

Escala de Adecuación de Dosis de Opiáceos (EADO): un nuevo instrumento para la evaluación clínica del ajuste de las dosis de metadona

F. GONZÁLEZ-SAIZ

Fundación Andaluza para la Atención a las Drogodependencias e Incorporación Social (FADAIS). Sevilla. España.

RESUMEN. *Objetivo.* Existe una marcada variabilidad inter-individual en la respuesta a una determinada dosis de metadona. Por esta razón, no debe hablarse de dosis «altas» o «bajas» tal como las definen los estudios epidemiológicos, sino de «dosis adecuadas» desde una perspectiva clínica individual. Hasta el momento no se ha publicado ningún instrumento que mida de forma global la adecuación de las dosis. El objetivo de la presente publicación es presentar y analizar la Escala de Adecuación de Dosis de Opiáceos (EADO).

Material y métodos. El estudio, de diseño observacional, transversal y multicéntrico, se realizó sobre una muestra total de 300 pacientes en programa de tratamiento con metadona, seleccionados aleatoriamente de un total de 10 centros ambulatorios de tratamiento de conductas adictivas. La EADO es una entrevista clínica semiestructurada de 10 ítems que puede pasarse en 10-15 minutos y cuyo propósito es proporcionar una medida del grado en que una determinada dosis de metadona resulta «adecuada» para un paciente concreto.

Resultados. Se presentan las evidencias psicométricas que avalan este uso publicadas previamente. La consistencia interna de la EADO es aceptable y la fiabilidad inter-examinadores es muy alta. El

análisis factorial muestra una estructura formada por cuatro factores que coincide exactamente con las dimensiones del constructo «adecuación de dosis» propuestas *a priori* («síndrome de abstinencia a opiáceos», *craving*, «sobremedicación» y «consumo de heroína»).

Conclusiones. La EADO mide el grado de adecuación o ajuste de las dosis de metadona que viene tomando el paciente. Este instrumento se ha mostrado útil en la práctica asistencial y en la investigación clínica, abriendo una interesante línea de estudio.

PALABRAS CLAVE: nivel plasmático, metadona, opiáceos, evaluación, dosis.

The Opiate Dosage Adequacy Scale (ODAS): a new instrument for clinical assessment of adjusting methadone doses

ABSTRACT. *Objectives.* There are a lot of marked inter-individual variability in clinical response to one determinate methadone doses. For this reason, we should therefore not speak of «high» or «low» doses as defined in epidemiological studies, but «adequate dose» from an individual clinical perspective. So far no evidence has been published of a tool capable of providing a global measurement of dose adequacy. The purpose of this paper is to explain and to analyze the Opiate Dosage Adequacy Scale (ODAS).

Material and methods. One multicentric, observational and cross-sectional study design was performed on a total sample of 300 randomized opiate-

Correspondencia:

F. GONZÁLEZ-SAIZ
Avda. Libertad 48. Pinar Hondo.
11500 Puerto de Santa María. Cádiz. España.
Correo electrónico: pacogonzalez62@hotmail.com

Recibido: 17-10-2007

Aceptado para su publicación: 11-05-2008

dependent out-patients treated in a methadone maintenance program (MMP) in 10 outpatient public centres. The Opiate Dosage Adequacy Scale (ODAS) is a brief semi-structured clinical interview (10 items, ruled in 10-15 minutes) whose purpose is to clinically assess how adequate the methadone dose prescribed in the context of the patient's methadone maintenance program is to his or her individual needs.

Results. The psychometrics proprieties to support this use are explained, published previously. Internal consistency for the ODAS was acceptable. Very high inter-rater reliability was found across items. The factor analysis yielded a four factor structure exactly coinciding with the dimensions of the «dose adequacy» construct proposed a priori («opiate withdrawal syndrome», «craving», «overmedication» and «heroin use»).

Conclusions. The ODAS attempts to provide clinical measurements of the degree to which a given methadone dose is «adequate» for an individual patient. This instrument can be one useful tool for clinical practice and clinical research, opening one interesting reseach line.

KEY WORDS: plasma level, methadone, opiates, assessment, doses.

Introducción

La eficacia y la efectividad de los programas de tratamiento con metadona están sobradamente documentadas^{1,2}. La identificación de los factores pronósticos individuales y el conocimiento de las variables del programa que modulan la respuesta terapéutica tienen un indudable interés práctico, ya que esto puede contribuir a mejorar los resultados del mismo³⁻¹⁷.

Entre estos factores, uno de los más predictores del resultado del tratamiento es la dosis de metadona tomada diariamente por el paciente¹⁸. En este sentido, se ha constatado que aquellos sujetos que reciben dosis bajas tienen más *craving*, persistiendo en el consumo de heroína, y que aquellos programas de metadona con dosis medias más altas obtienen mejores indicadores de resultado (por ejemplo, reducción en el consumo de heroína, reducción de la gravedad de los problemas relacionados con el consumo y mayores tasas de retención)^{8,17-22}.

Sin embargo, los datos de estos estudios epidemiológicos no se pueden extrapolar directamente a un paciente concreto con objeto de fundamentar el ajuste de

su dosis de metadona. Tal como advierten Maremmani et al²², si un estudio concluye, por ejemplo, que dosis superiores a 100 mg/día son más eficaces que dosis de 50 mg/día, esto no debe interpretarse como que todos los pacientes deberían recibir las dosis más altas posibles. En esta muestra habrá pacientes con dosis de 50 o 60 mg/día que respondan adecuadamente al tratamiento, pero entre aquellos sujetos que reciben dosis más altas, la probabilidad de encontrar buenos resultados terapéuticos sería mayor. La consecuencia clínica más directa de estos datos es que el ajuste y la dosificación de metadona de cada paciente han de ser un proceso individualizado. En un paciente concreto, la distinción entre dosis altas y dosis bajas es puramente arbitraria. Existe una gran variabilidad inter-individual en la respuesta a una determinada dosis de metadona. Como con cualquier otro fármaco, esta variabilidad depende de factores farmacocinéticos (que median la relación entre dosis y niveles plasmáticos) y de factores farmacodinámicos (que median la relación entre niveles plasmáticos y efectos). Por esta razón, no debe hablarse de dosis «altas» o «bajas» tal como las definen los estudios epidemiológicos, sino de «dosis adecuadas» desde una perspectiva clínica individual²²⁻²⁵.

Para poder testar esta hipótesis es necesario contar con una medida estandarizada de la estabilización clínica del paciente con una determinada dosis de metadona. Por lo general, se considera una dosis apropiada aquella que: a) suprime los síntomas de abstinencia (SAO); b) reduce el *craving*, y c) reduce el efecto reforzador de la heroína («bloqueo narcótico» o tolerancia cruzada)^{22-24,26,27}. En el ámbito clínico, un médico experimentado realiza la valoración de las dosis de una forma heurística. En la investigación clínica se han empleado distintas escalas para evaluar ítems tales como la sintomatología de abstinencia²⁸, el *craving*²⁹, listados de síntomas³⁰ o escalas analógico-visuales³¹. Sin embargo, cada una de estas escalas sólo evalúa algunos de los elementos que deberían tenerse en cuenta al ajustar las dosis de metadona. Por ejemplo, si consideramos adecuadas aquellas dosis que sólo cubren el SAO, estaremos subestimando la dosis necesaria. Por esta razón, hemos diseñado la Escala de Adecuación de Dosis de Opiáceos (EADO)³².

Descripción del instrumento

La EADO³² es un intento de acercamiento a un constructo teórico que hemos denominado «adecuación de dosis de metadona». La EADO trata de proporcionar una medida clínica del grado en que una determinada

dosis de metadona es adecuada para un paciente individual, en un momento concreto, en el contexto de un programa de tratamiento (PTM). Nuestra propuesta teórica de este constructo se fundamenta, por un lado, en la revisión bibliográfica sobre el tema y las opiniones de autores relevantes^{22-24,26,27,33} y, por otro, en nuestra propia experiencia clínica sometida a reflexión y a revisión.

Definimos como «adecuada» a aquella dosis de metadona que permite que: a) el paciente no consuma heroína o, si lo hace, el consumo sea esporádico; b) no experimente síntomas continuados de abstinencia a opiáceos y/o éstos sean muy leves; c) no experimente episodios frecuentes de *craving* de heroína y/o éstos sean muy leves; d) en caso de consumir heroína, el paciente apenas note los efectos subjetivos de la misma («bloqueo» o tolerancia cruzada), y e) no experimente síntomas continuados de sobremedicación y/o éstos sean muy leves. En relación con el primero de los aspectos, un consumo continuado de heroína en un paciente en programa de tratamiento es un indicador de dosis de metadona inadecuadamente bajas. Por tanto, se espera que un incremento de la dosis pueda reducir la frecuencia de consumo. Por el contrario, un consumo esporádico de heroína en un paciente en programa de metadona puede deberse a diversos factores, no existiendo una relación tan directa entre un incremento de las dosis y una reducción lineal del consumo³⁴. Por eso, en este ítem de la EADO entendemos que un consumo infrecuente de heroína puede ser compatible con una dosis «adecuada» de metadona valorada globalmente.

La EADO evalúa el grado de adecuación («ajuste») de la dosis tomada por el paciente durante los siete días previos al momento de la evaluación. Por tanto, como mínimo, el paciente ha de permanecer con esa misma dosis durante este período. Con ello se trata de asegurar que se haya alcanzado el estado estacionario correspondiente a esa dosis.

La EADO está diseñada como una entrevista semiestructurada constituida por 10 ítems que operativizan los atributos o componentes del constructo «adecuación» anteriormente mencionados (Anexo 1): Consumo continuado de heroína (ítem 1), «Bloqueo narcótico» o tolerancia cruzada (ítem 2), SAO objetivo (ítems 3a y 3b), SAO subjetivo (ítems 4a y 4b), *Craving* de heroína (ítems 5a y 5b) y Sobremedicación (ítems 6a y 6b). Se trata de un instrumento relativamente breve que puede pasarse en 10-15 minutos.

Las preguntas que miden la frecuencia de los síntomas son codificados siguiendo un escalado tipo Likert con un rango de 1 a 5 y las preguntas que miden la severidad de los síntomas siguen una escala analógica-

visual con el mismo rango de puntuación. Las puntuaciones de la EADO pueden ser interpretadas tanto cuantitativamente (modelo dimensional) como cualitativamente (modelo categorial). La primera proporciona una puntuación total derivada de una suma ponderada de cada uno de sus ítems. Cuanto mayor es la puntuación total, mayor es el grado de adecuación. La segunda permite categorizar la dosis de cada paciente como «adecuada» o «inadecuada» a partir de un cierto punto de corte. El procedimiento de derivación de las puntuaciones de la EADO se expone al final del Anexo 1. Este instrumento incluye cinco *Ítems Adicionales* que registran información complementaria que el clínico puede tener en consideración antes de tomar la decisión de modificar la dosis de metadona. Estos ítems no forman parte de la EADO propiamente dicha y, por tanto, sus puntuaciones parciales no se incluyen en la puntuación total de la escala.

Si seguimos la nomenclatura propia de la farmacología clínica, la EADO pretende medir el *efecto farmacológico*, es decir, el efecto clínico óptimo más directamente dependiente de una determinada dosis de metadona. En nuestra opinión es importante diferenciar entre este efecto farmacológico y la estabilización del paciente tras un tiempo en el PTM (resultados del programa). Alcanzar una dosis adecuada de metadona es una condición necesaria, pero no suficiente para obtener una buena respuesta al tratamiento, ya que ésta depende de múltiples factores predictores (características del paciente, intervención psicológica, diagnóstico y tratamiento de la comorbilidad psiquiátrica, posibilidades de incorporación sociolaboral, etc.). Esta estabilización del paciente puede medirse con instrumentos de evaluación multidimensionales tales como el *Addiction Severity Index* (ASI)³⁵ o el *Opiate Treatment Index* (OTI)¹⁴.

Material y métodos

Hemos realizado un estudio con el objetivo de aportar evidencias sobre la fiabilidad y la validez de la EADO, que puede consultarse³². El estudio, de diseño observacional, transversal y multicéntrico, se realizó sobre una muestra total de 300 pacientes en programa de tratamiento con metadona, seleccionados aleatoriamente de un total de 10 centros ambulatorios de tratamiento de conductas adictivas (Servicio Provincial de Drogodependencias de Cádiz) dependientes de la red asistencial pública de la Dirección General de Drogodependencias y otras Adicciones de la Junta de Andalucía. Los pacientes cumplían criterios DSM-IV

de dependencia de opiáceos, eran mayores de edad y firmaron un consentimiento informado. El protocolo del estudio fue aprobado por el Comité Autonómico de Ensayos Clínicos de Andalucía, siguiendo todos los requerimientos éticos.

Como instrumentos de medida se emplearon la EADO, el ASI, el Registro de Impresión Clínica de Resultados (RICR), análisis de laboratorio (niveles plasmáticos de metadona, de EDDP y de alfa-1 glucoproteína ácida), así como urinoanálisis.

Cada paciente fue evaluado independientemente por dos profesionales. El profesional del PTM evaluó la situación clínica del paciente mediante el RICR, mientras que un investigador externo al programa evaluó el grado de ajuste de las dosis de metadona mediante la EADO y la severidad de la adicción mediante el ASI.

Un profesional de enfermería, también externo, obtiene una muestra de sangre para determinar el nivel plasmático «valle» justo antes de la toma de la dosis diaria de metadona. El paciente aporta en ese momento una muestra de orina para la determinación de metabolitos de drogas.

Resultados (evidencias psicométricas de la EADO)

En cuanto a los resultados del estudio publicado previamente³², observamos que la consistencia interna de la EADO es aceptable (α Cronbach = 0,70). La fiabilidad inter-examinadores ítem a ítem es muy alta (valores *kappa* entre 0,95 y 1). El análisis factorial determina la presencia de cuatro factores coincidiendo exactamente con las dimensiones del constructo de «adecuación de dosis» propuestas *a priori* («síndrome de abstinencia a opiáceos» [autovalor $\lambda = 2,97$; α de Cronbach = 0,84], «*craving*» [$\lambda = 2,1$; $\alpha = 0,92$], «sobremedicación» [$\lambda = 1,82$; $\alpha = 0,92$], y «consumo de drogas» [$\lambda = 1,17$; $\alpha = 0,67$]).

En relación con la validez de constructo, se observa una asociación estadísticamente significativa entre la «adecuación» de la dosis de metadona tal como la mide la EADO y las variables de estabilización clínica (consumo de heroína, RICR, ASI), mientras que ni las dosis de metadona ni sus niveles plasmáticos correlacionan significativamente con estas variables.

Discusión

Este artículo ha tratado de presentar y describir un instrumento nuevo, la EADO, como una herramienta

para la evaluación del grado de adecuación y ajuste de las dosis de metadona en el contexto de programas de tratamiento. El estudio de validación mencionado proporciona las evidencias psicométricas suficientes para tal propósito, y pensamos que es un instrumento útil en la práctica clínica, en la formación, en la evaluación de programas y en la investigación clínica. Los resultados de la validez de este constructo apoyan también la hipótesis de que la evaluación clínica individualizada de la adecuación de las dosis de metadona predice mejor la estabilización del paciente que las dosis de metadona por sí solas (dosis «altas» o «bajas») o que los niveles plasmáticos de la misma (supuestamente «dentro» o «fuera» de rango).

En la muestra del estudio referenciado observamos que casi el 60% de los pacientes estarían recibiendo una «dosis adecuada» según la EADO. En nuestra red asistencial no existen políticas de limitación de dosis de metadona y, en general, la filosofía de los equipos tiene una orientación hacia el «mantenimiento» desde el paradigma de la reducción de daños. Por lo general, si un paciente no recibe dosis de metadona más altas es porque él o ella no desean aumentarla.

En este contexto, nosotros estableceríamos una distinción entre «dosis adecuadas» y «dosis aceptadas» por el equipo de tratamiento. Estas últimas serían, en principio, dosis «inadecuadas» desde el punto de vista farmacológico, pero la permanencia en el programa de metadona estaría permitiendo al paciente alcanzar objetivos intermedios en términos de salud (tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana y el virus de la hepatitis C, tuberculosis, etc.), incorporación sociolaboral y calidad de vida. También podríamos hablar de «dosis ineficaces», es decir, aquellas que ni son adecuadas desde el punto de vista farmacológico ni permiten conseguir objetivos intermedios.

Pensamos que la EADO puede tener una aplicación interesante en el ámbito de la investigación clínica. Es probable que nos ayude a redefinir algunos de los hallazgos más asentados en la evaluación de los resultados de los PTM. Por ejemplo, sabemos que aquellos programas que prescriben dosis medias de metadona más altas son los que obtienen mejores resultados¹⁸. Ahora podríamos reformular esta hipótesis de la siguiente manera; ¿aquellos programas que tienen un mayor porcentaje de pacientes con «dosis adecuadas», medidas con la EADO, serían también los que obtienen mejores resultados?, o ¿las puntuaciones medias en la EADO (grado de «adecuación») predicen mejor los resultados del PTM que las dosis de metadona o que otras variables del proceso asistencial? Nuestros pri-

meros datos obtenidos con este instrumento, por ejemplo, apoyan una respuesta afirmativa a estas dos preguntas.

Es necesario precisar que, si bien las evidencias de la EADO se han obtenido a partir del estudio de una muestra de pacientes en tratamiento con metadona, este instrumento también ha sido diseñado para evaluar el grado de adecuación de las dosis de buprenorfina.

Esperamos que el empleo de esta nueva herramienta contribuya en la práctica clínica a mejorar la evaluación del ajuste de las dosis de metadona y en el ámbito de la investigación permita abrir nuevas líneas o repensar las evidencias que tenemos hasta el momento.

El autor declara que no existe conflicto de intereses.

Bibliografía

1. Hall W, Ward J, Mattick RP. The effectiveness of methadone treatment 1: heroin use and crime. En: Ward J, Mattick RP, Hall W, editors. Methadone maintenance treatment and other opioid replacement therapies. Amsterdam: Harwood Academic Publishers; 1998.
2. Ward J, Mattick RP, Hall W. The effectiveness of methadone treatment 2: HIV and infectious hepatitis. En: Ward J, Mattick RP, Hall W, editors. Methadone maintenance treatment and other opioid replacement therapies. Amsterdam: Harwood Academic Publishers; 1998.
3. Coplehorn JR, McNeill DR, Kleinbaum DG. Clinic policy and retention in methadone maintenance. *Int J Addict.* 1993;28:73-89.
4. Condelli WS. Strategies for increasing retention in methadone programs. *J Psychoactive Drugs.* 1993;25:143-7.
5. Condelli WS, Duntzman GH. Exposure to methadone programs and heroin use. *Am J Drug Alcohol Abuse.* 1993;19:65-78.
6. McLellan AT, Arndt IO, Metzger DS, Woody GE, O'Brien CP. The effects of psychosocial services in substance abuse treatment. *JAMA.* 1993;296:1953-9.
7. Capone CT, López Haggerty EL, Acer K, Melchionda R, Holley E, Adams H, et al. Client variables associated with selection and outcome in a methadone tapering program. *Int J Addict.* 1994;29:387-94.
8. Coplehorn JR. A comparison of abstinence-oriented and indefinite methadone maintenance treatment. *Int J Addict.* 1993;29:1361-75.
9. Coplehorn JR, Irwig L, Saunders JB. Attitudes and beliefs of staff working in methadone clinics. *Subst Use Mis.* 1996;31:437-52.
10. Coplehorn JR, Irwig L, Saunders JB. Physicians' attitudes and retention of patients in their methadone maintenance program. *Subst Use Mis.* 1996;31:663-77.
11. Hubbard RL. Evaluation and outcome of treatment. En: Lowinson JH, Ruiz P, Millman RB, Langrod JG, editors. Substance abuse: a comprehensive textbook. 3rd ed. Baltimore: Williams and Wilkins; 1997.
12. Nwazike PC, Magura S, Demsky S. Patient and program effects on retention in methadone treatment: a preliminary report. *J Maint Addict.* 1997;1:63-74.
13. Maddux JF, Prihoda TJ, Vogtsberger KN. The relationship of methadone dose and other variables to outcomes of methadone maintenance. *Am J Addict.* 1997;6:246-55.
14. Darke S, Hall W, Wodak A, Heather N, Ward J. Development and validation of a multidimensional instrument for assessing outcome of treatment among opiate users: the opiate treatment index. *British J Addict.* 1992;87:733-42.
15. Strain EC, Stitzer ML, Liebson IA, Bigelow GE. Useful predictors of outcome in methadone-treatment patients: results from a controlled clinical trial with three dose of methadone. *J Maint Addict.* 1998;1:15-28.
16. Kayman DJ, Goldstein MF, Deren S, Rosenblum A. Predicting treatment with a brief «Opinions About Methadone» scale. *J Psychoact Drugs.* 2006;38:93-100.
17. Coplehorn JR, Bell J. Methadone dosage and retention of patients in maintenance treatment. *Med J Australia.* 1991;154:195-9.
18. Ball JC, Ross CA. The effectiveness of methadone maintenance treatment. New-York: Springer-Verlag; 1991.
19. Strain EC, Stitzer ML, Liebson IA, Bigelow GE. Dose-response effects of methadone in the treatment of opioid dependence. *Ann Intern Med.* 1993;119(1):23-7.
20. Strain EC, Stitzer ML, Liebson IA, Bigelow GE. Methadone dose and treatment outcome. *Drug Alcohol Depend.* 1993b;33:105-17.
21. Lubrano S, Pacini M, Giuntoli G, Maremmani I. Is craving for heroin and alcohol related to low methadone dosages in methadone maintenance patients? *Her Addict Rel Clin Probl.* 2002;4:11-8.
22. Maremmani I, Pacini M, Lubrano S, Lovrecic M. When «enough» is still not «enough». Effectiveness of high-dose methadone in the treatment of heroin addiction. *Her Addict Rel Clin Probl.* 2003;5:17-32.
23. Leavitt SB, Shinderman M, Maxwell S, Eap CB, Paris P. When «enough» is not enough: New perspectives on optimal methadone maintenance dose. *Mount Sinai J Med.* 2000;67:404-11.
24. Leavitt SB. Methadone dosing and safety in the treatment of opioid addiction. *Addict T Forum.* 2003;12:1-8. Disponible en: <http://www.atforum.com>.
25. González-Saiz F. Opiate Dosage Adequacy Scale (O.D.A.S.): a clinical diagnostic tool as a guide to dosing decisions. *Her Addict Rel Clin Probl.* 2004;6:41-50.
26. Dole VP, Nyswander ME. Narcotic blockade. *Arch Intern Med.* 1966;118:304-9.
27. Payte JT, Khuri ET. Principles of methadone dose determination. En: Parrino M, editor. State methadone treatment guidelines. Rockville, MD: U.S. Department of Health and Human Services; 1993.
28. Hiltunen AJ, Lafolie P, Martel J, Ottosson EC, Boreus LO, Beck O, et al. Subjective and objective symptoms in relation to plasma methadone concentration in methadone patients. *Psychopharmacology (Berl).* 1995;118:122-6.

29. De Vos JW, Ufkes JGR, van Brussel GHA, van den Brink W. Craving despite extremely high methadone dose. *Drug Alcohol Depend.* 1996;40:181-4.
30. Dyer KR, White JM. Patterns of symptom complaints in methadone maintenance patients. *Addiction.* 1997;92:1445-55.
31. Strain EC, Stitzer ML, Liebson IA, Bigelow GE. Buprenorphine versus methadone in the treatment of opioid dependence: self-reports, urinalysis, and Addiction Severity Index. *J Clin Psychopharmacol.* 1996;16:58-67.
32. González-Saiz F, Lozano Rojas O, Ballesta Gómez R, Bilbao Acedos I, Galiana Martínez J, García Collantes MA, et al and Serum Methadone Levels Study Group. Evidence of reliability and validity of the Opiate Dosage Adequacy Scale (O.D.A.S.) in a sample of methadone maintenance patients. *Her Addict Rel Clin Probl.* 2008;10:25-38.
33. Okruhlica L, Devinsk F, Valentova J, Klempova D. Does therapeutic threshold of methadone concentration in plasma exist? *Her Addict & Rel Clin Probl.* 2002;4:29-36.
34. Charro Baena B, Meneses Falcon C. Los consumos de drogas en los programas de mantenimiento con metadona y los factores asociados. Madrid: Universidad Pontificia de Comillas; 2002.
35. McLellan AT, Kushner H, Metzger D, Peters R, Smith I, Grissom G, et al. The fifth edition of the Addiction Severity Index. *J Subst Abuse Treat.* 1992;9:199-213.

ANEXO 1

Escala de Adecuación de Dosis de Opiáceos (EADO)

INSTRUCCIONES GENERALES

La EADO es una entrevista clínica semiestructurada breve cuyo objeto es la evaluación clínica del grado de ajuste de las dosis de metadona en el contexto de los programas de mantenimiento. Este instrumento trata de hacer una aproximación a la medida del constructo que denominamos «adecuación de dosis de metadona». Entendemos que una dosis de este fármaco es «adecuada» cuando: a) el paciente no consume heroína o, si consume, lo hace de forma no continuada; b) no experimenta síntomas continuados de abstinencia a opiáceos y/o éstos son muy leves; c) no experimenta episodios frecuentes de *craving* de heroína y/o éstos son muy leves; d) en caso de consumir heroína, el paciente apenas nota los efectos subjetivos de la misma («bloqueo» o tolerancia cruzada); y e) no experimenta síntomas continuados de sobremedicación y/o éstos son muy leves.

La EADO evalúa el grado de adecuación de la dosis tomada por el paciente durante los siete días previos. Por tanto, como mínimo, el paciente ha de permanecer con esa misma dosis durante este período. Con ello se trata de asegurar que se haya alcanzado el estado estacionario correspondiente a esa dosis.

Esta entrevista clínica está constituida por 10 ítems que operativizan los seis atributos o componentes del constructo «adecuación»: consumo continuado de heroína (ítem 1), «bloqueo narcótico» o tolerancia cruzada (ítem 2), SAO objetivo (ítems 3a y 3b), SAO subjetivo (ítems 4a y 4b), *craving* de heroína (ítems 5a y 5b) y sobremedicación (ítems 6a y 6b). Puede pasarse en 10-15 minutos.

Todas las preguntas de la EADO tienen la misma estructura. En primer lugar, se señala (en negrita y cursiva) la denominación del elemento del constructo que se va a evaluar. Después se proporciona la pregunta principal del ítem (en cursiva). Por tratarse de una entrevista clínica semiestructurada no es necesario formular esta pregunta de manera literal, pudiendo emplearse una paráfrasis. El objetivo es que el paciente

comprenda bien la esencia de lo que se le pregunta. Por ello, seguidamente se proporcionan una o más preguntas secundarias (en cursiva y precedidas por un guión) que pueden ayudar a este fin.

La EADO tiene una utilidad clínica (ayudar a optimizar el ajuste de las dosis de metadona) así como una aplicación en el ámbito de la investigación. Este instrumento sólo trata de proporcionar una medida del grado de adecuación de la dosis. La decisión sobre la necesidad de modificar las dosis de metadona, en función de la valoración proporcionada por la EADO, es una decisión clínica que depende de otros muchos factores, algunos de los cuales tratan de valorarse a través de los cinco ítems adicionales. Estos ítems no forman parte de la EADO propiamente dicha y no participan en su puntuación.

El procedimiento de obtención de las puntuaciones totales de esta entrevista se proporciona en un anexo al final de la misma.

1. **Consumo continuado de heroína**

Durante la última semana, ¿con qué frecuencia has consumido heroína?

- *¿Has consumido heroína en alguna ocasión durante los últimos siete días?*
- *En caso afirmativo, ¿cuántos días de la última semana?*
- *Si el consumo ha sido diario, ¿cuántas veces, como promedio, has consumido al día?*

- Ninguna vez 5
- De uno a tres días a la semana 4
- De cuatro a seis días a la semana 3
- De una a dos veces diarias 2
- Más de dos veces diarias 1

>>> PUNTO DE CORTE: Si el paciente no ha consumido heroína ninguna vez durante la última semana, pasar directamente a la pregunta 3 (puntuar 5 en las preguntas 1 y 2).

2. **«Bloqueo narcótico» (narcotic blockade) o tolerancia cruzada**

¿Cómo valorarías la intensidad del efecto que te han producido las dosis de heroína que has consumido durante la última semana?

- Tu dosis de metadona durante la última semana ha sido de X mg/día. ¿Has notado el efecto de las dosis de heroína que has consumido en estos días?
- ¿Cómo ha sido la intensidad de este efecto?
- ¿Ha sido distinto al que experimentaste cuando no estabas en tratamiento con metadona o cuando tomabas otra dosis de este medicamento?

Presentar la TARJETA 1.

Puntuación: ___/ (La puntuación de este ítem se obtiene invirtiendo la obtenida en la escala analógico-visual de la Tarjeta 1: por ejemplo, un valor de 1 en la Tarjeta equivale a una puntuación de 5 en este ítem, y así sucesivamente).

3a. **Frecuencia del síndrome de abstinencia a opiáceos (SAO) objetivo**

Algunas personas que toman determinadas dosis de metadona experimentan síntomas de abstinencia tales como sentirse mal, calambres y dolores musculares, tener los pelos de punta, moqueo, lagrimeo, bostezos, retortijones gástricos o diarrea, palpitaciones, sudores, etc. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia has sentido algunos de estos síntomas?

- Durante la última semana, ¿has sentido síndrome de abstinencia («mono») en alguna ocasión?
- ¿Has tenido síntomas tales como... (relatar al paciente los síntomas enunciados en la pregunta principal)?
- En caso afirmativo, ¿cuántos días de la última semana?

(Para valorar clínicamente la presencia de SAO objetivo, el paciente ha de presentar dos o más síntomas de los enunciados en la pregunta principal, siempre que no exista otra condición clínica que los explique mejor).

- Ninguna vez 5
- De uno a dos días a la semana 4
- De tres a seis días a la semana 3

- Diariamente; uno o dos momentos al día .. 2
- Diariamente; casi todo el día 1

>>> PUNTO DE CORTE: Si el paciente no ha presentado estos síntomas ninguna vez durante la última semana, pasar directamente a la pregunta 4a (puntuar 5 en las preguntas 3a y 3b).

3b. **Intensidad del SAO objetivo**

Durante la última semana, como promedio, ¿cuál ha sido el grado de intensidad de los síntomas anteriores?

- En las ocasiones en que has presentado estos síntomas, ¿cuál ha sido su intensidad por término medio?

Presentar la TARJETA 2.

Puntuación: ___/ (La puntuación de este ítem se obtiene invirtiendo la obtenida en la escala analógico-visual de la Tarjeta 2: por ejemplo, un valor de 1 en la Tarjeta equivale a una puntuación de 5 en este ítem, y así sucesivamente).

4a. **Frecuencia del SAO subjetivo**

Algunas personas que toman determinadas dosis de metadona experimentan síntomas de abstinencia tales como ansiedad, inquietud, irritabilidad, insomnio, cansancio, escalofríos, molestias musculares, falta de apetito, etc. Durante la última semana, ¿con qué frecuencia has sentido algunos de estos síntomas?

- Hay personas que reciben tratamiento con metadona y que no experimentan síntomas de abstinencia importantes, sin embargo no acaban de sentirse bien del todo. Durante la última semana, ¿has sentido síntomas como... (relatar al paciente los síntomas enunciados en la pregunta principal)?
- En caso afirmativo, ¿cuántos días de la última semana?

(Para valorar clínicamente la presencia de SAO subjetivo, el paciente ha de presentar dos o más síntomas de los enunciados en la pregunta principal, siempre que no exista otra condición clínica que los explique mejor).

- Ninguna vez 5
- De uno a dos días a la semana 4
- De tres a seis días a la semana 3
- Diariamente; uno o dos momentos al día .. 2
- Diariamente; casi todo el día 1

>>> PUNTO DE CORTE: Si el paciente no ha presentado estos síntomas ninguna vez durante la última semana, pasar directamente a la pregunta 5a (puntuar 5 en las preguntas 4a y 4b).

4b. Intensidad del SAO subjetivo

Durante la última semana, como promedio, ¿cuál ha sido el grado de intensidad de los síntomas anteriores?

- *En las ocasiones en que has presentado estos síntomas, ¿cuál ha sido su intensidad, por término medio?*

Presentar la TARJETA 2.

Puntuación: ___/ (La puntuación de este ítem se obtiene invirtiendo la obtenida en la escala analógico-visual de la Tarjeta 2: por ejemplo, un valor de 1 en la Tarjeta equivale a una puntuación de 5 en este ítem, y así sucesivamente).

5a. Frecuencia del craving de heroína

Durante la última semana, ¿con qué frecuencia has tenido momentos en los que has sentido un deseo importante de consumir heroína?

- *Durante la última semana ¿ha habido momentos en los que has tenido deseos importantes de consumir heroína?*
- *En caso afirmativo, ¿cuántos días de la última semana?*

- Ninguna vez 5
- De uno a dos días a la semana 4
- De tres a seis días a la semana 3
- De una a dos veces diarias 2
- Más de dos veces diarias 1

>>> PUNTO DE CORTE: Si el paciente no ha presentado estos síntomas ninguna vez durante la última semana, pasar directamente a la pregunta 6a (puntuar 5 en las preguntas 5a y 5b).

5b. Intensidad del craving de heroína

Durante la última semana, como promedio, ¿cuál ha sido el grado de intensidad de tu deseo de consumir heroína?

- *En las ocasiones en que has tenido ganas de consumir heroína, ¿cuál ha sido su intensidad por término medio?*

Presentar la TARJETA 2.

Puntuación: ___/ (La puntuación de este ítem se obtiene invirtiendo la obtenida en la escala analógico-visual de la Tarjeta 2: por ejemplo, un valor de 1 en la Tarjeta equivale a una puntuación de 5 en este ítem, y así sucesivamente).

6a. Frecuencia de la sobremedicación

Algunas personas que toman determinadas dosis de metadona experimentan síntomas tales como tendencia al sueño, sedación, dificultad al hablar, estar muy activo o sensación de «estar puesto». Durante la última semana, ¿con qué frecuencia has presentado algunos de estos síntomas?

(Preguntar al paciente si estos síntomas estaban presentes 3 horas después de haber tomado su dosis de metadona).

- *Durante la última semana, ¿ha habido algún día en el que has tenido síntomas tales como... (relatar al paciente los síntomas enunciados en la pregunta principal), especialmente 3 horas después de haber tomado tu dosis de metadona?*
- *En caso afirmativo, ¿cuántos días de la última semana?*

- Ninguna vez 5
- De uno a dos días a la semana 4
- De tres a seis días a la semana 3
- Diariamente; uno o dos momentos al día 2
- Diariamente; casi todo el día 1

>>> PUNTO DE CORTE: Si el paciente no ha presentado estos síntomas ninguna vez durante la última semana, pasar directamente a valorar los Ítems Adicionales (puntuar 5 las preguntas 6a y 6b).

6b. Intensidad de la sobremedicación

Durante la última semana, como promedio, ¿cuál ha sido el grado de intensidad de los síntomas anteriores?

- En las ocasiones en que has presentado estos síntomas ¿cuál ha sido su intensidad por término medio?

Presentar la TARJETA 2.

Puntuación: __/ (La puntuación de este ítem se obtiene invirtiendo la obtenida en la escala analógico-visual de la Tarjeta 2: por ejemplo, un valor de 1 en la Tarjeta equivale a una puntuación de 5 en este ítem, y así sucesivamente).

ÍTEMS ADICIONALES

A. Valoración subjetiva del paciente sobre el grado de adecuación de su dosis

¿En qué medida sientes que la dosis que vienes tomando durante la última semana es adecuada para ti? Entiendo por «dosis adecuada» aquella con la que sientes que estás «cubierto» (sin síndrome de abstinencia), con la que además no tienes demasiadas «gananas» de consumir heroína y con la que al mismo tiempo no te sientes demasiado «puesto».

Presentar la TARJETA 3.

Puntuación: __/

B. Deseo del paciente de modificar su dosis de metadona

¿Qué dosis de metadona desearías tomar la próxima semana? (señalar)

- El paciente quiere seguir con la misma dosis
- El paciente quiere aumentar a __ mg/día
- El paciente quiere reducir a __ mg/día

C. Efectos secundarios de la metadona durante la última semana

Durante la última semana, ¿has tenido en alguna ocasión alguno de los siguientes síntomas? (enunciar al paciente). Señalar con una X lo que proceda.

	Sí	No
Estreñimiento		
Aumento de la sudoración		
Insomnio		
Alteración de la función sexual		
Alteraciones menstruales		
Cansancio/molestias musculares		

D. Medicación concomitante tomada durante la última semana

Principio activo	Dosis total diaria

E. Grado de funcionamiento general del paciente: Puntuación de la EEAG del DSM-IV.

TARJETA 1: Señala en esta escala del 1 al 5 cómo has percibido el efecto de esa(s) dosis de heroína

No me produce ningún efecto

Extremadamente intenso

1

2

3

4

5

TARJETA 2: Señala en esta escala del 1 al 5 el grado de intensidad.

Nada en absoluto

Extremadamente intenso

1

2

3

4

5

TARJETA 3: Señala en esta escala del 1 al 5, en qué medida sientes que la dosis que estás tomando es adecuada para ti

Absolutamente inadecuada

Totalmente adecuada

1

2

3

4

5

CÓDIGO DE PUNTUACIÓN DE LA EADO

Puntuación dimensional

Ítem 1: puntúa de 1 a 5

Ítem 2: puntúa de 1 a 5

Ítem 3 (SAO objetivo):

Ítem 3a: puntúa de 1 a 5

Ítem 3b:

- Si la puntuación en 3b es 1 o 2 (es decir, un SAO objetivo muy intenso) se restará un punto al ítem 3a (ejemplo: si el 3a puntúa 4 y el 3b puntúa 2, entonces el «ítem 3» puntuará 3)
- Si la puntuación en 3b es 3, 4 o 5: no se modificará la puntuación del ítem 3a (y ésta será la puntuación, por tanto, del «ítem 3»)

Ítems 4, 5 y 6: puntuarán con el mismo procedimiento del ítem 3

Por lo tanto, la puntuación total de la EADO será la suma de las puntuaciones de cada uno de los 6 ítems. Su valor se sitúa en un rango entre 6 y 30 puntos

Puntuación categorial:

Se considerará a un paciente con «dosis adecuada» a aquel que en los 6 ítems de la EADO (puntuados según el procedimiento definido en «Puntuación dimensional») puntúe 4 o 5. Los que no cumplen esta condición se clasifican como pacientes con «dosis no adecuadas»