La tabella 52 mostra la ripartizione delle spese di personale secondo i settori di attività.

Tabella 52: Ripartizione dei costi medi giornalieri per paziente (N=471); periodo di osservazione di 4 settimane

Voce di costo (VALORI IN FRANCHI SVIZZERI)	**Costo**
Ricerca	FS 1,74
Presa in carico sociale	FS 7,76
Presa in carico medico	FS 2,90
Distribuzione di stupefacenti	FS 10,51
Management del progetto/amministrazione	FS 13,54

Le differenze rispetto ai valori medi sono dovuti, in alcuni centri di trattamento, alle spese di ricerca, di organizzazione – esterna e interna – dell'assistenza psico - sociale (l'assistenza interna si rivela meno costosa), del tipo e della modalità d'uso dei diversi stupefacenti.

Le spese medie di materiale giornaliere per paziente ammontano a Fr. 5,72 (Fr, 4,59 per progetti di grandi dimensioni e Fr. 6,55 per progetti piccoli).

Le prestazioni gratuite richieste (prestazioni di personale e di materiale di origine esterna) ammontano in media a Fr. 7,05 al giorno e per paziente.

Il costo totale, calcolato sull'insieme dei centri di trattamento, ammonta dunque a Fr. 51,17 al giorno per paziente (progetti di grandi dimensioni Fr. 45,80, progetti di dimensioni medie Fr. 53,15 e piccoli progetti Fr. 53,57).

Se si rapportano queste cifre al numero dei pazienti accolti nei differenti centri di trattamento si nota che un numero elevato di pazienti tende a far abbassare i costi. Tuttavia, questo non spiega tutte le differenze.

Si nota che le ridotte spese di personale giornaliere per paziente registrate nei grandi centri di trattamento hanno una ripercussione sul costo totale. Le differenze di offerta di trattamento hanno per altro una influenza sui costi diretti e, infine, le differenti ore di apertura si ripercuotono sulle spese di personale.

I risultati di questo calcolo dei costi non possono essere trasposti sistematicamente a tutti i centri di trattamento. Al contrario, sembra che le spese di personale nei centri di trattamento della seconda serie siano in media più elevati che nei centri della prima serie qui studiata (tabella 53). Nella prima serie, il tasso di personale (effettivi per posto di trattamento) è del 9,6% all'inizio e del 12% circa in seguito. Nella seconda serie, invece, è del 15% sia all'inizio che nel corso del progetto. Le variazioni tra i diversi centri di trattamento rimangono significative.

Tabella 53: Confronto del tasso di personale effettivo per centro di trattamento

Caratteristiche dei gruppi (VALORI PERCENTUALI)	**Valore medio**		**Mediana**		**Ampiezza**	
	1°serie N=5 DM=2*	**2°serie N=9**	**1°serie N=5 DM=2***	**2°serie N=9**	**1°serie N=5 DM=2***	**2°serie N=9**
Primo colloquio	9,6%	15,1%	9%	16%	6-15%	6-20%
Secondo colloquio	9,6%	16,1%	9%	16%	6-15%	8-20%
Terzo colloquio	12,6%	14,8%	9%	15%	6-21%	7-20%
Quarto colloquio	12,0%	- -	9%	- -	6-24%	- -
Quinto colloquio	11,8%	- -	10,5%	- -	9-17%	- -

* Per due progetti non sono state realizzate analisi statistiche poiché mancano i dati sul primo e secondo colloquio di follow-up

Questo studio mostra che i centri di trattamento di grande dimensione registrano spese di personale inferiori a quelle dei piccoli centri. Il tasso di personale incaricato dell'assistenza nei piccoli centri di trattamento è il doppio di quello dei grandi centri. Questa differenza resta invariata durante tutta la durata del progetto.

Secondo il rapporto di Rovedyma Treuhand AG, ai costi così calcolati si contrappongono delle entrate di un valore medio di Fr. 35,17 al giorno e per paziente. Questo valore è composto dal contributo dei pazienti (Fr. 12,23), di quello delle casse malattia (Fr. 9,20) e di quello di provenienza pubblica (Fr. 13,73).

Al momento dello studio, il contributo della cassa malattia non era definito per tutti i centri di trattamento. Per altro, sono avvenuti diverse volte dei cambiamenti durante il progetto. Il contributo della cassa malattia non è stato definito nel suo insieme ma discusso caso per caso.

Il contributo dei pazienti è stato all'inizio di Fr. 10,00 e successivamente di Fr. 15 circa per giorno di trattamento; questo aumento non è stato tuttavia praticato da parte di tutti i centri di trattamento.
Il deficit medio giornaliero per paziente di Fr. 16,00 rilevato nella maggior parte dei centri di trattamento è stato coperto dall'amministrazione pubblica e solo in casi eccezionali da organismi privati.

4.3.6. Analisi costi - benefici

Uno studio speciale sulla 'valutazione socio - economica del progetto di prescrizione medica degli stupefacenti' realizzata dalla società HealthEcon di Bale nell'aprile 1997 costituisce il riferimento del sunto che segue (Frei, Greinenrt, Mehnert e altri 1997).
Questo studio ha confrontato i benefici derivanti dal progetto di prescrizione di oppiacei sotto controllo medico rispetto ai costi calcolati nel capitolo 4.3.5. Questa analisi si basa sul fatto che il consumo di droghe illegali e la tossicodipendenza hanno delle ripercussioni notevoli sul prodotto nazionale in termini di consumo o di perdita di risorse produttive. L'interesse del progetto PROVE risiede nella diminuzione di questi costi economici. Per il calcolo dei benefici, sono stati analizzati i settori per i quali è possibile una valutazione monetaria, come l'alloggio, il lavoro, la legalità del comportamento e lo stato di salute, e che sono stati studiati nell'ambito della ricerca.
Per questi settori, una valutazione qualitativa dell'effetto del progetto è stata stabilita e poi tradotta sul piano finanziario utilizzando valori afferenti. I benefici sono stati calcolati sulla base della differenza esistente tra questa valutazione quantitativa precedentemente o al momento dell'entrata nel progetto, e durante la partecipazione a questo. Gli effetti intangibili, difficili da valutare in termini finanziari, non sono stati presi in considerazione.
Per evitare la doppia raccolta, non sono stati considerati i trasferimenti (sussidi di invalidità, indennità di disoccupazione, prestazioni sociali, valore dei beni rubati, ecc.). Questi trasferimenti non modificano il prodotto nazionale ma determinano una redistribuzione dei beni.
In questo contesto occorre dire che le sovvenzioni private a favore di pazienti sono diminuite nel corso del trattamento, mentre le prestazioni di aiuto sociale e i sussidi di invalidità sono aumentati.
I dati presi in considerazione provengono dai colloqui avuti con i pazienti sulla loro situazione sociale e medica prima e nel corso del progetto. Si tratta della coorte di pazienti ammessi nel 1994 e dei dati che li riguardano, raccolti all'inizio e nel corso del progetto, su 6 e 12 mesi (n=206).
Questo materiale è stato completato con i dati provenienti dai colloqui di controllo dell'Istituto di criminologia e di criminalistica di Losanna. Riguardo alla salute, è stata realizzata nei grandi centri

di trattamento di Berna, Bale e Zurigo una nuova raccolta dettagliata di diagnosi avvenute nel corso del progetto e di trattamenti medici praticati per alcune diagnosi.
Questi dati sono stati trattati, analizzati e in parte completati, oppure sono stati oggetto di una nuova raccolta ai fini di una valutazione socio – economica.

Alloggio

I costi giornalieri sono stati calcolati per i diversi tipi di alloggio. Questi valori, così come lo studio delle condizioni di alloggio dei pazienti nel corso dei sei mesi che hanno preceduto l'ammissione al progetto e durante il primo e secondo semestre di trattamento, hanno permesso di calcolare la differenza di risorse messe a disposizione. E' risultato un risparmio netto di Fr. 188.934,-- in totale, pari a Fr. 2,41 per persona e per giorno di trattamento, grazie alla diminuzione di persone alloggiate presso istituzioni.

Lavoro

Il calcolo della produttività stimata (creazione di plusvalore) si basa sul numero di giorni o di ore di lavoro fornite dai pazienti. La stima del lavoro fornito dipende dal tipo di attività. Si distingue il lavoro a tempo pieno e a tempo parziale da un lato, lavori saltuari e lavori occasionali dall'altro. Per gli impiegati a tempo pieno e a tempo parziale, è stata effettuata una differenziazione in funzione della qualifica e del sesso.
Il numero di ore di lavoro per paziente e per semestre prima e dopo l'inizio del trattamento non presenta differenze per quanto riguarda gli impiegati a tempo pieno. Al contrario, si nota un aumento del numero di lavoratori a tempo parziale e del numero di ore di lavoro a tempo parziale per persona e per semestre. Per quanto riguarda i lavori occasionali e i lavori saltuari, il numero medio di giorni di lavoro per semestre e per persona è quasi raddoppiato, e lo stesso per quanto riguarda il numero delle persone coinvolte.
Per quanto riguarda il lavoro a tempo pieno e a tempo parziale, si nota un aumento della creazione di plusvalore di Fr 265.562,-- nel totale, ossia Fr 3.38 a persona e al giorno. Questo aumento è due volte più elevato nel corso del secondo trimestre di trattamento rispetto al primo trimestre. Questa evoluzione è essenzialmente dovuta al fatto che dopo essere diminuito nel corso del primo trimestre, il lavoro qualificato è nettamente aumentato nel corso del secondo, sia per le donne che per gli uomini.

Per quanto riguarda i lavori occasionali e i lavori saltuari, la valutazione della creazione di plusvalore è resa difficile dall'assenza parziale di dati riguardanti le ore di lavoro giornaliere. In base ai calcoli, l'aumento della creazione di plusvalore rispetto ai valori precedenti si pone tra Fr 5.190,-- e Fr 77.850,--, pari ad un beneficio giornaliero per persona che va da Fr 0,06 a Fr 0,99.
Il beneficio globale ammonta in media a Fr 307.082,--, pari a Fr 3,90 per persona e per giorno. La valutazione più bassa è di Fr 270.752,-- e quella più alta è di Fr 343.412,-- (da Fr 3.44 a Fr 4.37 per persona e per giorno).

Delinquenza

Per la ricerca dei benefici nel campo della delinquenza, si sono presi in considerazione i seguenti cinque tipi di costi dovuti alla delinquenza (tabella 54).

Tabella 54: Fonti dei dati dei comportamenti criminosi

Voce di costo (VALORI IN LIRE E FRANCHI SVIZZERI)	**Quantità'**	**Costi**
Costo delle vittime	Numero di delitti per tipologia con danni alle vittime	Probabilità di danno ed ammontare per tipologia
Indagine di polizia/istruttoria	Numero di delitti	Costo di indagine di polizia per tipologia
Detenzione preventiva	Numero di giorni di detenzione preventiva	Costo giornaliero di detenzione preventiva
Procedimento penale	Numero di procedimenti penali	Costo di un procedimento penale
Misure preventive	Numero di giorni di detenzione	Costo giornaliero di detenzione

Fonte: Frei e altri, 1997

I dati dei registri di polizia e del casellario giudiziario centrale provenienti dallo studio complementare dell'Istituto di polizia scientifica e di criminologia dell'Università di Losanna (cf. cap. 4.2.7) sono serviti per la raccolta dei dati quantitativi. La valutazione si è fatta sulla base delle precedenti indagini sulle vittime, realizzate dall'Istituto di polizia scientifica e di criminologia della Università di Losanna, e a partire dai dati ufficiali dell'Ufficio federale di statistica, dell'Ufficio federale della polizia e dall'Amministrazione federale delle finanze.

I calcoli effettuati mostrano per i pazienti che hanno partecipato al progetto un ammontare globale di Fr 4.869.517,--, pari a Fr 72,08 giornalieri per persona (tabella 55). La maggior parte si riferisce alle ricerche di polizia e alle istruttorie penali ed ai giorni di detenzione.

Tabella 55: Benefici politico economici nel campo dei comportamenti criminali

Tipologie di costo (VALORI IN FR)	**Costo annuale all'inizio**	**Costo dopo un anno**	**totale dei benefici**	**Benefici giornalieri per paziente**
Costi legati alle vittime (N=183)				
Furti in distributori automatici	8.260	2.360	5.900	0,09
Infrazioni in industrie	508.400	295.200	213.200	3,19
Saccheggio e scippo	126	42	84	0
Infrazioni nelle abitazioni	98.400	16.400	82.000	1,23
Lesioni personali con violenza	672	1.404	-732	-0,01
Lesioni personali	524	524	0	0
Delitti denunciati (N=183)				
Inchiesta/ricerca (N=183)	2.792.592	1.157.904	1.634.688	24,47
Giorni di detenzione preventiva (N=206)	666.825	65.875	600.950	7,99
Procedimenti penali (N=177)	448.514	118.080	330.484	5,12
Giorni di detenzione (N=177)	2.440.284	502.341	1.937.943	30,00
TOTALE DEI BENEFICI			4.804.517	72,08

Sul gruppo di 217 pazienti, 183 avevano un dossier giudiziario, 206 si trovavano in pena preventiva, 177 scontavano una pena reclusiva. 177 persone sono state oggetto di una procedura giudiziaria. Le basi di calcolo per il valore (costo medio) dei reati, istruzioni, pene preventive, pene definitive e procedure giudiziarie sono presentate nel rapporto Frei, Greiner, Mehnert e altri (1997).

Il beneficio giornaliero per paziente è calcolato a partire dal beneficio globale per categoria e per anno e dal numero di persone coinvolte.

Salute

Il calcolo dei costi sanitari si limita alle malattie acute legate alla tossico – dipendenza, che hanno comportato cure dalle spese elevate e quantitativamente importanti. Ne fanno parte le turbe affettive, le malattie della pelle, le malattie degli organi digestivi, le crisi di epilessia e le intossicazioni dovute a stupefacenti. L'evoluzione positiva che inizia a delinearsi per le malattie infettive e la mortalità non è ancora stata integrata all'analisi economica sulla salute. I valori confrontati riguardano lo stato di salute dei pazienti all'inizio e alla fine di un anno.

Le prestazioni mediche fornite per ogni tipo di diagnosi sono state stimate secondo le tariffe, i prezzi e le tasse in vigore in tutta la Svizzera.

Per il calcolo sono state scelte le seguenti diagnosi: episodi depressivi, impetigine, infezioni, accessi, gastriti, nausee o vomiti, crisi epilettiche, intossicazioni da stupefacenti.

Le spese calcolate per ciascuna diagnosi assommano globalmente a Fr 72.878,--, ovvero a Fr 17,11 per persona e per giorno (tabella 56).

Tabella 56: Benefici politico economici nel campo della sanità

Diagnostica (VALORI IN FR)	**Costo 1° mese**	**Costo 13° mese**	**totale dei benefici**
Episodi depressivi	32.896	2.741	30.155
Impetigine	1.915	957	957
Plegmon	10.443	1.044	9.399
Ascessi	31.389	13.951	17.438
Gastriti	1.700	0	1.700
Nausee \ vomiti	857	245	612
Crisi epilettiche	11.370	1.624	9.746
Intossicazioni da stupefacenti	4.304	1.435	2.870
TOTALE DEI BENEFICI	**94.875**	**21.998**	**72.878**
TOTALE GIORNALIERO PER PAZIENTE	**22,27**	**5,16**	**17,11**

Fonte: Frei e altri, 1997

Rapporto costi – benefici

Il confronto tra i costi di trattamento convertiti in giorni e in pazienti come risulta dallo studio della Rovedyma Treuhand AG (vedi cap. 4.3.5) ed i benefici calcolati nello studio di HealthEcon dà luogo ad un bilancio positivo di Fr 44,33 giornaliero a persona, risparmiati sui costi globali della politica economica (tabella 57).

Tabella 57: Rapporto costi benefici del progetto PROVE

Tipi di costi (VALORI IN FR)	**Costo giornaliero per paziente**	**Tipo di benefici**	**Benefici giornalieri per paziente**
Costi diretti	9,01	Alloggio	2,41
Costi di personale	36,44	Lavoro	3,90
Spese per il funzionamento dei centri	5,72	Comportamenti legali	72,08
		Stato di salute	17,11
TOTALE DEI COSTI	**51,17**	**TOTALE DEI BENEFICI**	**95,50**

Fonte: Frei e altri, 1997

4.3.7 Vicinato e ambiente politico

Il rapporto che segue si basa sui rapporti preliminari di Meier Kressig e Nydegger Lory, 1997. L'istituzione di alcuni centri di trattamento ha dato luogo a delle resistenze politiche espresse sotto forma di lettere di lettori, di iniziative e referendum. Là dove queste hanno dato luogo a votazioni popolari (Bale-Ville, Winterhour, Zoug e Zurigo), i risultati hanno costantemente mostrato un sostegno della popolazione alla prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico, con maggioranze di voti che si situano tra il 59% e il 74%. Il sostegno politico si è ugualmente manifestato sotto forma di concessioni di budget nei diversi comuni e cantoni. I centri di trattamento hanno anche ricevuto sostegno dei responsabili sanitari.

I conflitti che agitavano l'ambiente politico sono diminuiti nel corso della prima fase del progetto. Lo stesso fenomeno è stato osservato a proposito delle resistenze da parte delle persone che vivevano vicino ai centri.

I procedimenti giuridici contro l'istituzione di centri di trattamento (come ricorsi contro i comuni, denunce contro i responsabili del progetto) sono stati tutti rigettati dalle istanze giudiziarie competenti.

Le considerazioni iniziali nel vicinato sono state espresse tra l'altro attraverso raccolte di firme, ma anche attraverso comunicati stampa e pressioni esercitate sui poteri politici. Poiché motivi di conflitto come assembramenti di persone davanti i locali, traffico di droga, danni materiali, ecc. sono stati ridotti attraverso regolamenti di ordine interno, le riserve e le paure sono state dissipate nel corso del tempo. I centri di trattamento sono nell'insieme accettati dal vicinato. In particolare, i reclami contro la piccola delinquenza, posti all'inizio, sono in seguito venuti meno. Tuttavia, due centri di trattamento hanno avuto difficoltà con il vicinato. Per quanto riguarda l'attitudine generale della popolazione, le indagini di opinione mostrano che una maggioranza crescente di pubblico si pronuncia a favore della prescrizione di eroina. Una indagine condotta in Svizzera nel 1991 ha mostrato che più del 60% della popolazione tra i 17 e i 70 anni approvava la somministrazione di eroina sotto controllo medico (71% nella Svizzera tedesca, 57% nella Svizzera francese e 61% nella Svizzera italiana; Cattaneo e altri, 1993). In una indagine condotta nel 1995 nella regione di Berna, il 71% delle persone intervistate approvava la somministrazione controllata di stupefacenti, con una maggioranza in tutti i gruppi della popolazione ad eccezione della polizia (Braun, Diekmann, 1996).

4.3.8 Quesiti aperti

I risultati della indagine riassunta precedentemente riguardano i centri di trattamento nei quali l'impegno e il coinvolgimento è stato notevole ma che hanno dovuto sormontare all'inizio grandi difficoltà. La ricerca è stata impegnativa, sia per i pazienti che per i collaboratori.

Attualmente, non è possibile valutare il modo nel quale i centri di trattamento si evolveranno nel futuro. Si può prevedere che continueranno questo genere di esperienze, o al contrario che le aspettative e le forze siano ridotte. Le esperienze fatte finora sono piuttosto positive.

E' difficile prevedere quali saranno le ripercussioni dell'interruzione della ricerca per i centri di trattamento dove è stata realizzata. La valutazione scientifica obbliga a raccogliere dati e osservazioni oggettive che incoraggiano l'esame critico della qualità dei trattamenti e contribuisce alla formazione ulteriore dei collaboratori. Se questa funzione fosse totalmente soppressa, verrebbero meno lo scambio di informazioni e di esperienze tra i centri di trattamento ed la

riflessione sul lavoro effettuato all'interno dei centri stessi. Queste questioni devono dunque rimanere per il momento aperte.

5. Valutazioni dei risultati

5.1. Valutazione della metodologia di ricerca

Il piano di ricerca e gli studi che questo prevedeva secondo diversi approcci (doppio cieco randomizzato, indicazioni personali nell'ambito di uno studio osservazionale) sono stati realizzati in larga parte come previsto. Gli studi in doppio cieco e gli studi randomizzati erano tuttavia limitati nel tempo, cosa che permette solamente la verifica delle differenze tra gli effetti e gli effetti secondari, e tra i tassi di interruzione e la compliance. Non era dunque possibile ricercare differenze negli effetti terapeutici a medio e lungo termine.

Una randomizzazione continua, come si usa in molti studi di medicina, avrebbe comportato che il numero di pazienti previsto per il gruppo morfina – metadone non si sarebbe potuto raggiungere (numerosi partecipanti si sono lasciati reclutare solamente nella prospettiva di una transizione al gruppo di eroina, ed anche con reticenza). Questi gruppi si sarebbero ridotti rapidamente nel corso del progetto a causa di un elevato tasso osservato di defezione, accompagnato da una selezione crescente dei partecipanti, cosa che non avrebbe più permesso dei confronti corretti tra i gruppi. Questa particolarità spiega perché gli studi terapeutici strettamente randomizzati sono molto rari tra i pazienti dipendenti da oppiacei.

La randomizzazione con lista di attesa, come quella che è stata realizzata nel centro di trattamento di Ginevra, dovrà fornire delle indicazioni riguardo alla misura in cui la partecipazione al progetto e la partecipazione ad altri trattamenti durante i tempi di attesa si ripercuotono sul progetto. Inoltre, la prospettiva di una partecipazione ulteriore al progetto non è senza effetto sul comportamento, cosicché non sarà possibile fare un vero confronto tra i metodi di trattamento. Infine, le esperienze fatte a Ginevra hanno mostrato che, per questo tipo di studi, esistevano delle difficoltà di reclutamento e dei rischi di defezione per il gruppo di controllo.

Il piano di ricerca qui seguito mirava ad un altro tipo di confronto. Il trattamento al metadone per via orale è il più confrontabile con la prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico. E' per questo che si è esaminato in maniera prospettica una coorte di nuove entrate nei programmi di metadone selezionati per analogia con l'esame dei pazienti partecipanti al progetto. Tuttavia, queste persone di riferimento non presentano le stesse caratteristiche di entrata dei partecipanti al progetto ed inoltre non era previsto di mandarli via se non accettavano di partecipare allo studio. Questa

soluzione provoca altri effetti di selezione. Si è rivelato in effetti estremamente difficile e laborioso ritrovare e motivare questi pazienti per un ulteriore colloquio di ricerca. Il confronto tra i gruppi, che deve essere ancora elaborato e presentato, dovrà di conseguenza essere interpretato con riserva.
Conviene anche interpretare con prudenza i confronti con i risultati di altri follow up di trattamenti per tossico – dipendenti provenienti da altri studi. Inoltre, le cifre comparative dovrebbero poter indicare dove si trovano le eventuali differenze, cosa che si tratterà di investigare successivamente (vedi cap. 5.3).
I piani di analisi per il trattamento del numero elevato di dati sono stati discussi con esperti di biostatica, di epidemiologia e di scienze sociali. Analisi più approfondite, in particolari analisi multivariate, sono previste come successivo trattamento dei dati.
Indicazioni dettagliate sui metodi di analisi e sugli strumenti di ricerca impiegati si trovano nel rapporto finale.

5.2 Valutazione dei criteri di esito

I criteri di riuscita utilizzati in questo studio corrispondono a quelli comunemente usati negli studi in materia di terapia per eroinomani: evoluzione della dipendenza, modifica dello stato di salute, modifica del comportamento sociale e dell'integrazione sociale. Così, i risultati del progetto di prescrizione diventano confrontabili con i risultati di altri studi per quanto riguarda i criteri di esito.
Conviene tuttavia considerare le modifiche suddette che non dipendono solamente dal trattamento, ma anche da altri fattori. Così, le modifiche che riguardano l'offerta di droga e l'accessibilità alle droghe possono essere di una certa importanza per i cambiamenti di comportamento di dipendenza. L'eliminazione di ambienti aperti legati alla droga, avvenuta in diverse città svizzere durante il corso del progetto, potrebbe significare che la riduzione del consumo di stupefacenti illegali da parte dei partecipanti sia stato influenzato da ciò. Il fatto che il consumo di stupefacenti prima dell'inizio del trattamento, in particolare del consumo di cocaina, si sia ridotto nel corso di questi tre anni favorisce questa ipotesi (anche se ci sono anche altre ragioni, vedi tabella 10).
I miglioramenti della situazione abitativa dei partecipanti potrebbero anche essere in rapporto con il cambiamento del mercato abitativo nel corso di questo periodo e dunque con la maggiore facilità di trovare un alloggio. Al contrario, la saturazione del mercato del lavoro potrebbe aver diminuito la percentuale di persone che trovano lavoro. La maggiore presenza di polizia nelle città, al fine di impedire la nascita di altri luoghi aperti legati alla droga, ha aumentato il rischio di essere coinvolti in attività illegali e di essere oggetto di una indagine giudiziaria; se il rischio non fosse aumentato, il tasso di delinquenza nel corso del progetto sarebbe potuto essere ancora più basso.

Non è possibile valutare in quale misura questi fattori giocano realmente un ruolo nei cambiamenti su menzionati. Tuttavia, se questo fosse il caso, i miglioramenti dovuti al trattamento dovrebbero essere rivisti meno positivamente per quanto riguarda la situazione abitativa e più positivamente per quanto riguarda il miglioramento della situazione lavorativa e la riduzione della delinquenza.
Non sono stati presi in considerazione i criteri di esito rispetto alla qualità della vita soggettiva e della soddisfazione dei pazienti e del loro entourage. Nel futuro, le ricerche in questo senso avranno probabilmente un ruolo più importante, simile alle ricerche effettuate questi ultimi anni sulla qualità della vita dei malati psichiatrici o cronici. Questi aspetti hanno importanza in particolare nella valutazione del trattamento di pazienti che non possono essere guariti da affezioni croniche ma il cui stato generale e di salute ha conosciuto tuttavia un significativo miglioramento.

5.3 Confronto con i risultati provenienti dai trattamenti residenziali finalizzati all'astinenza e dai trattamenti di sostituzione con il metadone

Il rapporto che segue confronta l'evoluzione dei risultati della prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico con le due principali forme di trattamento per eroinomani già in uso.
Nel suo rapporto riguardo questo soggetto, Dobler-Mikola (1997) pone i seguenti tre quesiti:

1. in quale misura i trattamenti residenziali finalizzati all'astinenza e i trattamenti con metadone raggiungono lo stesso gruppo bersaglio, così come è stato definito nel progetto?
2. gli eroinomani di questo gruppo bersaglio sono meglio mantenuti nel progetto e con meno interruzioni di trattamento rispetto a quelli delle altre forme di trattamento?
3. è possibile per i pazienti partecipanti al progetto raggiungere un cambiamento della loro situazione che si distingue rispetto ai cambiamenti che manifestano i pazienti degli altri trattamenti?

Al fine di rispondere a questi quesiti, si è effettuato un confronto tra le seguenti coorti:

a. coorte A (n=365) del progetto PROVE. Per le persone di questa coorte si possiedono dati riguardo gli aspetti sociali e medici, il primo colloquio e il primo, secondo e terzo colloquio di follow-up o un'indicazione dell'uscita (128 uscite, 237 persone rimaste per 18 mesi nel progetto);
b. coorte degli anni 1995/1996 dell'associazione FOS per la valutazione di trattamenti residenziali della tossicomania (n=1632, dati individuali riguardo i pazienti in 66 istituzioni terapeutiche);
c. uscite da terapia della tossicodipendenza durante gli anni dal 1991 al 1994 (n=275, verificati 12 mesi dopo l'uscita); dati dell'"Association de recherche", divenuta in seguito il FOS;

d. coorte di pazienti trattati con metadone nel cantone di Zurigo negli anni dal 1991 al 1994 (n=4524, dati individuali, senza indicazioni riguardo la delinquenza, la prostituzione e i contatti con l'ambiente della droga).

Per la raccolta dei dati nelle coorti su citate sono stati impiegati dei questionari che permettono, rispetto alle principali variabili, un confronto con quelli utilizzati nel corso del progetto.

Per la risposta ai quesiti 2 e 3, i gruppi di controllo sono equilibrati in modo tale che le popolazioni equivalenti, corrispondenti alle caratteristiche dei partecipanti al progetto, potessero essere confrontate tra loro.

Caratteristiche e costituzione del gruppo bersaglio

Le caratteristiche confrontabili dei pazienti utilizzati nel corso del progetto sono l'età media, la durata della dipendenza all'eroina, la situazione abitativa e lavorativa all'inizio del trattamento, il tipo e la frequenza di trattamenti precedenti riguardo la dipendenza.

I pazienti in terapia residenziale per la tossicodipendenza e in trattamento con metadone sono in media più giovani di 3-7 anni dei pazienti del progetto (tabella 58).

Tabella 58: Età media dei pazienti di PROVE rispetto ai pazienti di altri trattamenti

Progetto (VALORI MEDI)	**Età media**	**Deviazione standard**
PROVE (N=371, DM=14)	30,2	5,6
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo (N=4414, DM=10)	27,0	5,7
Association de Recherche (N=250, DM=25)	23,5	3,7
FOS 95/96 (N=1391, DM=241)	26,4	5,1

Questa differenza di età si riflette nella differenza di durata della dipendenza all'eroina.

All'entrata, i pazienti del progetto hanno una dipendenza all'eroina proporzionalmente più lunga (tabella 59).

Tabella 59: Durata media della tossicomania dei pazienti di PROVE rispetto ai pazienti di altri trattamenti

Progetto (VALORI MEDI)	**Durata media**	**Deviazione standard**
PROVE (N=370, DM=15)	10,3	5,3
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo (N=3255, DM=1169)	6,1	4,8
Association de Recherche (N=250, DM=25)	5,0	3,4
FOS 95/96 (N=1180, DM=452)	5,9	3,8

Se consideriamo la situazione abitativa all'entrata, le persone senza fissa dimora (modalità non integrata, autonoma) sono il 10% (tabella 60).

Tabella 60: Confronto della situazione abitativa tra le diverse coorti dei pazienti all'entrata

Progetto (VALORI PERCENTUALI)	**Non integrata non autonoma**	**Non integrata autonoma**	**Integrata non autonoma**	**Integrata autonoma**
FOS 95/96 (N=1183, DM=449)	26%	10%	22%	42%
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo (N=4222, DM=2)	4%	9%	30%	58%
Association de Recherche (N=252, DM=27)	15%	12%	46%	27%
PROVE (N=371, DM=14)	8%	14%	11%	67%

Fra i pazienti PROVE, questa proporzione è la più elevata (14%). Una proporzione elevata di persone, in particolare quelle che seguono il trattamento di sostituzione, vive tuttavia in maniera "integrata e autonoma" in un appartamento o una camera propria: nel progetto PROVE questa proporzione è del 67% e nel trattamento con metadone del cantone di Zurigo essa rappresenta il 58%. I pazienti che seguono una terapia finalizzata all'astinenza vivono in modo poco meno "integrato e autonomo" al momento della loro entrata: 42% dei pazienti FOS dichiarano di vivere in questa maniera, mentre per il gruppo Association de recherche fino al 1995 tale percentuale raggiunge il 27%. Se consideriamo questa ripartizione da più vicino, appare che, nel progetto PROVE, solamente un ristretto numero di persone vivono in maniera "integrata e non autonoma", mentre circa la metà delle persone interrogate dall'Association de recherche fino al 1995 aveva questo tipo di situazione abitativa al momento dell'entrata. Questo non è affatto sorprendente se si tiene conto del fatto che questo gruppo è relativamente giovane e che, nella maggior parte dei casi, queste persone abitano dai loro genitori o da parenti.

La situazione lavorativa all'entrata è confrontata separatamente con il trattamento al metadone e il trattamento basato sull'astinenza. Se consideriamo i risultati rispetto al trattamento con metadone, appare che, nelle due forme di trattamento, circa la metà delle nuove entrate è senza impiego al momento dell'entrata (tabella 61).

Tabella 61: Confronto della situazione lavorativa all'entrata tra i pazienti del progetto PROVE e quelli trattati con il metadone

Progetto (VALORI PERCENTUALE)	**Senza occupazione**	**Impiego temporaneo, sussidi, ecc.**	**Impiego regolare**
PROVE (N=356, DM=29)	45%	43%	12%
Trattamento al metadone (N=4249, DM=175)			

Se analizziamo la differenza tra i gruppi di pazienti, si vede quanto segue: mentre 36% delle nuove entrate nel trattamento con metadone hanno un'occupazione regolare al momento dell'entrata,

questa proporzione nel progetto PROVE è pari al 12%. Al contrario, 43% dei pazienti del progetto PROVE ricevono un sussidio oppure lavorano temporaneamente. La corrispondente proporzione dei pazienti del programma con metadone è del 17%.

Per quanto riguarda la terapia basata sull'astinenza, il confronto non si effettua rispetto alla situazione lavorativa attuale, ma rispetto alla durata di disoccupazione delle persone. Se consideriamo i corrispondenti risultati, appare che, nel gruppo PROVE come nel gruppo FOS, la proporzione di persone che hanno lavorato fino allora raggiunge il 16% nei due casi (tabella 62).

Tabella 62: Confronto della durata di disoccupazione tra i pazienti di PROVE e delle terapie di astinenza all'entrata

Progetto/Durata della disoccupazione (VALORI PERCENTUALE)	**Più di 12 mesi**	**7-12 mesi**	**4-6 mesi**	**Fino a 3 mesi**	**Lavora all'entrata**
FOS 95/96 (N=1285, DM=347)	39%	11%	18%	17%	16%
Association de Recherche (N=250, DM=25)	26%	20%	18%	25%	11%
PROVE (N=361, DM=24)	63%	11%	4%	6%	16%

La marginalità più pronunciata dei pazienti PROVE diventa evidente se si considera il gruppo "senza lavoro per una durata superiore ad un anno": circa due terzi dei pazienti PROVE appartengono a questa categoria, mentre la proporzione per i pazienti FOS è del 39% e per i pazienti interrogati dall'Association de recherche è del 26%..

Un criterio di ammissione nel progetto PROVE è l'esistenza di precedenti tentativi di trattamento. E' per questo che abbiamo confrontato le coorti di controllo e il gruppo PROVE rispetto ai tentativi di trattamento precedenti. L'analisi è stata realizzata separatamente per le terapie a lungo termine basate sull'astinenza e le terapie di sostituzione (tabella 63).

Tabella 63: Confronto tra le diverse coorti dei pazienti rispetto ai trattamenti precedenti

Progetto (VALORI PERCENTUALE)	**Diversi trattamenti**	**Un solo trattamento**	**Nessun trattamento**
Trattamenti basati sull'astinenza			
FOS 95/96 (N=1038, DM=594)	16%	26%	59%
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo (N=4424, DM=0)	22%	21%	58%
Association de Recherche(N=275, SD=0)	4%	12%	84%
PROVE (N=361, DM=24)	27%	26%	47%
Trattamenti di sostituzione			
FOS 95/96 (N=1051, DM=581)	24%	43%	33%
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo (N=4424, DM=0)	17%	35%	48%
Association de Recherche(N=275, DM=0)	8%	23%	69%
PROVE (N=361, DM=24)	53%	39%	9%

Considerando questo risultato, appare chiaramente che i pazienti PROVE hanno avuto più spesso l'esperienza dei due tipi di trattamento. Un terzo dei pazienti PROVE ha tentato a più riprese delle terapie a lungo termine basate sull'astinenza e 45% tra loro hanno già effettuato diversi trattamenti di sostituzione. Le corrispondenti proporzioni per i pazienti del programma metadone ammontano rispettivamente al 22% e al 17%. Molte persone che intraprendono oggi una terapia finalizzata all'astinenza hanno già una esperienza con il trattamento al metadone. 24% dei pazienti FOS del 1995/96 e l'8% dei pazienti dell'Association de recherche hanno dichiarato di avere seguito diversi trattamenti di sostituzione.

Nell'insieme, si nota che in media le persone del gruppo PROVE sono più adulte, consumano droghe da più lungo tempo e presentano problemi abitativi e di lavoro più seri. In più, essi hanno sperimentato più di frequente trattamenti in precedenza. Per ottenere una visione di insieme della situazione, abbiamo costituito uno score composto (caratteristiche principali di ciascun paziente al momento della sua entrata nel trattamento) corrispondente a questi criteri. Per stabilire questo score, le persone interrogate ottengono ogni volta un punto in funzione dei seguenti criteri:

1. hanno più di 30 anni;
2. consumano droga da più di 10 anni;
3. sono senza tetto;
4. sono senza lavoro (da 12 mesi, per la terapia finalizzata all'astinenza);
5. hanno avuto almeno due trattamenti precedenti finalizzati all'astinenza;
6. hanno avuto almeno due trattamenti precedenti di sostituzione.

Tabella 64: Confronto tra gli score dei criteri di ammissione di PROVE tra le diverse coorti dei pazienti

Progetto (VALORI PERCENTUALE)	**Quattro**	**Tre**	**Due**	**Uno**	**Zero**
FOS 95/96 (N=1183, SD=449)	3%	9%	22%	34%	33%
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo (N=4222, SD=202)	7%	13%	24%	35%	22%
Association de Recherche (N=252, SD=23)	2%	2%	13%	32%	52%
PROVE (N=371, SD=14)	31%	26%	26%	13%	3%

I pazienti che partecipano al progetto PROVE presentano, rispetto a questo score, dei valori nettamente più elevati (tabella 64). Si può affermare in generale che la prescrizione sotto controllo medico permette di meglio raggiungere il gruppo bersaglio in oggetto di quanto lo permettano altri trattamenti.

Durata e risultati del trattamento

Il confronto dei risultati del trattamento suppone prima di tutto che le popolazioni siano confrontabili. E' per questo che per le categorie da confrontare sono stati calcolati dei fattori di ponderazione per i diversi valori dello score – composto (tabella 65).

Tabella 65: Pesi assegnati agli score tra le diverse coorti dei pazienti

Progetto (PESI)	**Maggiore di tre**	**Tre**	**Due**	**Uno**	**Zero**
FOS 95/96	1,00	0,36	0,12	0,06	0,01
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo	1,00	0,44	0,23	0,08	0,03
Association de Recherche	17,8	14,55	1,97	0,59	0,12

Le valutazioni che seguono si basano sulle coorti ponderate in funzione dei fattori di correzione della tabella 65. Per questo il numero delle persone partecipanti al progetto non è indicato. Si usa come riferimento la dimensione delle coorti citate nel capitolo 5.3.

Qui, l'interesse è sapere se i pazienti tipo di PROVE possono essere motivati a rimanere in trattamento con un grado di successo superiore rispetto ad altre forme di trattamento. Se osserviamo i risultati, appare che il numero di uscite nel corso dei primi 12 mesi del progetto PROVE è nettamente minore del corrispondente numero relativo agli altri gruppi: 26% contro il 43% per il metadone, il 44% per FOS e il 54% per i pazienti interrogati dall'"Association de recherche".

Il trattamento con l'eroina permette di motivare di più le persone del gruppo – bersaglio a proseguire il trattamento e ad evitare gli abbandoni. Questo è valido anche se, relativamente alle uscite dal progetto, si tiene conto dei passaggi ad altri trattamenti.

Per i gruppi che possono essere mantenuti in terapia, è interessante osservare come la situazione sociale può essere migliorata nel corso della terapia e in quale misura può essere messa in relazione al consumo di droghe illegali.

Diciotto mesi dopo l'inizio del trattamento (per i pazienti partecipanti al progetto e i pazienti in trattamento con il metadone) e 12 mesi dopo l'uscita da una terapia residenziale della durata minima di un anno, si può vedere che nei tre gruppi tre quarti delle persone interrogate nel corso di ulteriori colloqui presentavano una situazione abitativa soddisfacente (tabella 66).

Tabella 66: Confronto della situazione abitativa tra le diverse coorti dei pazienti dopo 18 mesi di PROVE e dopo 12 mesi per le altre terapie

Progetto (VALORI PERCENTUALI)	**Non integrata non autonoma**	**Non integrata autonoma**	**Integrata non autonoma**	**Integrata autonoma**
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo	5%	1%	15%	79%
Association de Recherche	9%	16%	3%	72%
PROVE	2%	1%	17%	79%

I risultati riguardanti la situazione lavorativa sono un po' diversi (tabella 67): le persone che hanno seguito una terapia residenziale hanno più di frequente un lavoro regolare (72%). La proporzione corrispondente nel gruppo PROVE in quello con trattamento al metadone è pari al 30%.

Tabella 67: Confronto della situazione lavorativa tra le diverse coorti dei pazienti dopo 18 mesi di PROVE e dopo 12 mesi per le altre terapie

Progetto (VALORI PERCENTUALE)	**Senza lavoro**	**Occupazione temporanea**	**Impiego regolare**
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo	33%	36%	31%
Association de Recherche	4%	24%	72%
PROVE	20%	48%	32%

Esistono grandi differenze per quanto riguarda il comportamento di dipendenza: il consumo quotidiano illegale di eroina e di cocaina è più raro tra i pazienti partecipanti al progetto; il consumo occasionale di cocaina, invece, è più frequente rispetto ai pazienti di altri trattamenti. Nel corso dell'ultimo semestre prima dell'ulteriore colloquio, tre quarti dei pazienti PROVE non avevano più consumato eroina illegale (secondo quanto indicato dai pazienti stessi). Secondo i controlli di urina, questo è vero per il 37% dei pazienti trattati con il metadone e per i due terzi dei pazienti provenienti da terapie residenziali basate sull'astinenza, secondo quanto dichiarato dai pazienti stessi (tabella 68).

Tabella 68: Confronto del comportamento di consumo illegale di eroina tra le diverse coorti dei pazienti dopo 18 mesi di PROVE e dopo 12 mesi per le altre terapie

Progetto (VALORI PERCENTUALI)	**Giornaliero**	**Occasionale**	**Mai**
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo	21%	42%	37%
Association de Recherche	22%	14%	64%
PROVE	5%	21%	75%

Per quanto riguarda l'astinenza dalla cocaina, i pazienti provenienti da terapie residenzialie basate sull'astinenza hanno migliori risultati: il 70% di essi non hanno consumato cocaina nell'anno successivo al trattamento, contro il 54% dei pazienti trattati con il metadone e il 49% dei pazienti PROVE. Questi ultimi hanno un consumo occasionale di cocaina più elevato (47%) e un consumo quotidiano di cocaina più basso (4%); per i pazienti trattati con il metadone tale percentuale è del 13% e per i pazienti in terapia residenziale è del 19% (figura 69).

Tabella 69: Confronto del comportamento di consumo illegale di cocaina tra le diverse coorti dei pazienti dopo 18 mesi di Prove e dopo 12 mesi per le altre terapie

Progetto (VALORI PERCENTUALI)	**Giornaliero**	**Occasionale**	**Mai**
Trattamento a metadone nel cantone di Zurigo	13%	33%	54%
Association de Recherche	19%	12%	70%
PROVE	4%	47%	49%

Riassumendo, il confronto di questi valori permette di concludere che il gruppo – obiettivo del progetto è raggiunto meglio che da altri trattamenti; che questi eroinodipendenti cronici, più colpiti e che hanno seguito altri trattamenti senza successo, interrompono il loro trattamento nel progetto più raramente che in altri trattamenti; che essi sono più in grado di rinunciare al vecchio modello di consumo di eroina illegale. Per contro, la terapia residenziale riesce meglio ad integrare questo genere di pazienti in una situazione lavorativa, a condizione che essi abbiano seguito questo trattamento per almeno 12 mesi (cosa vera per la metà circa dei pazienti).

5.4 Quesiti aperti

Restano da conoscere quali cambiamenti sono stati osservati per lo stesso periodo nel gruppo di controllo di pazienti trattati con il metadone. Un rapporto finale esaustivo dovrà trattare questa questione in maniera più approfondita.

Inoltre rimane aperto il problema della riproducibilità di questi risultati nei gruppi bersaglio definiti in maniera diversa (per esempio per eroino dipendenti più giovani e meno gravemente colpiti).

Resta aperto il problema di sapere quali sarebbero gli effetti e gli effetti secondari di una prescrizione di cocaina, sola o combinata con la prescrizione di oppiacei. Poiché alla fine si tratta di sapere oggi quanti pazienti sono capaci finalmente di uscire dalla loro dipendenza di eroina e per quanti di loro il trattamento presenta un carattere palliativo, come nel caso di pazienti cronici che non possono essere guariti dalla loro principale malattia.

6. Conclusioni e raccomandazioni

Quali sono le conclusioni che è possibile trarre dai risultati di questo progetto?

Da una lato si tratta di analizzare le risposte ai diversi quesiti posti nell'ambito della ricerca. Nei precedenti capitoli sono stati indicati i problemi ancora esistenti.

Dall’altro lato è opportuno determinare, basandosi sull’osservazione delle esperienze realizzate, se la prescrizione di stupefacenti sotto controllo medico può rivelarsi una forma di trattamento appropriata e suscettibile di essere proseguita.
La risposta a questa domanda non dovrebbe avere la forma di un sì o un no incondizionato. Se la prescrizione controllata di morfina e di metadone iniettabile può essere opportuna in certi casi, essa non costituisce sistematicamente una alternativa alla prescrizione di eroina. I risultati ottenuti permettono di concludere sull’opportunità, in condizioni ben determinate, di continuare a prescrivere eroina vi a endovenosa (sola o in associazione con degli stupefacenti per via orale). Queste condizioni si riferiscono alle indicazioni, all’applicazione del trattamento e alle misure di controllo richieste. La prescrizione di eroina non iniettabile è un tema che richiede una analisi più approfondita.

6.1 Prescrizione per una terapia a base di eroina

La terapia a base di eroina è stata testata in pazienti adulti che hanno sviluppato da lungo tempo una dipendenza cronica all’eroina, fallito nei loro tentativi di psicoterapia e con grave disadattamento sociale. Nonostante una valutazione iniziale sfavorevole, gli individui di questo gruppo hanno beneficiato a diverso titolo di un trattamento con eroina, che ha comportato un miglioramento evidente del loro stato di salute generale, una riduzione del tasso di mortalità, un accrescimento della loro capacità di condurre una esistenza soddisfacente, dando loro una possibilità di liberarsi dalla loro dipendenza all’eroina. Questi pazienti, di cui un buon numero erano dediti precedentemente alla delinquenza e al traffico di droga, hanno notevolmente ridotto le loro attività criminali in seguito al trattamento, con la conseguenza di sgravare il budget pubblico.
Riguardo alle esperienze su citate, un trattamento a base di eroina si rivela indicato per questo gruppo bersaglio.
Queste osservazioni non permettono di dare indicazioni applicabili ad un altro gruppo bersaglio, che conviene studiare in maniera distinta. Esistono tuttavia delle buone ragioni per non optare univocamente a favore di un trattamento all’eroina come prima scelta. Quando si contempla una terapia di sostituzione, i vantaggi del metadone somministrato per via orale continuano a prevalere sulla somministrazione di eroina per via endovenosa (azione di più lunga durata, effetti euforizzanti ridotti, eliminazione dei rischi legati alle iniezioni). Il trattamento sostitutivo al metadone non produce tuttavia i risultati desiderati presso tutte le persone che hanno una dipendenza all'eroina, come dimostrano i precedenti di numerosi pazienti. In questi casi la prescrizione di eroina può

essere indicata. L'efficacia potenziale della somministrazione di preparati di eroina non iniettabile non è ancora stimabile; le sue prescrizioni devono essere meglio analizzate.
Come per le altre terapie di sostituzione applicate ai dipendenti cronici di eroina, non è consigliabile limitare le loro prescrizioni nel tempo.
Per determinare le prescrizioni appropriate a ciascun caso, si esaminerà dapprima l'eventualità di ricorrere ad un'altra forma di terapia sotto riserva dell'accettazione da parte del paziente. Le persone con dipendenza all'eroina non iniettabile non devono essere sottoposte a trattamento di eroina iniettabile. Una terapia di disassuefazione parziale è raccomandata nei casi di riconosciuta tossicomania rispetto a più sostanze. Se il paziente è affetto da epilessia, sono necessari il controllo delle terapie antiepilettiche e un'assistenza adeguata. Non sono state rilevate controindicazioni maggiori. Anche le donne in gravidanza possono seguire questo trattamento.

6.2 Attuazione della terapia a base di eroina

Se il trattamento verrà prolungato, è augurabile l'integrazione della prescrizione di stupefacenti in un contesto globale di supporto e di assistenza. Esso sarà modulato nel corso della terapia in funzione del successo di questa e del grado di stabilità dello stato del paziente. La loro assenza potrà tutt'al più essere prevista per gli eroinomani socialmente ben integrati e con buono stato di salute. Per questo gruppo bersaglio un trattamento all'eroina è decisamente contro indicato. L'importanza delle lesioni fisiologiche e dei sintomi psichiatrici constatati sui pazienti che hanno partecipato al progetto rende indispensabile un'assistenza psico – sociale intensiva.
I rischi relativi al consumo parallelo e all'emergere degli effetti secondari costituiscono delle ragioni ulteriori di integrare sempre il trattamento all'eroina nel contesto globale. La sua attuazione implica delle conoscenze specifiche, l'esperienza del contatto con le persone che hanno una dipendenza all'eroina, una formazione permanente ed una cooperazione costruttiva e sistematica dei terapeuti con tutte le istituzioni e le persone coinvolte.
Il trattamento con eroina deve inoltre necessariamente essere l'oggetto di un controllo e di una valutazione conforme allo schema prestabilito, per poter individuare e identificare stabilmente gli effetti, i problemi potenziali e gli eventuali riflessi negativi.

6.3 Misure di controllo che accompagnano i trattamenti a base di eroina

La sicurezza dei partecipanti e quella dei terzi può essere assicurata solamente attraverso l'uso di misure di controllo appropriate. Tra queste figurano il controllo delle iniezioni, il non affidamento

di sostanze iniettabili, la sorveglianza delle partite di stupefacenti, la centralizzazione del rilascio di autorizzazioni e della registrazione dei pazienti e la sorveglianza del consumo parallelo. L'assenza di queste misure comporterebbe rischi di overdose, di diffusione illecita di stupefacenti e la messa in pericolo di terzi. Questi pericoli potrebbero essere eliminati attraverso appropriate indagini in differenti condizioni.

6.4. Raccomandazioni finali

Dalle conclusioni su citate si evince che si può raccomandare il proseguimento di un trattamento a base di eroina, applicato esclusivamente al gruppo bersaglio descritto, in ambulatori attrezzati per questo, sottoposti a controllo e conformi alle condizioni generali enunciate.