

Prefazione

Aumentare le conoscenze e promuovere il cambiamento

Il futuro della psichiatria, ma potremmo dire invero il futuro della medicina, dipende dal rapporto tra le conoscenze e il cambiamento. Si continua, giustamente, a sottolineare l'importanza di investire nella ricerca scientifica per aumentare le nostre conoscenze sulle malattie, sulle loro cause, sulla prevenzione e sul loro trattamento. Si trascura, però, di aggiungere che non ci può essere futuro se non si promuove poi, nelle pratiche dei Servizi, degli ambulatori e degli ospedali, il cambiamento suggerito dalle conoscenze. Per questa seconda operazione (seconda solo da un punto di vista temporale) è necessario investire anche in quelle ricerche che suggeriscono il modo più efficace per promuovere e implementare questo cambiamento. Esso deve riguardare sia la pratica diagnostica e clinica dei medici e degli altri operatori della salute mentale, sia l'organizzazione dei servizi sanitari e sociali e più in generale dei sistemi di cura. Se le risorse, soprattutto nel nostro Paese, investite nella ricerca scientifica (in particolare in quella cosiddetta indipendente) per comprendere le cause dei disturbi mentali e trovare rimedi

sono insufficienti, quelle che finanziano la ricerca per identificare le metodologie più efficaci per trasferire le conoscenze consolidate alla *pratica*, quindi finalizzata a un cambiamento diffuso e quindi significativo, sono in *pratica* inesistenti. Dobbiamo ricordare quanto è stato chiaramente detto molti anni fa da Sir Archie Cochrane: fermo restando che abbiamo assoluto bisogno di sapere di più, se utilizzassimo appieno, in modo razionale e diffuso, negli ospedali e negli ambulatori, quello che già sappiamo, faremmo subito un salto in avanti enorme, a beneficio dei nostri pazienti.

Ho discusso altrove (Tansella, 2011; 2012), sollecitato da quanto analizzato con grande lucidità da Alessandro Liberati, il rapporto e l'integrazione che devono esserci tra "ricerca biomedica di base" e "ricerca sanitaria". Sappiamo che è la cosiddetta "ricerca sanitaria" quella esplicitamente finalizzata a essere tradotta in innovazione e trasferita alla pratica clinica. Per questo sarebbe preferibile chiamarla "ricerca per promuovere i cambiamenti" (*change promoting*), ponendo così l'accento sul fatto che essa serve per cambiare le cose, nella popolazione e nei servizi sanitari. La prima potrebbe essere denominata, invece che "ricerca biomedica di base", "ricerca per potenziare le teorie" (*theory enhancing*), perché dedicata ad allargare e approfondire quello che sappiamo sulle alterazioni dei sistemi biologici, ma anche di quelli psicologici e sociali, che condizionano l'insorgenza e il decorso delle malattie (St. Leger e Walsworth Bell, 1999). Sappiamo anche che occorre superare le contrapposizioni tra questi due tipi di ricerca, adottando una visione integrata e attivando un *continuum* delle attività scientifiche: da quelle di base, eseguite in laboratorio (*ricerca traslazionale di fase zero*), a quelle che promuovono il trasferimento delle nozioni acquisite e delle ipotesi dall'animale all'uomo, dapprima con sperimentazioni in individui normali e su pochi casi (*ricerca traslazionale di fase uno*), poi con l'esecuzione di studi clini-

ci controllati di *efficacy* (*ricerca traslazionale di fase due*); a quella che prevede studi controllati di *effectiveness*, revisioni sistematiche, metanalisi e preparazione di linee-guida cliniche (*ricerca traslazionale di fase tre*); a quella che prevede infine l'implementazione dei risultati scientifici nella pratica terapeutica di ogni giorno (*ricerca traslazionale di fase quattro*) (Tansella e Thornicroft, 2009; Thornicroft et al., 2011).

Ma non si dimentichi che, senza implementazione, il *continuum* delle attività scientifiche è incompleto, abortisce.

La relazione tra ricerca scientifica e pratica clinica è, com'è noto, una relazione reciproca e bidirezionale: da un lato la ricerca deve influenzare la pratica, nel senso che i risultati scientifici consolidati devono essere implementati, quando ciò è rilevante, possibile e sostenibile, nel lavoro quotidiano per migliorare la qualità delle cure; dall'altro la pratica quotidiana deve poter fornire, alla ricerca, ipotesi innovative da testare. Le variabili che influenzano l'efficacia di questo flusso bidirezionale sono molte: la qualità e la rilevanza della ricerca scientifica; l'impegno di chi ha la responsabilità di pianificare e gestire l'assistenza sanitaria a utilizzare queste informazioni scientifiche, dando loro il giusto peso, rispetto a considerazioni e scelte di tipo politico; la cultura degli operatori e la loro consapevolezza dell'importanza di questi temi; la loro disponibilità a investire una parte importante del loro tempo per favorire i cambiamenti e le innovazioni suggeriti dalla ricerca; infine la loro capacità di promuovere riflessioni sulla pratica che possano trasformarsi in idee e progetti scientifici per la verifica di nuove ipotesi.

Qualche considerazione merita il cambiamento non sostenuto da dati scientifici, ma solo da esperienze. Queste ultime sono pure conoscenze, ma hanno un valore inferiore, insufficiente e spesso provvisorio, in attesa di dati consolidati raccolti

utilizzando il metodo scientifico (*clinical trial* randomizzati e metanalisi). Oggi non è più possibile utilizzare, nella pratica psichiatrica, le conoscenze sostenute solo da esperienze. Ciò sia nella scelta dei singoli trattamenti (farmacologici e psicosociali) sia nella scelta dei modelli organizzativi dei Servizi. Questi modelli, in particolare nel riformato sistema di psichiatria di comunità, non possono rimanere in piedi, magari per anni, o essere addirittura esportati ad altre aree e regioni, senza essere stati validati usando le consolidate metodologie standard di valutazione degli esiti, accreditate in tutto il mondo quando si ragiona su basi solide e non fideistiche di *community care*. Ci si può accontentare delle esperienze, per qualche tempo, in attesa di valutazioni scientifiche, solo se esse riguardano questioni come:

- le preferenze del paziente e i precedenti effetti osservati in quel caso dopo trattamenti dello stesso tipo, ad esempio con psicofarmaci di simile efficacia;
- il ruolo da dare, nella situazione locale, agli *stakeholder* (utenti, familiari, operatori di altri servizi, volontariato, amministratori);
- le strategie da adottare per:
 - introdurre innovazioni organizzative nella distribuzione dei ruoli e delle funzioni da attribuire ai collaboratori del Servizio e per mantenere elevato il morale dello staff;
 - gestire le opposizioni allo sviluppo del Servizio (ad esempio quella dei vicini all'apertura di una nuova comunità per pazienti cronici);
 - superare gli ostacoli finanziari e altre barriere, e per altre questioni simili.

Il punto è che, nella maggioranza dei casi, le esperienze utilizzate per scegliere le terapie e i trattamenti e anche l'organizzazione dei Servizi di Salute Mentale, sono solo quelle

“personali” del primario o dei colleghi più anziani, collezionate e tramandate in modo acritico e spesso non confermate neanche da studi naturalistici di esito, che sono abbastanza facilmente conducibili in situazioni di routine, utilizzando misure di *outcome* standardizzate e di provata validità (pratica clinica strutturata). Questo modo di procedere non può continuare ad essere accettato, ripeto, nella psichiatria di comunità moderna, se non si integrano quelle esperienze con quanto è stato dimostrato in questi anni dalle valutazioni di efficacia dei trattamenti in psichiatria.

Possiamo prevedere eccezioni? Eccezione fanno, a mio avviso, quelle situazioni nelle quali le esperienze, le semplici osservazioni della realtà, *di per sé* impongono un cambiamento, per rispettare i principi etici, che, tra i principi guida per una policy della salute mentale, sono gerarchicamente superiori a quelli delle evidenze e poi a quelli delle esperienze (Thornicroft e Tansella, 2009). Si ricordi, ad esempio, che le condizioni in cui versavano i manicomi italiani sono state sufficienti (per chi aveva “occhi per vedere”, molti psichiatri hanno visto e tollerato per anni senza fare nulla!) per determinare un grande cambiamento, la nostra riforma psichiatrica. Per decidere come cambiare, sarebbe stato necessario, in realtà, avere anche dati e risultati di studi clinici controllati e sperimentazioni scientifiche, ma probabilmente, in attesa di quei dati (quelli internazionali sull’efficacia della psichiatria di comunità, nel 1978, erano assai scarsi), la riforma non si sarebbe più fatta. D’altra parte il paracadute è utilizzato universalmente per evitare la morte e ridurre il rischio dei danni gravi da caduta gravitazionale. Eppure, come ha mostrato un articolo pubblicato nel 2003 sul *British Medical Journal* (Smith e Pell, 2003), la sua efficacia non è stata mai provata da un solo studio clinico controllato!

Questo volume curato da Corrado Barbui, Irene Bighelli, Michela Nosè, Giovanni Ostuzzi e Marianna Purgato, con la collaborazione di un Gruppo di lavoro del Dipartimento Interaziendale di Salute Mentale (DISM) di Verona, è un eccellente e innovativo esempio di *ricerca traslazionale di fase tre*. Esso fornisce, sulla base di risultati della ricerca scientifica selezionati con una metodologia rigorosa e chiaramente descritta (Barbui et al., 2010), linee-guida a loro volta rigorose e chiare per utilizzare in modo razionale gli psicofarmaci, in situazioni cliniche complesse. Rappresenta una dimostrazione evidente e di grande rilievo teorico e pratico che questi percorsi di preparazione di linee-guida sono possibili anche nel nostro Paese, anche se in contesti clinico-scientifici multidisciplinari per così dire “avanzati”. Si conferma inoltre quanto fatto altrove, anche se con metodologia meno raffinata (Grol e Jones, 2000; Pilling e Price, 2006; Rehfuss e Akl, 2013). Non si deve dimenticare, tuttavia, che ciò che ha consentito a Corrado Barbui e ai suoi collaboratori di completare questo eccellente lavoro, oltre alle sue conoscenze e alla sua lunga esperienza in psicofarmacologia clinica e alla sua collaborazione con la OMS nel Progetto GRADE, è stato lavorare da anni a Verona. Il Dipartimento di Salute Mentale di Verona è caratterizzato, al pari di altri Centri universitari stranieri e anche di qualche altro Dipartimento italiano, da un’attività scientifica molto ricca e di qualità, associata e intrecciata con un’attività clinica di psichiatria di comunità moderna (con responsabilità diretta di fornire assistenza ai cittadini residenti in un’area di circa 400.000 abitanti) e con un’attività di formazione dedicata a studenti di medicina, a dottorandi psichiatri e psicologi, a specializzandi. La prima delle tre attività è documentata da pubblicazioni internazionali che hanno totalizzato oltre 220 punti di Impact Factor nel 2012 e dalla classificazione di Verona al primo posto, in Italia, tra i dipartimenti di psichiatria universitari (Settore Scientifico Disciplinare Med.25), secondo i dati raccolti

dall'Agenzia Nazionale di Valutazione del Sistema Universitario e della Ricerca (ANVUR).

Si tratta di linee-guida dedicate solo all'uso degli psicofarmaci. Sappiamo che, nel gestire situazioni cliniche complesse, l'uso degli psicofarmaci è di solito indispensabile. Sappiamo anche che, sempre più spesso, per ottenere i migliori risultati ed esiti positivi più durevoli, si devono mettere in campo trattamenti integrati e associare ai farmaci (ai quali invero in alcuni casi di bassa-media gravità si può anche rinunciare) vari trattamenti psicosociali di provata efficacia, dedicati ai pazienti e alle famiglie. La prossima generazione di linee-guida dovrà prendere in considerazione, pertanto, anche i risultati degli studi controllati, che si stanno accumulando, sull'efficacia dell'associazione o meglio dell'integrazione fra trattamenti diversi (psicofarmacologici e psicosociali). In pubblicazione sono, ad esempio, i dati dello studio randomizzato GET UP, coordinato dal gruppo di Verona, che ha appunto confrontato in un territorio di dieci milioni di abitanti Centri di Salute Mentale che trattavano la schizofrenia in fase iniziale in modo standard con Centri che utilizzavano, oltre ai farmaci, un intervento psicosociale a molte componenti: psicoterapia cognitiva comportamentale, psicoeducazione familiare e case management (Ruggeri et al., 2012). Ma i problemi devono essere affrontati uno per volta e cominciare dagli psicofarmaci, che sono il trattamento più diffuso nelle situazioni complesse, è un buon inizio.

Aprò una parentesi per ricordare un episodio emblematico, che risale al 1958, sul rapporto tra psicofarmaci e interventi psicosociali. Da un lato Willi Mayer-Gross scriveva: "Le riforme amministrative degli ospedali psichiatrici starebbero piangendo nel deserto se non fossero apparsi i cosiddetti farmaci tranquillanti" (Mayer-Gross, 1959). Dall'altro Sir Aubrey Lewis, il fondatore della psichiatria sociale europea, nella

sua relazione intitolata *The impact of psychotropic drugs on the structure, function and future of psychiatric services in hospitals* nientedimeno che al primo Congresso Internazionale di Neuro-farmacologia, organizzato a Roma dal CINP, sosteneva: "Se dovessimo scegliere tra abbandonare l'uso dei nuovi farmaci o abbandonare i Centri di riabilitazione e gli altri servizi oggi disponibili non ci sarebbe alcuna esitazione sulla scelta: andrebbero via i farmaci". Oggi dovremmo invece rispondere, a mio avviso, che tale scelta è impossibile. Non possiamo rinunciare né agli uni, né agli altri. Non ha più senso parteggiare per un modello o per un altro. La psichiatria e anche la psicofarmacologia appartengono al "modello medico", da non confondere però con il "modello biomedico". Come osservò lo stesso Sir Aubrey Lewis, la psichiatria è, infatti, una branca della medicina, ma della *medicina sociale* e quest'ultima è ben più ampia della biomedicina (Shepherd, 1986). Comunque occorre ricordare anche, a proposito della provocatoria affermazione di Aubrey Lewis, che due anni dopo uno studio dedicato ai cambiamenti nella popolazione di ricoverati in un ospedale psichiatrico inglese, *prima e dopo* l'introduzione degli psicofarmaci del 1955, dimostrò che l'effetto di questi ultimi era stato veramente piccolo. Ciò, probabilmente, perché i possibili effetti benefici erano già stati ottenuti da cambiamenti organizzativi e interventi psicosociali messi in atto, in modo molto attivo, in quell'ospedale prima del 1955 (Shepherd et al., 1961).

Le linee-guida, come abbiamo detto, sono una premessa essenziale per un'implementazione basata su evidenze che sia sostenibile e cost-effective. Mi auguro che l'implementazione di queste linee-guida, che promuovono un uso razionale degli psicofarmaci in situazioni cliniche complesse, possa realizzarsi in molti dipartimenti di salute mentale del nostro Paese. Il bisogno di migliorare la pratica seguendo percorsi di cambiamento basati su conoscenze scientifiche solide è

molto forte e diffuso. Altrettanto forte è l'esigenza di documentare l'esito dell'implementazione di questi percorsi nel nostro sistema di sanità pubblica. Spero, pertanto, che la pubblicazione di questo volume serva a stimolare anche progetti di ricerca finalizzati a soddisfare quest'esigenza. È urgente dare risposte all'altezza di questi bisogni assistenziali e di ricerca e soddisfare le richieste di migliorare le cure dei disturbi mentali che ci giungono dai nostri pazienti e dai loro familiari.

Michele Tansella
WHO Collaborating Centre
for Research and Training
in Mental Health and Service Evaluation
Università di Verona

Bibliografia

Barbui C, Dua T, van Ommeren M et al. (2010). Challenges in developing evidence-based recommendations using the GRADE approach: the case of mental, neurological, and substance use disorders. *PLoS Medicine* 7.

Grol R, Jones R (2000). Twenty years of implementation research. *Family Practice* 17 (Suppl. 1): s 32-5.

Lewis A (1959). The impact of psychotropic drugs on the structure, function and future of psychiatric services. In: Bradley PB, Deniker P, Radouco-Thomas C, eds. *Neuropsychopharmacology*. Amsterdam: Elsevier, pp. 207-12.

Mayer-Gross W (1959). Model psychoses: their history, relevancy and limitations. *American Journal of Psychiatry* 115: 673-82.

Pilling S, Price K (2006). Developing and implementing clinical guidelines: lessons from the NICE Schizophrenia Guideline. *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 15: 109-16.

Rehfuess EA, Akl EA (2013). Current experience with applying the GRADE approach to public health interventions: an empirical study. *BMC Public Health* 13: 9-15.

Ruggeri M, Bonetto C, Lasalvia A et al. (2012). A multi-element psychosocial intervention for early psychosis (GET UP PIANO TRIAL): study protocol for a pragmatic cluster randomized controlled trial in a 10 million inhabitant catchment area. *Trials* 13: 1-16.

Shepherd M, Goodman N, Watt DC (1961). The application of hospital statistics in the evaluation of pharmacotherapy in a psychiatric population. *Comprehensive Psychiatry* 2: 11-9.

Shepherd M (1986). Gli orizzonti della psichiatria. Conversazione con Michael Shepherd, a cura di Giovanni de Girolamo. *Rivista Sperimentale di Freniatria e Medicina Legale e delle Alienazioni Mentali* 110: 3-28.

Smith GCS, Pell JP (2003). Parachute use to prevent death and major trauma related to gravitational challenge: systematic review of randomized controlled trials. *BMJ* 327: 1459-61.

St. Leger AS, Walsworth-Bell JP (1999). *Change promoting research for health services: a guide for research managers, research and development commissioners and researchers*. Buckingham: Open University Press.

Tansella M (2011). La psichiatria contemporanea tra ricerca per sviluppare le teorie, ricerca per promuovere i cambiamenti e pratica clinica. In: Murray RM, Kendler KS, McGuffin P, Wessely S, Castle DJ, eds. *Essential psychiatry*. Cambridge: Cambridge University Press. Trad. it. *Fondamenti di psichiatria*. Torino: CG Edizioni Medico Scientifiche, pp. XIII-XVII.

Tansella M (2012). Il flusso bidirezionale tra ricerca scientifica e pratica terapeutica. In: Nicolò G, Pompili E, eds. *Manuale di psichiatria del territorio*. Pisa: Pacini, pp. 9-12.

Tansella M, Thornicroft G (2009). Implementation science: understanding the translation of evidence into practice. *British Journal of Psychiatry* 195: 283-5.

Thornicroft G, Tansella M (2009). *Better mental health care*. Trad. it. *Per una migliore assistenza psichiatrica*. Roma: CIC Edizioni Internazionali.

Thornicroft G, Lempp H, Tansella M (2011). The place of implementation science in the translational medicine continuum. *Psychological Medicine* 41: 2015-21.