- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 52.14.221.113 Sat, 27 Apr 2024, 13:44:13

Il field trial italiano dell'ICD-11: riproducibilità tra valutatori nell'uso delle direttive diagnostiche per la schizofrenia e disturbi collegati

The Italian ICD-11 field trial: inter-rater reliability in the use of diagnostic guidelines for schizophrenia and related disorders

MARIO LUCIANO[1,2*], GAIA SAMPOGNA[1,2], VALERIA DEL VECCHIO[1,2], VINCENZO GIALLONARDO[1,2], GIOVANNA FICO[1,2], BENEDETTA POCAI[1,2], CARMELA PALUMMO[1,2], LUCA STEARDO JR.[3], TAHILIA J. REBELLO[4], GEOFFREY M. REED[4], ANDREA FIORILLO[1,2]

*E-mail: mario.luciano@unicampania.it

[1]WHO Collaborating Center for Research and Training in Mental Health, New York, USA
[2]Dipartimento di Psichiatria, Università della Campania "L. Vanvitelli", Napoli
[3]Dipartimento di Scienze della Salute, Università della Magna Græcia, Catanzaro
[4]WHO Collaborating Centre for Capacity Building and Training in Global Mental Health, Department of Psychiatry, Columbia University College of Physicians and Surgeons, New York, USA

RIASSUNTO. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) è in procinto di pubblicare l'undicesima revisione dell'International Classification of Diseases and Related Disorders (ICD-11). Nel 2018 è stata resa pubblica una versione pre-finale della classificazione, al fine di consentire ai 194 Stati membri di fornire suggerimenti per eventuali modifiche e di mettere a punto strategie condivise per l'implementazione del sistema diagnostico. Inoltre, sono stati condotti in vari Paesi del mondo gli Ecological Implementation Field Studies (EIFS), con l'obiettivo di valutare la riproducibilità e l'utilità clinica delle direttive diagnostiche contenute nell'ICD-11. In questo lavoro presentiamo la metodologia generale degli EIFS e discutiamo i risultati dei field trial italiani relativi alla riproducibilità nell'uso delle direttive diagnostiche dell'ICD-11 per quanto riguarda la schizofrenia e i disturbi collegati. In Italia i field trial sono stati condotti presso il Dipartimento di Psichiatria dell'Università della Campania "L. Vanvitelli", Centro Collaboratore dell'OMS. La riproducibilità tra valutatori nell'uso delle direttive diagnostiche per la schizofrenia e i disturbi collegati è stata valutata sulla base di interviste cliniche con 100 pazienti condotte da 14 psichiatri. I risultati mostrano una riproducibilità quasi perfetta per la diagnosi di schizofrenia (kappa=0,85) e buona per il disturbo schizoaffettivo (kappa=0,79). I dati italiani sono in linea con quelli del campione internazionale. I valori del kappa sono superiori a quelli precedentemente riportati nei field trial dell'ICD-10. Essi suggeriscono la fattibilità dell'implementazione delle direttive diagnostiche dell'ICD-11 nella pratica clinica ordinaria nel nostro Paese.

PAROLE CHIAVE: ICD-11, field trial, riproducibilità, classificazione, diagnosi, schizofrenia, disturbo schizoaffettivo.

SUMMARY. The World Health Organization (WHO) is about to publish the 11th revision of the International Classification of Diseases and Related Disorders (ICD-11). A pre-final version has been disseminated in 2018, in order to allow the 194 member States to provide suggestions for amendments and to prepare shared strategies for the implementation of the diagnostic system. Furthermore, the Ecological Implementation Field Studies (EIFS) have been conducted in various countries, with the aim to assess the reliability and clinical utility of the ICD-11 diagnostic guidelines. In this paper we present the overall methodology of the EIFS and discuss the results of the Italian field trials concerning the reliability in the use of ICD-11 diagnostic guidelines concerning schizophrenia and related disorders. In Italy the field trials have been carried out at the Department of Psychiatry of the University of Campania "L. Vanvitelli", WHO Collaborating Centre. The inter-rater reliability of the diagnostic guidelines for schizophrenia and related disorders has been assessed on the basis of clinical interviews with 100 patients conducted by 14 psychiatrists. The results show an almost perfect reliability for the diagnosis of schizophrenia (kappa=0.85) and a good reliability for the diagnosis of schizoaffective disorder (kappa=0.79). These Italian data are in line with those of the international sample, and the kappa values are higher than those previously reported in the ICD-10 field trials. They suggest the feasibility of the implementation of ICD-11 diagnostic guidelines in ordinary clinical practice in our country.

KEY WORDS: ICD-11, field trials, reliability, classifications, diagnosis, schizophrenia, schizoaffective disorder.

INTRODUZIONE

La diagnosi è un atto medico essenziale, in quanto rappresenta il punto di riferimento principale per la formulazione del piano terapeutico in ogni singolo paziente. La psichiatria, pur seguendo il modello biomedico nel processo diagnostico e terapeutico, presenta alcune peculiarità, legate essenzialmente alla carenza di esami strumentali e di laborato-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 52.14.221.113 Sat, 27 Apr 2024, 13:44:13

rio a supporto della diagnosi[1]. Una critica ricorrente rivolta alla pratica clinica in psichiatria è stata pertanto quella relativa alla scarsa riproducibilità della diagnosi[2-4]. Una risposta a questa critica, ma al tempo stesso anche una testimonianza delle difficoltà diagnostiche in psichiatria, è il costante processo di revisione dei principali sistemi diagnostici per i disturbi mentali, prodotti dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dall'American Psychiatric Association (APA).

L'OMS è in procinto di pubblicare l'undicesima revisione dell'International Classification of Diseases and Related Disorders (ICD-11)[5]. Nel 2018 è stata prodotta una versione pre-finale della classificazione, al fine di consentire ai 194 Stati membri di fornire ulteriori suggerimenti per eventuali modifiche e di mettere a punto strategie condivise per l'implementazione del sistema diagnostico[6]. La versione definitiva dell'ICD-11 dovrebbe essere approvata dall'Assemblea Generale dell'OMS nel 2019[7].

L'APPROCCIO GENERALE DELL'ICD-11

La finalità principale che ha guidato lo sviluppo del capitolo sui disturbi mentali dell'ICD-11 è stata la ricerca della "utilità clinica", intesa come: 1) la capacità di un sistema diagnostico di descrivere in maniera efficace gli aspetti sintomatologici di una condizione morbosa; 2) l'insieme delle caratteristiche che facilitano l'utilizzo del sistema diagnostico nella pratica clinica; 3) l'aiuto al clinico nello scegliere un trattamento efficace e nel facilitare la gestione dei pazienti con disturbi mentali[8-10].

Un ampio sondaggio condotto dall'OMS in collaborazione con la World Psychiatric Association (WPA) in un campione rappresentativo degli psichiatri di oltre 40 Paesi[11] ha documentato la preferenza degli psichiatri per direttive diagnostiche flessibili che diano preminenza al giudizio clinico del valutatore rispetto a rigidi criteri diagnostici operativi. Il sondaggio ha inoltre mostrato che la grande maggioranza degli psichiatri è favorevole all'inserimento di una componente dimensionale nella diagnosi in psichiatria, in aggiunta e non in sostituzione a quella categoriale. Di entrambe queste preferenze degli psichiatri si è tenuto conto nel processo di sviluppo del capitolo sui disturbi mentali dell'ICD-11, che per i vari disturbi fornisce direttive diagnostiche piuttosto che criteri operativi, e che – pur essendo fondamentalmente basato su un approccio categoriale, così come gli altri capitoli dell'ICD-11 – introduce una componente dimensionale, particolarmente evidente nella caratterizzazione dei vari aspetti psicopatologici della schizofrenia (sintomi positivi, sintomi negativi, disorganizzazione, aspetti psicomotori, disturbi cognitivi)[12-15].

Il capitolo sui disturbi mentali dell'ICD-11 presenta inoltre diverse altre novità, tra cui la descrizione dettagliata, per ciascun disturbo mentale, degli aspetti differenziali rispetto a esperienze di vita che rientrano nella normalità e che possono essere talora interpretate come condizioni patologiche; una descrizione più accurata dei confini diagnostici di ciascun disturbo (diagnosi differenziale); la descrizione delle influenze culturali nella modalità di presentazione di un disturbo mentale[16]; e la caratterizzazione delle diverse manifestazione sintomatologiche in rapporto all'età e al genere.

SVILUPPO DELL'ICD-11

Lo sviluppo del capitolo sui disturbi mentali dell'ICD-11 ha richiesto un lavoro di circa 10 anni, con la partecipazione di centinaia di esperti in qualità di membri dell'Advisory Board e dei Working Groups. Inoltre, il processo di sviluppo del capitolo ha previsto un'intensa attività di collaborazione con gli Stati membri, con le associazioni scientifiche e professionali nazionali e internazionali e con le organizzazioni dei familiari e dei pazienti[17]. Lo sviluppo dell'ICD-11 è stato definito «il più importante processo globale, multilinguistico, multidisciplinare e partecipativo che sia mai stato attuato per la revisione di un sistema di classificazione dei disturbi mentali»[18].

La disomogeneità tra le varie sezioni del capitolo sui disturbi mentali dell'ICD-10, in particolare per quanto riguardava la sezione relativa alla diagnosi differenziale, era stata identificata come uno dei principali problemi in termini di utilità clinica di quell'edizione del sistema diagnostico[19]. Questa variabilità rifletteva l'assenza di un adeguato coordinamento e la ridotta disponibilità di informazioni fornite ai gruppi che avevano lavorato alla stesura delle varie sezioni del capitolo. Di conseguenza, uno degli obiettivi del processo di sviluppo dell'ICD-11 è stato quello di mettere a punto un sistema che garantisse una stesura coerente e relativamente uniforme delle varie sezioni diagnostiche. Per tale motivo, tutti i gruppi di lavoro hanno ricevuto dall'OMS un modello standardizzato (denominato "Content Form"), con sezioni prestabilite in cui inserire le informazioni rilevanti. L'obiettivo finale di questa standardizzazione è stato quello di migliorare l'utilità clinica delle direttive diagnostiche dell'ICD-11, rendendo più facile per gli operatori individuare le informazioni di interesse e garantendo che la quantità e il tipo di informazioni fornite per ciascun disturbo fossero quanto più possibile coerenti in tutto il manuale.

Le direttive diagnostiche dell'ICD-11 per ciascun disturbo contengono i seguenti elementi: a) la definizione; b) i termini di inclusione ed esclusione; c) la descrizione delle caratteristiche essenziali; d) le indicazioni relative alla differenziazione tra il disturbo e alcune condizioni "normali" (soglia diagnostica); e) le indicazioni per effettuare la diagnosi differenziale; f) una serie di specificatori/sottotipi, la descrizione delle caratteristiche del decorso ed eventuali sintomi che si presentano in associazione al disturbo; g) le varianti cliniche del disturbo legate alla cultura di appartenenza del paziente; h) le eventuali differenze nella caratterizzazione clinica del disturbo dovute al genere[20].

Una versione preliminare delle direttive diagnostiche è stata pubblicata online dall'OMS allo scopo di incoraggiare l'invio di commenti e suggerimenti da parte della comunità internazionale[21,22]. A tal proposito l'OMS ha creato una piattaforma online, la Global Clinical Practice Network (GCPN), a cui si sono iscritti oltre 12.600 professionisti da quasi 150 Paesi, di cui oltre la metà è costituita da psichiatri[23].

Il passo successivo per la valutazione della riproducibilità e l'utilità clinica delle direttive diagnostiche è stata l'organizzazione e l'implementazione dei cosiddetti Ecological Implementaton Field Trials (EIFT). In particolare, sono stati condotti due tipi differenti di field trial: internet-based trial e clinic-based trial. Per quanto riguarda i primi, sono stati condotti 12 trial per le diverse aree diagnostiche mediante l'utilizzo di *case vignette* per esplorare il processo decisionale cli-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 52.14.221.113 Sat, 27 Apr 2024, 13:44:13

nico. In particolare, i partecipanti a questi field trial dovevano formulare una diagnosi relativa alle case vignette utilizzando le direttive diagnostiche dell'ICD-10 o dell'ICD-11 (con assegnazione randomizzata), per valutare il livello di concordanza diagnostica tra i partecipanti. I risultati di questi studi hanno documentato una maggiore riproducibilità tra gli operatori che hanno utilizzato le direttive diagnostiche dell'ICD-11 rispetto a coloro che hanno usato le indicazioni dell'ICD-10. Tale dato resta significativo anche dopo aver controllato i risultati per paese di appartenenza, professione e lingua, suggerendo che l'ICD-11 sia più facile da utilizzare e determini una maggiore stabilità delle diagnosi.

Gli internet-based field trial rappresentano senza dubbio il metodo più efficiente per valutare le direttive diagnostiche su un campione molto ampio di clinici provenienti da tutto il mondo. Tuttavia, è importante che le direttive diagnostiche siano valutate anche in contesti clinici reali. Per tale motivo, in 28 centri di 13 Paesi sono stati condotti i field trial clinici. In Italia, i field trial sono stati attuati presso il Dipartimento di Psichiatria dell'Università della Campania "L. Vanvitelli", Centro Collaboratore dell'OMS. In questo articolo presentiamo la metodologia generale dei field trial e i risultati italiani relativi alla riproducibilità tra valutatori nell'uso delle direttive diagnostiche dell'ICD-11 per quanto riguarda la schizofrenia e i disturbi collegati.

MATERIALI E METODI

L'OMS ha sviluppato due protocolli per valutare la riproducibilità delle direttive diagnostiche del capitolo sui disturbi mentali dell'ICD-11. Il protocollo 1 ha valutato la riproducibilità nell'uso delle direttive diagnostiche per la schizofrenia, per gli altri disturbi psicotici primari e per i disturbi dell'umore; il protocollo 2 ha valutato la riproducibilità relativa ai disturbi dell'umore, ai disturbi dello spettro ansioso e ai disturbi associati allo stress. In Italia sono stati condotti i field trial relativi al protocollo 1.

Tutti i pazienti adulti di età superiore ai 18 anni che al momento della visita presentavano almeno un sintomo psicotico sono stati considerati arruolabili per il protocollo 1, mentre coloro che presentavano almeno un sintomo della sfera affettiva o ansiosa o sintomi correlati allo stress, ma nessun sintomo psicotico, sono stati considerati idonei per il protocollo 2. Questi requisiti di base sono stati individuati per includere nello studio un ampio campione di pazienti la cui diagnosi non fosse stata ancora definita.

Per entrambi i protocolli sono stati presi in considerazione i seguenti criteri di esclusione: 1) presenza di evidenti difficoltà di comunicazione, tali da interferire con la partecipazione al colloquio diagnostico; 2) presenza di disfunzioni cognitive tali da impedire la comprensione delle domande poste durante il colloquio diagnostico; 3) presenza di disabilità fisica tale da impedire l'organizzazione di un colloquio clinico nella sede di svolgimento dello studio; 4) presenza di intossicazione o sindrome da astinenza da sostanze o di gravi effetti collaterali dovuti all'utilizzo di farmaci psicotropi; 5) presenza di un rischio imminente di comportamenti auto- o eterolesivi.

Le interviste diagnostiche sono state condotte utilizzando la lingua comunemente parlata nel centro in cui è stato condotto lo studio. Le direttive diagnostiche dell'ICD-11, i testi utilizzati per la formazione dei medici e tutto il materiale necessario per lo studio sono stati prodotti in inglese.

In tutti i centri è stata richiesta al comitato etico locale l'autorizzazione a partecipare allo studio. Ciascun centro ha identificato le modalità per ottenere il consenso dai pazienti sulla base delle legislazioni locali. A ciascun partecipante è stato assegnato un numero identificativo univoco, e nessuna informazione confidenziale o identificativa è stata comunicata al di fuori del centro in cui è stata condotta l'intervista.

In ciascun centro è stato identificato un *site coordinator*, responsabile del reclutamento dei pazienti e dell'assegnazione delle interviste ai medici che hanno preso parte allo studio, qualificati, secondo gli standard e le leggi di ciascun Paese, per attuare una diagnosi di un disturbo mentale. Gli assistenti in formazione in psichiatria (a partire dal completamento del secondo anno di formazione specialistica) sono stati coinvolti nello studio, ma sempre associati a un clinico esperto.

Sono stati organizzati dei corsi di formazione sulle direttive diagnostiche di riferimento per ciascun protocollo previsto, a cui hanno partecipato tutti i medici reclutati per lo studio. Il corso di formazione ha previsto le seguenti fasi: 1) descrizione delle principali caratteristiche cliniche dei disturbi mentali oggetto di ciascun protocollo; 2) analisi delle differenze rispetto all'ICD-10, attraverso l'utilizzo di un set di diapositive sviluppate dall'OMS; 3) discussione di vignette cliniche per permettere agli operatori coinvolti di esercitarsi nell'applicazione delle direttive diagnostiche dell'ICD-11. Non è stata fornita alcun altra indicazione agli operatori circa le modalità di conduzione delle interviste diagnostiche, lasciando loro la possibilità di scegliere il modo migliore per eseguire le valutazioni, in base alla formazione professionale e alla pratica clinica ordinaria, in modo da rispecchiare quanto più possibile le condizioni in cui sarà utilizzata l'ICD-11.

I corsi di formazione sulle direttive diagnostiche hanno avuto una durata massima di circa due ore per ciascun protocollo, non discostandosi da quelli che i medici potrebbero realisticamente ricevere quando l'ICD-11 sarà implementata nei rispettivi Paesi. Dopo la formazione e prima dell'inizio della raccolta dei dati, gli operatori reclutati si sono registrati su una piattaforma online, fornendo le proprie informazioni demografiche e i dettagli sulla propria esperienza clinica.

In ciascun centro, è stato organizzato un seminario informativo sull'ICD-11 e sui field trial a cui ha partecipato un gruppo più ampio di operatori, con lo scopo di favorire l'invio dei pazienti da reclutare. Per ciascun paziente, il site coordinator ha avuto il compito di spiegare le finalità dello studio, ottenere il consenso informato e assegnare il paziente a due operatori che non avevano avuto alcun contatto clinico con il paziente prima dell'intervista. Per ciascuna intervista, un primo medico ha svolto il ruolo di intervistatore e un secondo quello di osservatore, il quale poteva porre ulteriori domande di chiarimento solo al termine dell'intervista. Gli accoppiamenti tra i medici sono stati variati il più possibile, e gli operatori si sono alternati nel ruolo di intervistatori e osservatori. Per ciascuna intervista gli operatori hanno avuto a disposizione 60-90 minuti, in cui hanno condotto la valutazione clinica in maniera analoga a quanto avviene nella pratica clinica ordinaria.

Sulla base dell'intervista, e in alcuni casi del materiale aggiuntivo fornito a entrambi i clinici (per es., la cartella clinica del paziente su cui è stata omessa o nascosta la diagnosi attuale, le precedenti prescrizioni farmacologiche, le informazioni ricevute dai familiari del paziente), gli operatori hanno formulato in maniera indipendente la diagnosi. È stato chiesto agli operatori di non condividere le proprie considerazioni circa la diagnosi, in modo da non influenzarsi a vicenda, e di riportare fino a un massimo di tre diagnosi concomitanti per ciascun paziente. Le tre diagnosi non sono state raccolte in modo gerarchico e potevano rientrare in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 52.14.221.113 Sat, 27 Apr 2024, 13:44:13

qualsiasi gruppo diagnostico di disturbo mentale, comportamentale o del neurosviluppo. Gli operatori partecipanti hanno avuto la possibilità anche di specificare una diagnosi non psichiatrica o di non indicare alcuna diagnosi. Per le diagnosi incluse nei protocolli 1 e 2, sono state poste agli operatori ulteriori domande relative alla presentazione dei sintomi e all'utilità clinica delle direttive diagnostiche.

Raccolta, gestione ed elaborazione dei dati

Dopo l'intervista, entrambi i valutatori hanno fornito in modo indipendente, non oltre le 24 ore successive, le diagnosi e gli altri dati richiesti dal protocollo dello studio utilizzando la piattaforma online Electronic Field Study System, sviluppata utilizzando QualtricsTM. I dati provenienti dai centri sono stati archiviati e gestiti centralmente dal Data Coordinating Center (DCC) della Columbia University. Per la valutazione della qualità dei dati, ciascun centro ha effettuato un monitoraggio continuo delle procedure di raccolta. I gruppi di ricerca locali hanno annotato eventuali errori nell'inserimento dei dati, che sono stati trasmessi al DCC per le necessarie correzioni.

Analisi dei dati

L'analisi principale dello studio ha riguardato la riproducibilità delle diagnosi incluse nei protocolli 1 e 2. Per stimare la riproducibilità nell'uso delle direttive diagnostiche, sono stati calcolati i coefficienti di kappa intraclasse. Gli intervalli di confidenza al 95% sono stati calcolati con il metodo bootrsapp. Tutte le analisi sono state condotte utilizzando il software SPSS. I valori di kappa sono stati descritti utilizzando i parametri di Landis e Koch[24]: modesta (valori di kappa compresi tra 0 e 0,20), discreta (da 0,21 a 0,40), moderata (da 0,41 a 0,60), buona (da 0,61 a 0,80) e quasi perfetta (da 0,81 a 1,0).

RISULTATI

Nel centro italiano sono stati reclutati 14 operatori che hanno condotto le interviste cliniche con 100 pazienti, per un totale di 200 inserimenti nell'Electronic Field Study System relativi al protocollo 1. I 14 operatori avevano un'età media di 39,8 (±6,2) anni, erano prevalentemente di sesso maschile (64,3%) e psichiatri (64%) o assistenti in formazione (36%) (Tabella 1).

Tabella 1. Caratteristiche socio-demografiche degli operatori (n=14).

Età (anni, media±SD)	39,8±6,2
Sesso (maschi, %)	64,3
Professione (%)	
Psichiatri	64,0
Assistenti in formazione specialistica	36,0
Anni di esperienza (media±SD)	7,7±7,2

I 100 pazienti avevano un'età media di 41,4 (±11,2) anni, erano equamente rappresentati per sesso e nel 71% dei casi erano single. L'11% aveva un lavoro stabile, mentre il 74% era disoccupato. I pazienti sono stati reclutati prevalentemente in ambulatorio (77%) (Tabella 2).

Nella Tabella 3 sono riportati i risultati della concordanza tra gli intervistatori per le diagnosi di schizofrenia e disturbo schizoaffettivo. Utilizzando i parametri di Landis e Koch, il valore del kappa può essere considerato quasi perfetto per la diagnosi di schizofrenia (0,85) e buono per il disturbo schizoaffettivo (0,79). Le stime dei valori del kappa possono essere considerate molto precise per le diagnosi per cui è stato calcolato (intervallo di confidenza <0,5; errore standard <0,1).

Nella Tabella 4 sono riportati i confronti tra i valori di kappa del campione italiano, di quelli del campione globale e di quelli riportati dai field trial condotti per la valutazione della riproducibilità delle direttive diagnostiche dell'ICD-10. Rispetto al campione globale, i risultati sono analoghi sia per quanto riguarda la schizofrenia (kappa: 0,85 vs 0,87 del campione globale; errore standard: 0,053 vs 0,012; 95% CI: 0,74-0,96 vs 0,84-0,89) sia per il disturbo schizoaffettivo (kappa: 0,79 vs 0,66 del campione globale; errore standard: 0,087 vs 0,035; 95% CI: 0,59-0,93 vs 0,58-0,72).

DISCUSSIONE

L'undicesima revisione dell'ICD ha apportato numerosi cambiamenti significativi nell'organizzazione delle diagnosi psichiatriche, con importanti ricadute sulla loro riproducibilità, validità e utilità clinica[25-31]. Per tale motivo i field trial rappresentano uno strumento essenziale per verificare che i

Tabella 2. Caratteristiche socio-demografiche dei pazienti (n=100).

Età (anni, media±SD)	41,4±11,2
Sesso (maschi, %)	50,0
Stato civile (%)	
Celibe/nubile	71,0
Sposato/convivente	19,0
Separato/divorziato	7,0
Vedovo	3,0
Stato lavorativo (%)	
Impiegato a tempo pieno	11,0
Impiegato a tempo parziale	9,0
Disoccupato	74,0
Studente	4,0
Pensionato	2,0
Setting (%)	
Ambulatorio	67,0
Reparto psichiatrico	33,0

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 52.14.221.113 Sat, 27 Apr 2024, 13:44:13

Tabella 3. Riproducibilità delle direttive diagnostiche del campione italiano.

	Kappa	Errore standard	95% CI
Schizofrenia	0,85	0,053	0,74-0,96
Disturbo schizoaffettivo	0,79	0,087	0,59-0,93

Tabella 4. Confronto con i campioni globali dei field trial dell'ICD-11 e dell'ICD-10.

Diagnosi	Field trial dell'ICD-11 campione globale	Field trial dell'ICD-11 campione italiano	Field trial dell'ICD-10 campione globale
Schizofrenia	kappa: 0,87	kappa: 0,85	kappa: 0,81
Disturbo schizoaffettivo	kappa: 0,66	kappa: 0,79	kappa: 0,48

cambiamenti apportati in questa revisione siano associati a una maggiore riproducibilità diagnostica e a un miglioramento dell'utilità clinica. Avere un sistema diagnostico le cui diagnosi abbiano mostrato una buona riproducibilità è fondamentale per standardizzare il processo diagnostico, per favorire una migliore comunicazione tra le diverse figure professionali che lavorano nell'ambito della salute mentale, e per identificare e personalizzare i trattamenti sulla base della presentazione clinica dei disturbi[32,33].

Uno dei primi tentativi di standardizzare e migliorare la riproducibilità delle diagnosi psichiatriche è stata l'introduzione dei criteri diagnostici operativi nel DSM-III[34,35]. Questi criteri, tuttavia, sono raramente utilizzati in modo preciso nella pratica clinica.

Le direttive diagnostiche dell'ICD-11 sono state disegnate sulla base di come gli operatori della salute mentale utilizzano le diagnosi psichiatriche nella pratica ordinaria[6]. I disturbi mentali nell'ICD-11 sono presentati in termini di caratteristiche essenziali che i medici potrebbero ragionevolmente aspettarsi di trovare in tutti i casi, sviluppate con l'obiettivo di descrivere il nucleo principale di un disturbo, e pensate per essere maggiormente flessibili e adattabili alle differenti modalità di presentazione di un determinato disturbo e alle influenze culturali nella modalità di presentazione clinica. Nelle direttive diagnostiche dell'ICD-11 non si utilizzano criteri operativi precisi né cut-off diagnostici, a meno che questi non siano supportati da solide evidenze scientifiche[16].

I risultati dei field trial mettono in discussione l'ipotesi che un approccio descrittivo, non basato su criteri diagnostici operativi, determini una minore affidabilità delle diagnosi. Infatti, i risultati dello studio, in linea con quelli del campione totale riportati da Reed et al.[16], dimostrano che la riproducibilità nell'uso delle direttive diagnostiche incluse nel capitolo sui disturbi mentali dell'ICD-11 è assai soddisfacente per la maggior parte dei disturbi mentali e superiore rispetto a quella riportata dai field trial condotti per l'ICD-10[36-38].

Nel nostro campione, in linea con il campione internazionale, la riproducibilità della diagnosi di disturbo schizoaffettivo è risultata buona, mentre la riproducibilità della diagnosi di questo disturbo nel DSM-IV è riportata essere modesta. Ciò si spiega soprattutto con l'impostazione trasversale anziché longitudinale di questa diagnosi nell'ICD-11, che elimina i problemi di riproducibilità legati alla ricostruzione retrospettiva della relazione tra aspetti affettivi e aspetti psicotici, assai problematica nelle condizioni cliniche ordinarie[39,40].

La metodologia utilizzata per i field trial dell'ICD-11 presenta numerosi punti di forza, che forniscono una maggiore rilevanza ai risultati presentati in questo lavoro. Infatti, a differenza di quanto accaduto per i field trial condotti per l'ICD-10, gli operatori hanno condotto i colloqui senza utilizzare un'intervista strutturata che potesse guidarli nel processo diagnostico e dopo aver ricevuto un training molto breve, al fine di riprodurre quanto normalmente avviene nella pratica clinica ordinaria. Inoltre, il disegno dello studio ha previsto che entrambi i valutatori partecipassero contemporaneamente alla visita con il paziente e formulassero la diagnosi separatamente, a differenza di quanto è avvenuto per i field trial condotti per il DSM-5[41], in cui il paziente è stato intervistato da due operatori, ma in momenti diversi, senza prendere in considerazione, quindi, le variazioni della sintomatologia intercorse tra un incontro e il successivo. Inoltre, i risultati provenienti dai field trial del DSM-5 sono stati riportati per gruppi diagnostici e non per i singoli disturbi. Queste differenze di natura metodologica non permettono un confronto accurato tra i risultati dei field trial relativi a questi due sistemi diagnostici[42].

LIMITI DELLO STUDIO E CONCLUSIONI

Il nostro studio presenta alcuni limiti. In Italia i field trial sono stati condotti in un unico centro e non possono essere considerati rappresentativi dell'intera popolazione clinica italiana. Tuttavia, va sottolineato che i risultati italiani sono sovrapponibili a quelli provenienti dal campione internazionale, in cui sono stati reclutati pazienti provenienti da diversi Paesi nei cinque continenti, con un'adeguata rappresentatività. La valutazione della riproducibilità è stata effettuata su una singola intervista clinica a cui hanno partecipato due operatori. Questa metodologia, sebbene adottata per riprodurre più fedelmente quanto avviene nella pratica clinica, può aver aumentato la riproducibilità diagnostica. Lo studio è stato condotto in un centro universitario, in cui gli operatori potrebbero aver avuto uno specifico interesse di ricerca nella conoscenza delle direttive diagnostiche dell'ICD-11. Questo possibile limite è stato in parte bilanciato dal reclutamento di operatori non direttamente impegnati in attività di ricerca.

Sulla base di questi limiti, è ragionevole ipotizzare che la riproducibilità diagnostica delle direttive proposte dall'ICD-11 ottenuta nel presente studio possa essere leggermente superiore a quella che verrà registrata nella pratica clinica ordinaria. Va comunque sottolineato che questi limiti sono comuni a tutti i field trial condotti finora e non possono essere superati a meno che non vengano impiegate risorse notevolmente superiori a quelle disponibili per la conduzione di studi internazionali.

Dichiarazioni: la presente pubblicazione è stata finanziata con fondi del Programma Valere.

Conflitto di interessi: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interessi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 52.14.221.113 Sat, 27 Apr 2024, 13:44:13

BIBLIOGRAFIA

1. Kendler KS. Classification of psychopathology: conceptual and historical background. World Psychiatry 2018; 17: 241-2.
2. Ghaemi SN. After the failure of DSM: clinical research on psychiatric diagnosis. World Psychiatry 2018; 17: 301-2.
3. Picardi A, Valentini M, Biondi M. Problems and perspectives in psychiatric diagnosis. Riv Psichiatr 2018; 53: 61-4.
4. Angermeyer MC, van der Auwera S, Carta MG, Schomerus G. Public attitudes towards psychiatry and psychiatric treatment at the beginning of the 21st century: a systematic review and meta-analysis of population surveys. World Psychiatry 2017; 16: 50-61.
5. Steardo L Jr. The ICD-11 clinic-based field studies are about to be concluded. World Psychiatry 2017; 16: 331-2.
6. Bucci P. ICD-11 draft diagnostic guidelines open to input by mental health professionals. World Psychiatry 2017; 16: 115-6.
7. Bucci P. The draft of the ICD-11 chapter on mental and behavioral disorders: an update for clinicians. Riv Psichiatr 2017; 52: 95-100.
8. International Advisory Group for the Revision of ICD-10 Mental and Behavioural Disorders. A conceptual framework for the revision of the ICD-10 classification of mental and behavioural disorders. World Psychiatry 2011; 10: 86-92.
9. Jablensky A. Psychiatric classifications: validity and utility. World Psychiatry 2016; 15: 26-31.
10. Jorm AF, Patten SB, Brugha TS, Mojtabai R. Has increased provision of treatment reduced the prevalence of common mental disorders? Review of the evidence from four countries. World Psychiatry 2017; 16: 90-9.
11. Reed GM, Mendonça Correia J, Esparza P, Saxena S, Maj M. The WPA-WHO global survey of psychiatrists' attitudes towards mental disorders classification. World Psychiatry 2011; 10: 118-31.
12. Möller HJ. Systematic of psychiatric disorders between categorical and dimensional approaches: Kraepelin's dichotomy and beyond. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci 2008; 258: 48-73.
13. Kotov R, Krueger RF, Watson D. A paradigm shift in psychiatric classification: the Hierarchical Taxonomy Of Psychopathology (HiTOP). World Psychiatry 2018; 17: 24-5.
14. Helzer JE, Kraemer HC, Krueger RF. The feasibility and need for dimensional psychiatric diagnoses. Psychol Med 2006; 36: 1671-80.
15. Maj M. Why the clinical utility of diagnostic categories in psychiatry is intrinsically limited and how we can use new approaches to complement them. World Psychiatry 2018; 17: 121-2.
16. Reed GM, First MB, Kogan CS, et al. Innovations and changes in the ICD-11 classification of mental, behavioural and neurodevelopmental disorders. World Psychiatry 2019; 18: 3-19.
17. Reed GM, Sharan P, Rebello TJ, et al. The ICD-11 developmental field study of reliability of diagnoses of high-burden mental disorders: results among adult patients in mental health settings of 13 countries. World Psychiatry 2018; 17: 174-86.
18. Reed GM, Keeley JW, Rebello TJ, et al. Clinical utility of ICD-11 diagnostic guidelines for high-burden mental disorders: results from mental health settings in 13 countries. World Psychiatry 2018; 17: 306-15.
19. Keeley JW, Reed GM, Roberts MC, Evans SC, Medina-Mora ME, Robles R. Developing a science of clinical utility in diagnostic classification systems field study strategies for ICD-11 mental and behavioral disorders. Am Psychol 2016; 71: 3-16.
20. Reed GM, Roberts MC, Keeley J, et al. Mental health professionals' natural taxonomies of mental disorders: implications for the clinical utility of the ICD-11 and the DSM-5. J Clin Psychol 2013; 69: 1191-212.
21. Luciano M. The contribution of the WPA to the production of the ICD-11 chapter on mental, behavioural or neurodevelopmental disorders. World Psychiatry 2018; 17: 239-40.
22. De Rosa C. ICD-11 sessions in the 17th World Congress of Psychiatry. World Psychiatry 2018; 17: 119-20.
23. First MB, Rebello TJ, Keeley JW, et al. Do mental health professionals use diagnostic classifications the way we think they do? A global survey. World Psychiatry 2018; 17: 187-95.
24. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics 1977; 33: 159-74.
25. Reed GM. Progress in developing a classification of personality disorders for ICD-11. World Psychiatry 2018; 17: 227-9.
26. Gaebel W, Jessen F, Kanba S. Neurocognitive disorders in ICD-11: the debate and its outcome. World Psychiatry 2018; 17: 229-30.
27. Kraus SW, Krueger RB, Briken P, et al. Compulsive sexual behaviour disorder in the ICD-11. World Psychiatry 2018; 17: 109-10.
28. Keeley JW, Reed GM, Roberts MC, et al. Disorders specifically associated with stress: a case-controlled field study for ICD-11 mental and behavioural disorders. Int J Clin Health Psychol 2016; 16: 109-27.
29. Lichtenthal WG, Maciejewski PK, Craig Demirjian C, et al. Evidence of the clinical utility of a prolonged grief disorder diagnosis. World Psychiatry 2018; 17: 364-5.
30. Stein DJ, Billieux J, Bowden-Jones H, et al. Balancing validity, utility and public health considerations in disorders due to addictive behaviours. World Psychiatry 2018; 17: 363-4.
31. Jablensky A. The dialectic of quantity and quality in psychopathology. World Psychiatry 2018; 17: 300-1.
32. Krueger RF, Kotov R, Watson D, Forbes MK, Eaton NR, Ruggero CJ. Progress in achieving quantitative classification of psychopathology. World Psychiatry 2018; 17: 282-93.
33. Reed GM. HiTOP must meet the use requirements of the ICD before it can aspire to replace it. World Psychiatry 2018; 17: 296-8.
34. Wilson M. DSM-III and the transformation of American psychiatry: a history. Am J Psychiatry 1993; 150: 399-410.
35. Aboraya A, Rankin E, France C, El-Missiry A, John C. The reliability of psychiatric diagnosis revisited: the clinician's guide to improve the reliability of psychiatric diagnosis. Psychiatry 2006; 3: 41-50.
36. Sartorius N, Kaelber CT, Cooper JE, et al. Progress toward achieving a common language in psychiatry. Results from the field trial of the clinical guidelines accompanying the WHO classification of mental and behavioral disorders in ICD-10. Arch Gen Psychiatry 1993; 50: 115-24.
37. Sartorius N, Üstün TB, Korten A, Cooper JE, van Drimmelen J. Progress toward achieving a common language in psychiatry, II: Results from the international field trials of the ICD-10 diagnostic criteria for research for mental and behavioral disorders. Am J Psychiatry 1995; 152: 1427-37.
38. Regier DA, Kaelber CT, Roper MT, Rae DS, Sartorius N. The ICD-10 clinical field trial for mental and behavioral disorders: results in Canada and the United States. Am J Psychiatry 1994; 151: 1340-50.
39. Maj M, Pirozzi R, Formicola AM, Bartoli L, Bucci P. Reliability and validity of the DSM-IV diagnostic category of schizoaffective disorder: preliminary data. J Affect Disord 2000; 57: 95-8.
40. Gaebel W. Status of psychotic disorders in ICD-11. Schizophr Bull 2012; 38: 895-8.
41. Regier DA, Narrow WE, Clarke DE, et al. DSM-5 field trials in the United States and Canada, Part II: test-retest reliability of selected categorical diagnosis. Am J Psychiatry 2013; 170: 59-70.
42. Chmielewski M, Clark LA, Bagby RM, Watson D. Method matters: understanding diagnostic reliability in DSM-IV and DSM-5. J Abnorm Psychol 2015; 124: 764-69.