- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:06:05

Linee guida in psichiatria: criticità cliniche e forensi

Guidelines in psychiatry: clinical and forensic issues

ALESSANDRA M.A. NIVOLI[1], PAOLO MILIA[1], CRISTIANO DEPALMAS[1], GIANCARLO NIVOLI[1], MASSIMO BIONDI[2], ENRICO ZANALDA[3], LILIANA LORETTU[1*]; SOCIETÀ ITALIANA DI PSICHIATRIA, SOCIETÀ ITALIANA DI PSICHIATRIA FORENSE

*E-mail: llorettu@uniss.it

[1]Clinica Psichiatrica, Dipartimento di Scienze Mediche, Chirurgiche e Sperimentali, Università di Sassari, AOU-Sassari
[2]Dipartimento di Neuroscienze Umane, Sapienza Università di Roma
[3]Dipartimento di Salute Mentale, ASL Torino 3, Torino

RIASSUNTO. Le linee guida (LG) in psichiatria rappresentano uno strumento utile e funzionale da approfondire e valorizzare sotto il profilo dell'apporto di beneficialità al paziente e della promozione del progresso scientifico. Le LG, tuttavia, presentano alcuni limiti sia clinici sia nella loro applicazione sul piano psichiatrico-forense. Obiettivo del presente scritto è un esame degli intenti programmatici, delle criticità cliniche e della possibilità di applicazione delle LG in tema di responsabilità professionale (aspetti forensi). Sotto il profilo clinico, le LG presentano intenti programmatici funzionali alla promozione della salute fisica e psichica, tra cui sono stati evidenziati l'osservanza costituzionale al diritto alla salute, il miglioramento della salute pubblica, l'implementazione delle migliori pratiche cliniche, la promozione della ricerca, la formazione professionale degli operatori in campo della salute fisica e psichica. Tuttavia, le LG non possono sostituire un giudizio clinico contestualizzato su uno specifico caso clinico. Le LG debbono essere utilizzate, nel singolo caso clinico, alla luce delle loro molteplici criticità, tra cui i limiti della metodologia utilizzata per la loro formulazione, le differenze tra le linee guida, la difficoltà della loro applicazione nella pratica clinica quotidiana, la carenza di alcuni interventi di trattamento specifici. Sotto il profilo forense le LG, come attualmente concepite, non possono essere utilizzate in tema di responsabilità professionale senza una loro interpretazione su base giuridica con metodologia psichiatrico-forense, analogamente a qualsiasi altra informazione clinica e scientifica, con le sue qualificazioni e criticità.

PAROLE CHIAVE: linee guida, trattamento psichiatrico, responsabilità professionale medica, aspetti psichiatrico forensi.

SUMMARY. Treatment guidelines (GL) in psychiatry represent a useful and functional tool to be explored and enhanced in terms of the contribution of patient care and the promotion of scientific improvement. However, they show some limitations, both clinical and forensic. The objective of this paper is to examine the objectives, the clinical limitations and the applicability of the GL on professional liability (forensic aspects). From a clinical point of view, the GL have objectives that are functional to the promotion of physical and mental health, among which the constitutional observance of the right to health, the improvement of public health, the implementation of best clinical practices, the promotion of scientific research, the professional training of operators in the field of physical and mental health. However, GL cannot replace a contextualized clinical judgment. GL must be applied, in the single clinical case, in light of their multiple criticalities, including the limits of the methodology used for their formulation, the differences between the GL' recommendations, the difficulty of their application in daily clinical practice, the lack of specific treatment interventions. From a forensic psychiatric point of view, GL, as currently conceived, cannot be used in terms of professional liability without their interpretation on a legal basis with forensic psychiatric methodology, similarly to any other clinical and scientific information, with its qualifications and criticalities.

KEY WORDS: treatment guidelines, psychiatric treatment, medical liability, psychiatric forensic aspects.

INTRODUZIONE

In medicina, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, si nutrono molte speranze nei confronti delle linee guida (LG) in merito al progresso in tema di beneficialità di cura e alla formulazione di criteri obiettivi di responsabilità professionale negli interventi medici sui pazienti. Una LG può essere definita come: «Strumento di supporto decisionale, finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un miglior bilancio tra benefici ed effetti indesiderati tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola – laddove possibile – con il paziente o i caregivers»[1]. Alla base della costruzione e validazione di una LG vi sono conoscenze scientifiche qualificate che prendono il nome di "evidenze cliniche". La definizione e l'utilizzo delle evidenze cliniche di base in medicina (evidence based medicine - EBM) consistono in un approccio alla pratica clinica in cui l'algoritmo decisionale di trattamento risulta dall'integrazione tra l'esperienza del medico e «l'utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, mediate dalle preferenze del paziente»[2].

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:06:05

Obiettivo del presente scritto è un esame degli intenti programmatici (aspetti positivi), delle criticità cliniche (aspetti negativi) e della possibilità di applicazione delle LG in tema di responsabilità professionale (aspetti forensi).

Intenti programmatici

Per intenti programmatici si intendono tutte le funzioni utili delle LG sia nel loro aspetto teorico di desiderabilità sia di attuale e reale applicabilità nella pratica quotidiana. Tra questi vi sono:

- *Osservanza costituzionale al diritto alla salute*. Come previsto dalla Costituzione italiana ogni cittadino ha diritto alla salute fisica e psichica e le LG possono assicurarla attraverso il dovere del medico di somministrare le cure migliori al paziente e, concretamente e a prescindere dal proprio ideale, attraverso l'appropriatezza del suo intervento. Inoltre, le LG possono mettere in rilievo il tipo e la qualità delle evidenze disponibili migliori per l'intervento e ridurre, sino a eliminare, le diseguaglianze di processi di cura ed esiti assistenziali tra i diversi cittadini.
- *Miglioramento della salute pubblica*. Le LG favoriscono la promozione della salute fisica e psichica sulla base di evidenze cliniche condivise, di procedure e di trattamenti medici favorevoli alla beneficialità dell'utente.
- *Implementazione delle migliori pratiche cliniche*. Le LG stimolano e favoriscono il mantenimento di alta qualità clinica e aggiornamento scientifico nei trattamenti medici. Inoltre favoriscono l'attenuazione delle fluttuazioni involontarie delle qualità delle terapie mediche.
- *Esitamento di trattamenti dannosi, non necessari, costosi, obsoleti, non funzionali, fantasiosi, inappropriati e rischiosi*. Le LG servono anche a evitare al Sistema Sanitario Nazionale costi elevati non necessari, o l'applicazione di pratiche cliniche obsolete (pratiche sanitarie ad alto impatto organizzativo e tecnologico inadeguatamente utilizzate nella medicina difensiva); le fantasie diagnostiche (debolezza dell'Io similpsicotica, disturbo depressivo parzialmente maniacalizzato, sindrome mista nevrotica e psicotica non altrimenti specificabile, ecc.); gli interventi dannosi alla salute e a ridurre il rischio clinico elevato non consentito (salvaguardando il rapporto rischio-beneficio).
- *Promozione della ricerca*. Riconoscimento delle basi scientifiche della disciplina e dei trattamenti in psichiatria. Evitare la variabilità delle pratiche professionali non scientificamente giustificate. Evitare la "scienza spazzatura". Stabilire, a scopo preventivo e curativo, "burden of disease" e cioè l'impatto delle patologie sulla popolazione (mortalità, disabilità, utilizzo delle risorse economico-sanitarie, fattori di rischio, ecc.).
- *Formazione professionale degli operatori in campo della salute fisica e psichica*. Attraverso la pubblicazione e diffusione delle raccomandazioni delle LG si favorisce la formazione professionale degli studenti, specializzandi, medici, specialisti, e in genere di tutti gli operatori nel campo della salute fisica e psichica.
- *Punto di riferimento per la formulazione di buone pratiche cliniche assistenziali e loro finanziamento*. Le LG possono costituire riferimento per formulazione di piani regionali di salute, per specifici protocolli di intervento, per algoritmi decisionali nelle più svariate situazioni e possono costituire i presupposti necessari per il finanziamento di specifiche strutture sanitarie.
- *Informazione al pubblico sulle procedure mediche essenziali e comuni per la prevenzione e il trattamento dei problemi di salute*. Le LG possono permettere un'informazione reciproca e circolare tra operatori e utenti: incontrare le istanze sociali e i bisogni percepiti dalla popolazione e stabilire i criteri di prioritarizzazione delle tematiche di salute oggetto di attenzioni privilegiate.

CRITICITÀ CLINICHE

Per criticità cliniche si intendono tutti i limiti e le carenze a livello scientifico e clinico che presentano le LG nella loro formulazione teorica e applicazione concreta quotidiana al singolo caso oggetto di intervento medico e psichiatrico.

- I processi di produzione e i requisiti fondamentali di una LG di elevata qualità scientifica richiedono importanti risorse in termini di dispendio di tempo, numero di professionisti coinvolti e costi elevati; quando, dopo anni di lavoro, le LG vengono pubblicate rischiano di essere obsolete perché prive dei progressi scientifici più recenti e attuali che in alcuni casi possono essere determinanti in tema di intervento medico sulla salute del paziente[3]. La metodologia di sviluppo delle LG è un processo complesso e lungo, organizzato gerarchicamente attraverso differenti passaggi: il primo passaggio (*step*) consiste nella ricerca estensiva e più completa e dettagliata possibile della letteratura specifica su un determinato argomento (studi di EBM). A questo segue poi la classificazione dei dati ottenuti secondo vari parametri metodologici e l'elaborazione delle raccomandazioni finali. L'intervallo per la loro elaborazione può essere in media di circa due anni (per es., le NICE), di conseguenza al momento della loro pubblicazione spesso possono risultare in ritardo di qualche anno sul progresso scientifico. Questo dato deve essere valutato in rapporto al fatto che le scienze mediche presentano non solo un alto grado di specializzazione, ma anche un rapido accrescimento delle conoscenze scientifiche e soprattutto di innovazione degli interventi medici trattamentali. Gli aggiornamenti non sono sempre presenti e quando lo sono possono essere anche loro in ritardo sul progresso scientifico reale di cui deve poter disporre, non solo per deontologia ma per legge, l'interessato. Si riporta come esempio di aggiornamento (*update*) come le raccomandazioni di prima scelta nel trattamento acuto della depressione bipolare siano cambiate nelle stesse LG internazionali pubblicate prima e dopo il 2005. Nelle ultime edizioni, infatti, la quetiapina, sia in monoterapia sia in combinazione, è stata aggiunta tra le raccomandazioni di prima scelta, grazie al fiorire di nuove evidenze scientifiche[4,5]. Le LG devono quindi essere considerate uno "spaccato" (*snap-shot*) delle conoscenze scientifiche del momento. Per quanto concerne la composizione del gruppo di lavoro delle LG, si tratta normalmente di un gruppo multidisciplinare di esperti afferenti a vari ambiti con diverse competenze, priorità e scuole di pensiero (psichiatri, neurologi, psicologi, medici di famiglia, farmacologi, persone esperte sul tema specifico, statisti, economisti, assistenti sociali, associazioni di pazien-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:06:05

ti e familiari, pazienti, ecc.). Come regola generale, gli esperti appartengono a diverse realtà culturali per facilitare l'applicabilità in diversi Paesi, anche se vi sono delle eccezioni. Per esempio le LG NICE sono generalmente modulate in base alle specifiche esigenze e all'organizzazione del sistema sanitario del Regno Unito, e per questo difficilmente applicabili ad altri contesti culturali. Come ulteriore esempio di complessità costruttiva delle LG possono essere esplicitate ulteriori variabili: valutazione dei processi decisionali; chiarificazione dei conflitti di interessi; ambito di utilizzo delle LG; metodi di indagine; scelta, revisione e studio critico delle evidenze cliniche; formulazione delle raccomandazioni; rating delle evidenze cliniche alla base delle raccomandazioni; peer review e convalidazione degli stakeholder; studio e controllo della validità e tecniche di aggiornamento; ricerca e chiarificazione dei finanziamenti e sponsor. Ognuna di queste variabili presenta complessità interne a seconda della tipologia delle LG[1]. Le LG possono essere costruite con differente grado di validità (per es., in Germania viene utilizzata una modalità di valutazione della qualità delle LG che identifica vari livelli: S1, S2K, S2e, S3). Le LG S3 sono le più complesse nella costruzione e le più affidabili clinicamente perché hanno la sistematica e completa ricerca delle evidenze cliniche, la classificazione delle stesse attraverso criteri chiari e prestabiliti, la valutazione della rilevanza clinica, la gradualità delle raccomandazioni derivate da un processo di consenso formale che include tutti gli stakeholder, i regolari aggiornamenti dopo la pubblicazione (The Association of Scientific Medical Societies in Germany - AWMF). Da rilevare non solo un differente grado di validità da un tipo di LG a un altro, ma anche nell'ambito della stessa LG un differente grado di validità tra le numerose variabili cliniche scelte per la costruzione e tra le numerose raccomandazioni di comportamento suggerite.

- Le LG possono contenere gravi limitazioni scientifiche e cliniche alla base della scelta delle variabili utilizzate nelle loro costruzioni. Nella costruzione di una LG si devono operare scelte di variabili che ne escludono altre o che contengono importanti criticità o che sono ignorate pur essendo significative[1].
- Criticità legate alla diagnosi del disturbo psichiatrico. Una LG costruita privilegiando gli aspetti biologici del disturbo psichico e gli interventi medici farmacologici risulta diversa nelle diagnosi e nelle raccomandazioni di intervento terapeutico da una LG che privilegia gli aspetti psicodinamici del disturbo psichico e gli interventi psicoterapici e psico-sociali. Ricordiamo alcune possibilità di scelta che si impongono nella costruzione di una LG: tipologia dottrinale della psichiatria di riferimento (biologica, psicoanalitica, fenomenologica, esistenziale, narrativa, positiva, evoluzionistica, ecc.); manuale diagnostico di riferimento (DSM-5, ICD10, PDM, RDoC, HiTOP, TPS, PRISM, ecc.); tipo di psicopatologia determinante la diagnosi (categoriale, dimensionale, sindromica, dinamica, per internalizzazioni o esternalizzazioni, per comorbilità, per comunanza, ecc.); tipologia dell'evoluzione nell'ambito dello staging del disturbo psichico (scompenso, remissione, ricaduta, recidiva, prodromi, intervallo libero, omotipia, eterotipia, ecc.); variabili per la "definition of disorder and disease state stage" (definizione categoriale, evidenze cliniche scelte e "recommendations changes"). Criticità legate alla tipologia delle evidenze cliniche nell'ambito della qualità delle informazioni (*levels of evidence*) e importanza, rilevanza, fattibilità, priorità della informazione e raccomandazione (*strenght of recommendation*). I dati clinici ottenuti dalla ricerca bibliografica vengono infatti classificati secondo dei metodi standardizzati e a ogni elemento viene assegnato un livello o categoria di evidenza scientifica (*category of evidence* - CE) che descrive il livello di efficacia di quell'intervento (farmacologico, psicoterapico, ecc.) e che si evince dai dati dell'EBM (RCT, Meta-analysis, ecc.). Informazioni addizionali circa i dati di tollerabilità e sicurezza possono essere poi integrate, determinando infine le differenti raccomandazioni per ogni intervento (*recommendation grades* - RG). La qualità dell'evidenza scientifica sarà quindi graduata dalla più alta (per es., almeno due studi RCT positivi), per la quale ulteriori studi non cambierebbero con grande probabilità l'affidabilità nello stimare l'efficacia dello specifico trattamento, fino a un'evidenza molto bassa (per es., nessun RCT, solo case report), in cui l'affidabilità nello stimare l'effetto del trattamento è molto incerta. Ogni LG determina *a priori* i criteri per l'assegnazione di tali livelli di evidenza e raccomandazioni. Tali criteri possono variare nelle differenti LG. Alcune LG conferiscono maggior peso agli studi RCT, altre alle meta-analisi, non tutte considerano la presenza di evidenze negative (*negative evidence*) oppure la mancanza di studi adeguati (*lack of evidence*), specificandone la differenza nel processo di assegnazione dei CE. Per esempio la mancanza di dati adeguati non preclude necessariamente l'utilizzo di quel trattamento nella pratica clinica, mentre la presenza di dati negativi implica una raccomandazione di non utilizzo. Da qui consegue che i livelli di evidenza e le raccomandazioni possano variare per uno stesso intervento terapeutico da una LG a un'altra. Per esempio, nel caso delle LG di trattamento per il disturbo bipolare, solo quelle della World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) considerano i risultati delle meta-analisi con un certo criticismo (CE=B), conferendo maggiore evidenza a studi RCT (CE=A). Criticità legate al disegno metodologico degli studi scientifici (RCT, meta-analisi, naturalistic e register studies; consenso tra esperti, esiti a differenti tipi di trattamento: farmacologico, psicoterapico, intervento psico-sociale). La maggior parte delle LG si basa primariamente sull'analisi dei dati EBM che derivano dagli studi RCT, e tale eccessivo peso conferito a questa tipologia di studi, sebbene da un lato aumenti l'affidabilità dei dati, dall'altro crea alcuni limiti, soprattutto in relazione all'applicabilità e generalizzabilità delle raccomandazioni nell'ambito della pratica clinica quotidiana. La scarsa generalizzabilità dei risultati di uno studio RCT può essere legata per esempio ai criteri di inclusione del campione in esame che disegnano dei "pazienti ideali". Si escludono infatti comorbilità, rischio suicidario, abuso di sostanze che caratterizzano invece la maggior parte dei pazienti che lo psichiatra deve trattare nella sua pratica clinica. Gli studi randomizzati controllati a doppio cieco (RCT) e le meta-analisi sono infatti oggetto di revisione scientifica e metodologica. I primi incominciano a essere sostituiti con la valutazione dei "big data" elaborati con lear-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:06:05

ning machine su grandissimi campioni di popolazione (o su piccoli campioni per ipotesi di fattibilità di ricerca, con maggiori possibilità di "fakes", attraverso artifici del training-set e testing-set sempre nell'ambito del deep-learning). Le meta-analisi incominciano a non essere più considerate una panacea che estrapola e racconta solo la verità scientifica ed elimina gli errori eventuali di singoli lavori scientifici[6]. Inoltre, sempre maggiore attenzione si presta a variabili importanti che non sempre sono esaminate o privilegiate nelle LG (la sicurezza e la tollerabilità sono spesso poco studiate o evidenziate; la sicurezza e la tollerabilità in campioni di piccole dimensioni non possono rispondere a criteri più generali o casi particolari più rari e specifici; mancanza di studi che mettono in luce il successo con altri parametri secondari; mancanza di studi che mettono in luce i fallimenti terapeutici, ma non sono stati pubblicati; ecc.). Infine, vi sono delle criticità legate alla metodologia di ricerca delle evidenze cliniche nell'ambito del publications bias, che implicano il tipo e l'estensione dei database su PubMed, Embase, ISI web, ecc.; la excess significance; la scelta delle parole chiave di ricerca; l'utilizzo prevalente o esclusivo di una lingua; l'esclusione di forme alternative di pubblicazione (per es., libri, video, pubblicazioni di ricerche su riviste non indicizzate)[7,8].

- Le LG non sempre presentano le raccomandazioni più beneficiali, a livello scientifico e nelle pratica quotidiana per la salute fisica e psichica del paziente. Ricordiamo alcuni esempi di raccomandazioni non ottimali per la beneficialità del paziente riportate dalle LG: la sottoutilizzazione del litio negli Stati Uniti rispetto all'Inghilterra[9,10], la clozapina sottoutilizzata nella prevenzione del suicidio[11], sottoutilizzazione dei trattamenti psicosociali (intervento sulla famiglia, supporto sociale, supporto lavorativo, cognitive remediation, social skill training, life skill training) nella schizofrenia[12]. È da sottolineare che vi sono eventualità in cui certi trattamenti sono considerati non etici e quindi non possono essere valutati (per es., studi con placebo). Inoltre, vi è una sottovalutazione di tanti studi che sono stati condotti senza placebo e i casi clinici ove i pazienti sono in gravi difficoltà[13]. Da segnalare inoltre la criticità legata all'esclusione di farmaci off-label di comprovata efficacia clinica. Non sono, come dovrebbero, spesso esplicitati i trattamenti alternativi e non sono chiarite le aree di incertezza (PNLG). Alcuni esempi di aree di incertezza possono essere estrapolati dalle LG per il trattamento del disturbo bipolare. L'arco di tempo necessario per definire una risposta parziale o una non risposta non è chiaramente identificato, così come non vengono chiaramente indicati i criteri di passaggio da un farmaco di prima scelta a uno di seconda scelta. Ugualmente vi sono numerose aree di incertezza rispetto alla modalità diagnostica, sia in termini sintomatologici che sindromici, e non sempre vengono specificati i sottotipi di disturbo o caratteristiche cliniche dell'episodio a cui ci si riferisce[4,14]. In particolare, le LG sono spesso carenti dei più moderni obiettivi trattamentali come, per esempio, contempla la psichiatria positiva; recovery; resilienza; ecc.
- Esistono numerose differenze di raccomandazioni in tema di intervento medico sul paziente, talvolta anche contrastanti e opposte tra le diverse LG sullo stesso argomento, che in qualche caso possono creare più confusione che chiarezza. Anche la persona più profana delle discipline mediche e psichiatriche può a una prima occhiata (*cursory glance*) rilevare le differenti indicazioni e raccomandazione tra diverse LG su di uno stesso tema[15]. Per esempio, a proposito della terapia elettroconvulsivante, le LG NICE[16] non raccomandano nella depressione bipolare la ECT, mentre le LG BAP[6] la raccomandano nella depressione resistente al trattamento. Sempre a proposito di terapia della depressione possiamo rilevare la grande diversità di raccomandazioni e l'assenza di raccomandazioni in diverse LG a seconda della tipologia di depressione: nella depressione con sintomatologia atipica, le LG APA e le Maudsley non indicano alcuna raccomandazione specifica, le LG canadesi raccomandano l'utilizzazione di farmaci quali fluoxetina, sertralina o moclobenide, le NICE raccomandano SSRI e fenedrina[15]. Questa differenza di intervento medico raccomandato tra diverse LG, si sottolinea ulteriormente, è legato a numerosi fattori: la differente metodologia di costruzione (opinione di esperti, panel di consensus, esame della letteratura scientifica, uso sequenziale di varie metodologie, ecc.); l'obiettivo delle LG (risparmio economico, finalità scientifiche, finalità terapeutiche, evitamento di contenziosi giudiziari, ecc.); il tipo di prodotto finale (LG generali, LG su specifici argomenti, algoritmi decisionali dettagliati, ecc.); specifici bias (author's bias, selection bias, allegiance: sponsors bias, publications bias, ecc.). Da sottolineare in modo più specifico tra gli author's bias le scelte delle evidenze cliniche legate a specifiche correnti di pensiero scientifico in tema di diagnosi e terapia, pregiudizi personali, conflitti personali di interessi. Tra gli sponsors bias, è da segnalare che i nuovi trattamenti possono essere influenzati dalle case farmaceutiche senza essere convalidati da una lunga esperienza clinica. La relazione tra case farmaceutiche e gli autori delle LG può condizionare le raccomandazioni di queste ultime[17].
- Esiste una grande differenza (*treatment gap*: discrepanza trattamentale) tra le conoscenze acquisite mediante studi scientifici clinici, randomizzati, controllati, in doppio cieco e i trattamenti effettivamente attuati nella pratica clinica comune quotidiana sia in psichiatria sia in altre discipline. Spesso le LG trattano di pazienti ideali o altamente selezionati posti in condizioni di terapia ideale o altamente selezionata e non di pazienti reali, che si trovano nella pratica clinica quotidiana, molto più complessi nelle psicopatologie e variegati nelle reattività della loro unicità bio-socio-culturale in specifici contesti di cura spesso sottoprivilegiati, carenti se non francamente patogeni[1]. Non può essere ignorata la realtà che molti trattamenti di pazienti nella comune pratica quotidiana non raggiungono il minimo standard di prestazioni assistenziali previsto dalle LG[13]. Manca quindi la contestualizzazione dello specifico caso clinico reale nella sua unicità, irrepetibilità e complessità bio-psico-sociale. Alcuni autori hanno proposto di integrare i dati evidence-based con studi osservazionali, adeguatamente disegnati dal punto di vista metodologico, naturalistici, che potessero contribuire a descrivere le caratteristiche cliniche del corso e della prognosi in campioni di pazienti relativi alla pratica clinica reale[19]. Un esempio è quello relativo all'uso del valproato nel disturbo bipolare, la cui racco-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:06:05

mandazione come prima scelta nel trattamento a lungo termine degli episodi maniacali rispetto al litio è stata messa in dubbio nello studio BALANCE[20]. Alcuni farmaci come la lamotrigina, largamente usati nella depressione bipolare, vengono raccomandati come prima scelta da tutte le LG ma i dati di letteratura sono spesso discordanti[4]. Infine, uno degli argomenti che suscita maggior interesse e divide la comunità scientifica mondiale è l'uso degli antidepressivi nella depressione bipolare. I dati di letteratura sulla loro efficacia sono inconclusivi e le LG presentano una enorme eterogeneità nelle loro raccomandazioni specifiche. Alcune LG raccomandano generalmente come prima scelta l'associazione di antidepressivi (SSRI) sempre in combinazione con litio/valproato o un antipsicotico (CANMAT e ISBD), altre LG non raccomandano l'utilizzo di AD (ICG), altre solo come seconda scelta (WFSBP), mentre le LG BAP ammettono l'uso di antidepressivi anche in monoterapia se non vi è evidenza di episodi maniacali nella storia clinica del paziente[14,16,21-24].

- Le LG sono spesso carenti di variabili di interventi psicosociali non solo particolarmente importanti, ma indispensabili nelle raccomandazioni per gli interventi medico-psichiatrici sulla salute fisica e psichica. Spesso le LG non contengono indicazioni sulla tipologia e graduazione degli interventi psicosociali, di assistenza ambientale, di accessibilità, facilitazioni e fruibilità delle strutture sanitarie di cura; della varietà e specificità degli interventi psicologici e delle psicoterapie; degli aspetti psicoeducazionali dei contesti familiari degli assistiti; delle specificità culturali e valoriali di gruppi ristretti di popolazioni; della validità specifica di applicazione in contesti culturali nazionali; dei differenti aspetti tradizionali e degli atteggiamenti pregiudiziali e sottoculturali legati al disturbo psichico; della conoscenza e del doveroso rispetto dei valori preferenziali e della autodeterminazione dei pazienti; ecc. Concretamente, in tema di psichiatria, secondo la visione dinamica più recente della salute mentale costituita dalla reciproca interazione tra "person, disorders and society"[25] nelle LG è spesso considerato solo il disturbo psichico e in particolare in un paziente ideale o altamente selezionato come accade nelle ricerche scientifiche. Un concetto emergente riguarda inoltre quali outcome ottenere nella remissione del paziente, tra cui il dibattito internazionale valorizza ormai la "functional recovery" e la "personal recovery" rispetto alla mera assenza di sintomi[26]. Inoltre, le LG non tengono conto dell'influenza degli aspetti psico-socio-culturali dei guadagni primari, secondari e terziari del disturbo psichico, di tutte le svariate e numerose modalità di intervento non farmacologico, quali i fattori aspecifici della terapia e la tipologia della qualità della relazione terapeutica (su grandi campioni di popolazione e specifico per gruppi selezionati) sul decorso e sull'esito del trattamento.
- Difficoltà ad applicare le LG nella pratica quotidiana. È da considerare nella valutazione delle LG che quelle esistenti presentano molte difficoltà a essere applicate nella comune pratica clinica quotidiana. Ricordiamo che le LG non devono essere solo desiderabili e appaganti emotivamente e socialmente appellandosi esclusivamente alle regole d'oro dei loro affascinanti intenti programmatici, soddisfare comprensibili ma irrealistici desideri di trovare una panacea che risolva tutti i problemi di terapia e di responsabilità professionale, un immane sforzo di onnipotenza ossessiva reattiva per placare sentimenti di impotenza di fronte alle attuali misere e spesso contraddittorie conoscenze scientifiche degli aspetti bio-psico-sociali della salute fisica e psichica degli umani. Le LG dovrebbe essere fattibili, applicabili, validate nella utilità e monitorabili nelle pratica. A livello generale è possibile affermare che in media, in 17 anni considerati, solo il 14% delle nuove scoperte scientifiche è entrato nella pratica quotidiana[27]. Le LG sono conosciute solo da pochi professionisti. Solo il 40% dei medici di base in Germania conosce il trattamento dei tre principali disturbi cardiovascolari: ipertensione arteriosa, hearth failure e coronaropatia cronica[28]. Attualmente anche in centri accademici almeno il 40% delle decisioni cliniche adottate non sono supportate da evidenze della letteratura[29]. Tra i molti fattori che condizionano le difficoltà applicative possiamo ricordare: poche risorse economiche per la produzione e diffusione; le LG di alta qualità sono solo disponibili per i disturbi più frequenti; un livello super ambizioso di eccellenza scientifica abbassa il livello di miglioramento fattibile di progresso; le LG meno complesse presentano maggiore compliance e così le LG più pratiche[13,30]; gli ostacoli alla implementazione dei trattamenti ottimali dipende dal sovraccarico di informazioni (*information overloading*) e dall'accettazione acritica e senza validazione delle informazioni; spesso le LG non prevedono, a livello operativo, una chiara priorità e diversità di raccomandazioni, chiare indicazioni su una seconda scelta di intervento quando la prima fallisce; ecc. Ulteriori difficoltà nell'applicazione delle LG alla pratica clinica sono rappresentate dall'eterogeneità e complessità della diagnosi psichiatrica: nei RCT la diagnosi di inclusione dei pazienti si basa sui sistemi di classificazione (DSM-IV, ICD-10) e poca attenzione è dedicata a sottotipi specifici o caratteristiche sintomatologiche che, nella pratica quotidiana, guidano il processo decisionale di trattamento (per es., nella depressione la presenza di sintomi atipici, caratteristiche miste, sintomi sottosoglia, ecc). Un altro aspetto clinico che non trova supporto nelle LG è quello della "discontinuation", ossia di quando interrompere un trattamento che non appare efficace o parzialmente efficace: le LG per il trattamento della depressione bipolare sono un esempio, in quanto non vi è un accordo nelle raccomandazioni di quando è necessario interrompere un trattamento inefficace, solamente le LG WFSBP suggeriscono un intervallo di tempo orientativo di 4 settimane.

ASPETTI PSICHIATRICO-FORENSI

Gli aspetti psichiatrico-forensi concernono l'esame critico della possibilità di utilizzare le LG per stabilire dei criteri per la valutazione della responsabilità professionale in ambito penale e civile.

- Le LG debbono essere utilizzate in ambito di intervento terapeutico e nel campo forense alla luce delle numerose e importanti criticità cliniche che presentano. Queste criticità sono legate, come dettagliatamente specificato in precedenza, a numerosi fattori: le differenti definizioni e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:06:05

la grande variabilità nel tempo del disturbo psichico; le scelte metodologiche di costruzione e di validazione della LG; il differente grado di validità delle variabili cliniche e delle raccomandazioni; le discrepanze di raccomandazioni sullo stesso tema di differenti LG; il non rispetto della beneficialità reale del paziente; l'esclusione di interventi psicosociali e variabili socio-culturali; la limitata o assente valutazione dei diritti legati alla autodeterminazione e scelte preferenziali dell'interessato e dell'influenza della relazione terapeutica; il riduzionismo o idealismo in tema di interventi sulla salute mentale; la mancata protezione dei limiti della normalità con indebite psichiatrizzazioni o criminalizzazioni; i numerosi e vari bias che le possono caratterizzare; l'assenza di contestualizzazione; le scarse e spesso contraddittorie conoscenze scientifiche attuali sui temi specifici trattati; ecc.

- Le LG in ambito forense debbono essere interpretate alla luce dei principi generali del diritto e della specifica metodologia psichiatrico-forense. Nell'applicazione forense delle LG deve essere rispettata: la gerarchia delle fonti del diritto (costituzione, leggi, usi e consuetudini, ecc.); il riconoscimento della loro forza vincolante (vincolatività) differenziata (le sentenze non costituiscono legge, il principio/interpretazione in esse espresso può variare secondo il grado di giudizio e rappresentano sempre, seppur con peso giurisprudenziale differente, il parere motivato di uno o più magistrati su di un caso specifico); le peculiarità del codice penale applicate alle LG (attualità, concretezza, contestualizzazione al singolo caso in oggetto, rimproverabilità individuale, ecc.). In particolare vi è la necessità di considerare la specifica metodologia e finalità psichiatrico-forense, che è profondamente diversa dalla metodologia e dalle finalità di altre discipline quali la psichiatria clinica, la psicoterapia, la psicologia, le ricerche neurofisiologiche o neuropsicofarmacologiche, gli studi con reattivi mentali; ecc.[31]. Ricordiamo alcuni elementi che contraddistinguono la specifica metodologia di valutazione psichiatrico-forense: nesso di causalità, differenza tra eziologia clinica e causalità giuridica, principi della responsabilità professionale (perizia, prudenza e diligenza), reale possesso dei mezzi impeditivi nel perimetro di pertinenza della posizione di garanzia, concreta estensione dei mezzi cautelativi impropri per la valutazione dell'ampiezza del rischio consentito, necessità di una contestualizzazione nella sua unicità e irripetibilità nella valutazione del caso per cui si procede. Inoltre non può essere ignorato che gli stessi principi giuridici variano rapidamente nel tempo e spesso presentano "oscillazione pendolare" tra politiche liberali e politiche volte alla difesa sociale[31].
- L'applicazione delle LG in campo forense deve valutare le criticità generali e specifiche dell'elaborazione peritale ed evitare gli errori metodologici più frequenti e comuni nella trasposizione del caso in oggetto dal mondo clinico al mondo del diritto. Tra le criticità nella formulazione di un elaborato peritale sulla responsabilità professionale, oltre alla qualificazione e all'affidabilità del perito e consulente, ricordiamo: pregiudizi sul disturbo psichico, pregiudizi sulla terapia psichiatrica, verità scientifica e parere peritale, il fascino del determinismo e del libero arbitrio, la tendenza alla cura, alla responsabilizzazione, alla protezione della normalità. Tra gli errori metodologici più frequenti ricordiamo[31]: la causalizzazione dei fattori di rischio, la concausalizzione pregiudiziale del disturbo psichico, il mascheramento della diagnosi, la confusione tra eziologia clinica e causalità giuridica, diagnosi psichiatrica clinica e diagnosi psichiatrico-forense peritale, evidenza clinica condivisa e ipotesi clinica di ricerca.
- L'applicazione delle LG in campo forense, anche in tema di responsabilità professionale, necessita, sotto il profilo clinico, dell'aggiornamento scientifico adeguato e, sotto il profilo giuridico, della loro interpretazione alla luce delle più recenti norme giuridiche in campo penale e civile. Devono quindi essere prese in considerazione le leggi promulgate, le buone pratiche cliniche assistenziali di società scientifiche, l'attualità delle evidenze cliniche condivise presenti dopo la pubblicazione delle LG e non da queste considerate. Per esempio l'introduzione dell'art. 590-sexies c.p. (legge 8 marzo 2017, n. 24) prevede una causa di non punibilità solo nei casi in cui l'esercente della professione sanitaria abbia individuato e adottato LG adeguate al caso concreto e versi in colpa lieve da imperizia nella fase attuativa delle raccomandazioni previste dalle stesse.
- Utilizzo inappropriato delle LG in campo forense. L'utilizzo delle LG che non rispetta le osservazioni metodologiche forensi che precedono non è rispettoso delle norme di legge e si basa sul grave, dannoso e diffuso pregiudizio errato di fare confusione tra clinica e diritto: due discipline con metodologie e finalità diverse[31]. Concretamente sulla base dell'estrema variabilità delle raccomandazioni cliniche delle diverse e numerose LG si può sempre trovare, in buona o cattiva fede, "qualcosa per accusare o per assolvere qualcuno" (trascurando che le LG a una attenta lettura "non dicono solo cosa fare, ma anche cosa non fare"). Queste letture pregiudiziali pseudo legali errate delle LG possono aumentare i contenziosi non giustificati in tribunale basati su aspettative non realistiche e possono stimolare una Psichiatria Difensiva che potrà esitare nel tempo in costruzione di LG, non solo rinunciatarie e private di una attiva e creativa opera trattamentale, ma anche di tipo difensivo e autotutelativo quale "ombrello di protezione medico-legale" che ridurranno la beneficialità del paziente sino, concretamente e non necessariamente con intenzionalità, ad arrecare maleficialità. Le LG hanno lo scopo di aiutare, favorire, migliorare e non di restringere, mortificare o impaurire, per una possibile denuncia all'autorità giudiziaria, l'intervento medico-psichiatrico su chi ne ha necessità e diritto.

CONCLUSIONI

Sotto il profilo dell'apporto di beneficialità al paziente e della promozione del progresso scientifico le LG rappresentano uno strumento utile e funzionale da approfondire e valorizzare.

Sotto il profilo clinico le LG presentano molti intenti programmatici chiari e funzionali alla promozione della salute fisica e psichica e molte criticità scientifiche e cliniche nella loro costruzione e nella formulazione delle raccomandazioni. Tuttavia, le LG non possono sostituire un giudizio clinico contestualizzato su uno specifico caso clinico. Le LG debbono essere utilizzate, nel singolo caso clinico, alla luce delle loro molteplici criticità.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.226 Wed, 02 Jul 2025, 02:06:05

Sotto il profilo-forense le LG, come attualmente concepite, non possono essere utilizzate in tema di responsabilità professionale senza una loro interpretazione su base giuridica con metodologia psichiatrico-forense, analogamente a qualsiasi altra informazione clinica e scientifica, con le sue qualificazioni e criticità, in medicina e psichiatria.

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

BIBLIOGRAFIA

1. ISS-Procedure per la proposta di inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale Linee Guida. Manuale Operativo. Centro Eccellenza Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure. Istituto Superiore Sanità. versione 2.01 (20-4-2018).
2. Sacket DL, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence base medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996; 312: 71-2.
3. Hilbert A, Hoeck HW, Schmid R. Evidence-based clinical guidelines for eating disoeders: international comparison. Curret Opin Psychiatry 2017; 30: 423-27.
4. Nivoli AM, Colom F, Murru A, et al. New treatment guidelines for acute bipolar depression: a systematic review. J Affect Disord 2011; 129: 14-26.
5. Fountoulakis KN, Vieta E. Treatment of bipolar disorder: a systematic review of available data and clinical perspectives. Int J Neuropsychopharmacol 2008; 11: 999-1029.
6. Goodwin GM, Haddad PM, Ferrier IN, et al. Evidence-based guidelines for treating bipolar disorder: revised third edition recommendations from the British Association for Psychopharmacology. J Psychopharmacol 2016; 30: 495-553.
7. Heres S, Davis J, Maino K, Jetzinger E, Kissling W, Leucht S. Why olanzapine beats risperidone, risperidone beats quetiapine, and quetiapine beats olanzapine: an exploratory analysis of head-to-head comparison studies of second-generation antipsychotics. Am J Psychiatry 2006; 163: 185-94.
8. Preti A, Vrublevska J, Veroniki AA, Huedo-Medina TB, Fountoulakis KN. Prevalence, impact and treatment of generalised anxiety disorder in bipolar disorder: a systematic review and meta-analysis. Evid Based Ment Health 2016; 19: 73-81.
9. Bastiampillai T, Sharfstein SS, Allison S. Increasing the use of lithium and clozapine in US suicide prevention. JAMA Psychiatry 2017; 74: 423.
10. Cipriani A, Hawton K, Stockton S, Geddes JR. Lithium in the prevention of suicide in mood disorders: updated systematic review and meta-analysis. BMJ 2013; 346: f3646.
11. Warnez S, Alessi-Severini S. Clozapine: a review of clinical practice guidelines and prescribing trends. BMC Psychiatry 2014; 14: 102.
12. Norman R, Lecomte T, Addington D, Anderson E. Canadian Treatment Guidelines on Psychosocial Treatment of Schizophrenia in Adults. Can J Psychiatry 2017; 62: 617-23.
13. Jorm A. Has incrreased provision of treatment reduced the prevalence of common mental disorders? Review of the evidence from four countries. World Psychiatry 2017; 16: 90-9.
14. Nivoli AM, Murru A, Goikolea JM, et al. New treatment guidelines for acute bipolar mania: a critical review. J Affect Disord 2012; 140: 125-41.
15. Saddichha S, Chaturvedi SK. Clinical practice guidelines in psychiatry: more confusion than clarity? A critical review and recommendation of a unified guideline. ISRN Psychiatry 2014; 2014: 828917.
16. NICE clinical guidelines. Bipolar disorder. The management of bipolar disorder in adults, children and adolescents, in primary and secondary care. National Institute for Health and Clinical Excellence, update 2009.
17. Reed C, Novick D, Gonzalez-Pinto A, Bertsch J, Haro JM. Observational study designs for bipolar disorder - what can they tell us about treatment in acute mania? Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry 2009; 33: 715-21.
18. Cosgrove L, Bursztajn HJ, Krimsky S, Anaya M, Walker J. Conflicts of interest and disclosure in the American Psychiatric Association's Clinical Practice Guidelines. Psychother Psychosom 2009; 78: 228-32.
19. Schifferdecker KE, Reed VA. Using mixed methods research in medical education: basic guidelines for researchers. Med Educ 2009; 43: 637-44
20. Ghaemi SN. From BALANCE to DSM-5: taking lithium seriously. Bipolar Disorders 2010; 12: 673-7.
21. Grunze H, Vieta E, Goodwin GM, et al. WFSBP task Force on treatment guidelines for bipolar disorders, 2010. The World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP Guidelines for the Biological Treatment of Bipolar Disorders: Update 2010 on the treatment of acute bipolar depression. The World Journal of Biological Psychiatry 11, 81-109.
22. Goodwin GM. Consensus Group of the British Association for Psychopharmacology, 2009. Evidence-based guidelines for treating bipolar disorder: revised second edition -recommendations from the British Association for Psychopharmacology Journal of Psychopharmacology. J Psychopharmacol 2009; 23: 346-88.
23. Kasper S, Calabrese JR, Johnson G, et al., 2008. International Consensus Group on the Evidence-Based Pharmacological Treatment of Bipolar I and II Depression. J Clin Psychiatry 2008; 69: 1632-46.
24. Yatham LN, Kennedy SH, Schaffer A, et al. Canadian Network for Mood and Anxiety Treatments (CANMAT) and International Society for Bipolar Disorders (ISBD) collaborative update of CANMAT guidelines for the management of patients with bipolar disorder: update 2009. Bipolar Disord 2009; 11: 225-55.
25. Javed A, Herrman H. Involving patients, carers and families: an international perspective on emerging priorities. BJPsych Int 2017; 14: 1-4.
26. Demyttenaere K, Donneau AF, Albert A, Ansseau M, Constant E, van Heeringen K. What is important in being cured from depression? Discordance between physicians and patients (1). J Affect Disord 2015; 174: 390-6.
27. Balas EA, Boren SA. Managing clinical knowledge for health care improvement. In: Bemmel J, McCray AT (eds). Yearbook of Medical Informatics 2000: Patient-Centered Systems. Stuttgart, Germany: Schattauer Verlagsgesellschaft mbH, 2000.
28. Karbach U, Schubert I, Hagemeister J, Ernstmann N, Pfaff H, Höpp HW. Physicians' knowledge of and compliance with guidelines: an exploratory study in cardiovascular diseases. Dtsch Arztebl Int 2011; 108: 61-9.
29. Perlis RH. Use of treatment guidelines in clinical decision making in bipolar disorder: a pilot survey of clinicians. Curr Med Res Opin 2007; 23: 467-75.
30. Prior M, Guerin M, Grimmer-Somers K. The effectiveness of clinical guideline implementation strategies-a synthesis of systematic review findings. J Eval Clin Pract 2008; 14: 888-97.
31. Nivoli GC, Lorettu L, Milia P, Nivoli A. Psichiatria Forense. Buone pratiche cliniche assitenziali in tema di suicidio, comportamento violento sulla persona, rivendicazioni di interesse psichiatrico, perizia psichiatrica. Padova: Piccin Ed., 2020.