

Studi di efficacia di interventi psicosociali

Pierluigi Morosini, Angelo Picardi

*Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica,
Reparto Valutazione dei Servizi*

Introduzione

- **In Italia, prima dell'attuazione del Progetto Nazionale Salute Mentale promosso e coordinato dall'ISS, si annoverava solo un numero molto limitato di studi metodologicamente accettabili sull'efficacia di interventi non farmacologici in psichiatria.**
- **Il PNSM ha portato evidenze a favore dell'efficacia di interventi non farmacologici innovativi o mai valutati nel contesto italiano:**
 - interventi psicoeducativi familiari
 - programmi di riabilitazione basati sulla definizione di obiettivi riabilitativi
 - psicoterapia cognitivo-comportamentale di gruppo durante ricovero
 - psicoterapia cognitivo-comportamentale individuale e di gruppo per i disturbi d'ansia
 - psicoterapia del benessere per la prevenzione delle ricadute depressive
 - interventi nelle scuole per il disturbo da deficit dell'attenzione con iperattività
- **Ancora oggi, purtroppo, questa area di ricerca è poco sviluppata, nonostante il fatto che:**
 - gli studi effettuati continuano ad essere molto pochi:
 - in questa area di ricerca abbia più senso la replicazione di studi fatti in nazioni diverse, per la maggiore influenza dei fattori socioculturali
- **Vengono qui presentati due studi di questo tipo, realizzati con l'apporto del Reparto Valutazione dei Servizi.**

STUDIO 1

- **Obiettivo:** valutare l'efficacia a breve e medio-lungo termine di un programma per la disassuefazione da nicotina basato su un intervento comportamentale di gruppo nell'ambito del quale veniva raccomandato, se possibile, di partecipare alle sedute con un familiare o un amico stretto.
- **Metodi:**
 - Gruppi di 15-20 persone
 - 9 sedute di gruppo nel corso di 5 settimane
 - Varie tecniche: educazione, rilassamento, addestramento alla gestione dello stress, promozione del sostegno sociale.
 - Follow-up a 6, 12 e 24 mesi mediante interviste telefoniche.

STUDIO 1: Risultati

- **1060 soggetti hanno preso parte al programma nel corso di un periodo di circa 5 anni.**
- **Ricaptazione ai follow-up molto elevata:**
 - **90,8% a sei mesi**
 - **90,3% a un anno**
 - **89,2% a due anni**
- **Le percentuali di soggetti che avevano smesso di fumare sono risultate elevate, sia a confronto con la storia naturale della cessazione spontanea dell'abitudine al fumo che con altri studi di interventi simili:**
 - **42,6% a sei mesi (38,7% stima conservativa considerando fumatori tutti i soggetti non valutati al follow-up)**
 - **35,5% a un anno (32,1% stima conservativa)**
 - **32,0% a due anni (28,6% stima conservativa)**

STUDIO 1: Risultati II

- **Variabili associate ad un buon esito:**
 - sesso maschile,
 - consumo inferiore a 20 sigarette al giorno, inizio dell'abitudine dopo i 18 anni, precedenti tentativi di smettere
 - non avere già partecipato a programmi di trattamento
 - presenza alle sedute di un familiare o un amico stretto (la caratteristica innovativa del trattamento)

STUDIO 1: Considerazioni metodologiche I

- **Punti deboli dello studio:**

- assenza di un gruppo di controllo randomizzato
- assenza di una conferma biochimica dell'astinenza, anche se le informazioni appaiono affidabili (piccola comunità) e vari studi hanno mostrato che è limitata la discordanza tra quanto riportato e i dati biochimici;
- elevato livello di motivazione e di interesse nei confronti di un buon esito da parte del conduttore del gruppo (replicabilità dell'intervento?);
- maggiore livello di controllo sociale in una città relativamente piccola come Trento;
- fattori di autoselezione che influenzano la scelta di frequentare un programma per la disassuefazione da nicotina (i partecipanti erano più istruiti e giovani e fumavano di più rispetto alla popolazione generale della provincia di Trento);

STUDIO 1: Considerazioni metodologiche II

- **Punti forti dello studio:**
- si dispone di dati sulla storia naturale del fenomeno in assenza di interventi (in questo caso la percentuale di successo a 1 anno della cessazione spontanea dell'abitudine al fumo che è molto bassa, 5-7%) con la quale confrontare la percentuale di successo dell'intervento (molto più elevata)
- i risultati sono coerenti internamente, nel senso che si confermano i fattori prognostici noti e non vi sono sottogruppi caratterizzati da risultati anomali
- campione ampio
- elevato tasso di ricaptazione al follow-up (circa 90%)
- descrizione chiara e dettagliata dell'intervento, che appare replicabile da altre persone in altri contesti
- costi molto limitati
- lo studio attesta che è possibile effettuare studi di follow-up a lungo termine anche nella pratica clinica quotidiana senza particolari risorse aggiuntive

STUDIO 1: Conclusioni

- **Lo studio ha documentato, almeno in via preliminare, l'efficacia dell'intervento, apparsa pari o superiore a quella di altri interventi psicosociali.**
- **L'intervento è risultato molto vantaggioso sul piano del rapporto costo/efficacia.**
- **L'inclusione di un familiare o di un amico stretto è sembrata utile: anche se l'efficacia di questa strategia dovrà essere confermata da uno studio clinico controllato, nel frattempo potrebbe comunque essere raccomandata in quanto semplice ed economica.**

STUDIO 2

- **Obiettivo:** valutare l'efficacia di un *intervento multifamiliare di gruppo con familiari di pazienti con schizofrenia* condotto senza la presenza dei pazienti

STUDIO 2: METODI

- Campione: 20 pazienti affetti da schizofrenia DSM-III-R
- Randomizzazione delle famiglie di questi pazienti a ricevere il trattamento sperimentale in aggiunta al trattamento standard o il solo trattamento standard (con inserimento in lista d'attesa per il trattamento sperimentale).
- Intervento:
 - 22 incontri (durata 2 ore) a cadenza quindicinale:
 - metodologia dell'apprendimento attivo
 - informazioni sul disturbo
 - abilità di comunicazione
 - metodo strutturato di soluzione di problemi
 - definizione di obiettivi familiari e personali
 - strategie di coping
 - riferimento al modello stress-vulnerabilità
 - tecniche di role-playing
 - assegnazione di compiti a casa
- Valutazione: il familiare chiave ha compilato all'inizio e alla fine del trattamento due strumenti validati per la valutazione del carico familiare e delle condizioni del paziente (cura di sé, interessi, indipendenza e sintomi psicopatologici).

STUDIO 2: RISULTATI

- **Inizialmente, gli strumenti di valutazione hanno fornito risultati simili nei due gruppi.**
- **Confronti intragruppo: al termine del trattamento, nel gruppo di controllo non sono state osservati miglioramenti in nessuna misura di esito, mentre nel gruppo sperimentale è stato osservato un miglioramento significativo o tendenzialmente significativo per tutte le misure.**
- **Confronto tra i gruppi: ha evidenziato differenze significative o tendenzialmente significative tra i due gruppi per tutte le misure.**

STUDIO 2: Considerazioni metodologiche I

- Punti deboli dello studio:
- a) dimensioni molto piccole
- b) la particolare motivazione dei due conduttori legata all'impiego di un intervento in parte da loro sviluppato (trattamento non facilmente replicabile da altri?)
- c) parte dei benefici osservati nel gruppo trattato potrebbero essere dovuti a un effetto aspecifico legato al tempo passato con gli operatori e alla maggiore attenzione ricevuta
- d) l'utilizzo esclusivo di misure di autovalutazione (rischio che almeno una parte della differenza osservata tra i gruppi sia dovuta ad una compiacenza dei familiari nei confronti dei conduttori, maggiore nel gruppo trattato rispetto a quello di controllo)

STUDIO 2: Considerazioni metodologiche II

- **Punti forti dello studio:**
- **depone per un effettivo miglioramento la diminuzione del dosaggio di farmaci antipsicotici prescritti da psichiatri non direttamente impegnati nell'intervento**
- **elevata dimensione dell'effetto dell'intervento → risultati significativi malgrado la bassa numerosità campionaria**
- **costi limitati dello studio (l'intervento stesso è piuttosto vantaggioso sul piano del rapporto costo/efficacia grazie al formato di gruppo)**
- **lo studio documenta la possibilità di effettuare studi controllati randomizzati anche nella quotidiana pratica clinica dei servizi senza particolare sostegno esterno**
- **simili studi possono favorire la crescita culturale degli operatori e promuovere l'approccio della medicina basata sulle evidenze**

STUDIO 2: Commenti

- Questo studio illustra bene come anche gli studi di piccole dimensioni possano avere alcuni vantaggi e aspetti positivi. Anche in caso emergano risultati statisticamente non significativi, i dati possono comunque essere inclusi in successive meta-analisi e in tal modo contribuire a documentare l'efficacia dell'intervento studiato (con le opportune cautele nell'interpretazione delle meta-analisi)
- I risultati rafforzano la controversa tesi sull'efficacia degli interventi familiari di gruppo in assenza del paziente, se condotti con intensità e secondo la metodologia dell'apprendimento attivo.