

## Original Articles

# Studio controllato randomizzato di un intervento psicoeducativo familiare: esito ad 1 e a 11 anni

## *Randomised controlled trial of a behavioural family intervention: 1 year and 11-years follow-up*

FRANCO VELTRO<sup>1</sup>, LORENZA MAGLIANO<sup>2</sup>, PIERLUIGI MOROSINI<sup>3</sup>,  
ELVIRA FASULO<sup>4</sup>, GIUSEPPE PEDICINI<sup>4</sup>, ISABELLA CASCAVILLA<sup>3</sup>,  
IAN FALLOON<sup>5</sup>, GRUPPO DI LAVORO DSM-BN1<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Salute Mentale di Campobasso, Campobasso

<sup>2</sup> Istituto di Psichiatria, Seconda Facoltà di Medicina di Napoli, Napoli

<sup>3</sup> Istituto Superiore di Sanità, Roma

<sup>4</sup> Dipartimento di Salute Mentale di Benevento, Benevento

<sup>5</sup> Department of Psychiatry, University of Auckland, Auckland

<sup>6</sup> Gruppo di Lavoro DSM-BN1: Rosa Benedetto, Maria Boscia, Fiorita Capocasale, Giovanna De Cicco, Annamaria De Luca, Teresa Di Palma, Antonio Giordano, Annalisa Monetti, Lucia Parrillo, Anna Principe Maria Concetta Russo, Lucia Solla, Giovanni Tavino

**SUMMARY. Aim** – To test the efficacy of a Behavioural Family Therapy (BFT) in a routine setting, both short and long term, of a community mental health service (CMHS). **Methods** – In a randomised clinical trial 24 patients with a diagnosis of schizophrenia, as confirmed by PSE-IX, were assigned to the BFT according to Falloon (n = 12) or to individual usual treatment (n = 12). They were assessed before and at the end of the active treatment (after one year), and after an 11-years follow-up with compared on basic indicators (hospitalisations, length of stay, drop-out rate) and standardised instruments of psychopathological symptoms, social functioning, family burden. **Results** – At one-year follow-up clinical important and statistically significant differences were observed for psychotic positive symptoms (p<0.01), self-care (p<0.01), autonomy in daily life (p<0.001), subjective/objective family burden (p<0.001). Other psychosocial variables showed positive outcomes non reaching statistical significance. At the 11-year follow-up, marked differences were observed only in hospitalisations and drop-outs. **Conclusions** – The BFT was rather easy to implement in a CMHS and very cost effective. However, as it has been shown in other studies, to keep all the benefits a consistent program of monitoring with booster sessions is essential.

**Declaration of Interest:** in the last 2 years, none of the authors has had any interest or he/she has received any form of support, including that from drug companies and “honoraria” for lectures and consultancies, potentially in conflict with this scientific work.

**KEY WORDS:** psychoeducation, family, schizophrenia, efficacy, RCT.

Received 17.05.2005 – Final version received 26.08.2005 – Accepted on 05.09.2005.

## INTRODUZIONE

Negli ultimi venti anni, l'efficacia degli interventi familiari psicoeducativi o comportamentali nel modificare l'esito della schizofrenia è stata evidenziata in numerosi studi (Fallon, 2003; Pharoah *et al.*, 2005; Pekkala & Merinder, 2002; Pilling *et al.*, 2002; Bustillo *et al.*, 2001; Barbato & D'avanzo, 2000) e di recente anche da

*Clinical Evidence* (McIntosh & Lawrie, 2004). Un'altra rassegna sul trattamento cognitivo-comportamentale della schizofrenia è di Michielin (2004). Per il confronto tra approccio unifamiliare e multifamiliare si vedano McFarlane *et al.* (1995) e Roncone & Casacchia (2003).

Questi interventi presentano differenze tra varie scuole, ma comprendono tutti le seguenti fasi: a) valutare risorse e capacità dei componenti della famiglia; b) dare informazioni su disturbo e trattamento; c) migliorare le abilità di comunicazione e di soluzione dei problemi (*Problem-Solving*).

Dai primi anni '90, l'attuale “Reparto Salute Mentale” dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con l'Istituto di Psichiatria della Seconda Università di Napoli (SUN), ha promosso un programma di diffusione

Address for correspondence: Professor P. Morosini, Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena 299, 00161 Roma.

E-mail: morosini@iss.it

dell'Intervento Psicoeducativo Familiare (IPF) secondo l'approccio di Falloon *et al.* (1982; 1994). Una delle prime applicazioni del programma è consistita nel realizzare uno studio controllato randomizzato in condizioni di routine che viene presentato a notevole distanza di tempo per il periodo di *follow-up* straordinariamente lungo.

## OBIETTIVI E FASI DELLO STUDIO

Ci si è proposti di stimare per la prima volta in Italia l'efficacia dell'IPF secondo Falloon nel migliorare esiti clinici (ricoveri, abbandoni, farmacoterapia, sintomatologia positiva) e sociali (funzionamento sociale, escluso l'inserimento lavorativo, carico familiare soggettivo). Sono state considerate come misure secondarie di esito quelle relative a sintomatologia negativa, funzionamento personale e carico oggettivo. Ciò perché all'epoca (Tarrier *et al.*, 1989) queste aree non sembravano suscettibili di miglioramento significativo dopo un anno di trattamento, come è stato parzialmente confermato di recente (Pilling, *et al.*, 2002; McDonnell *et al.*, 2003; Jeppesen *et al.*, 2005).

La valutazione per tutte le aree indagate, esclusa quella concernente la farmacoterapia, è stata effettuata anche a distanza di 11 anni.

Lo studio si è svolto in 4 fasi: 1) formazione per gli interventi e la registrazione dei dati; 2) valutazione iniziale; 3) trattamento; 4) *follow-up*.

## MATERIALI E METODI

### Formazione

Sono stati effettuati 5 corsi (Magliano *et al.*, 1993) per 55 operatori (88%) del CSM di Benevento. Ogni corso comprendeva tre moduli: inquadramento clinico/farmacologico dei disturbi; procedure di valutazione standardizzata; tecniche di intervento psicoeducativo. Gli psichiatri sono stati addestrati a prescrivere l'antipsicotico secondo gli indirizzi descritti in Maj (1990), con particolare attenzione a monoterapia e dose minima efficace.

I corsi hanno portato all'autoselezione dell'Équipe multidisciplinare che ha partecipato alla ricerca.

### Intervento sperimentale

L'approccio originario di Falloon (1994) consisteva in incontri domiciliari con la famiglia (paziente incluso) a cadenza settimanale nei primi 3 mesi, bisettimanale nei successivi 6, mensili o bisettimanali, secondo le esigenze,

in altri tre mesi di verifica e rafforzamento. Si dava molta importanza al riconoscimento dei segni precoci di ricaduta, alla formulazione/pianificazione e raggiungimento degli obiettivi di ciascun familiare (paziente incluso) ed al *Problem-Solving*.

L'intervento è stato condotto da 4 medici, 8 infermieri e 1 assistente sociale. Agli incontri erano presenti di solito il medico e l'infermiere; talvolta solo l'infermiere.

### Intervento di controllo

Erano previsti: trattamento farmacologico, interventi riabilitativi e di sostegno psicologico, rapporti con la famiglia, che, allo stesso modo del paziente, poteva ricevere informazioni, ma in modo non strutturato, visite domiciliari effettuate solo su decisioni del medico in rapporto ai bisogni del paziente.

L'intervento è stato condotto da 4 medici, 6 infermieri ed 1 assistente sociale diversi dai precedenti.

### Disegno e conduzione dello studio

La ricerca è stata condotta su 24 pazienti reclutati in fase acuta consecutivamente presso il CSM di Benevento, nel periodo giugno 1992-1993, che rispondevano ai seguenti criteri: a) diagnosi ICD-9 (World Health Organization, 1978) di Schizofrenia mediante PSE-9 (Wing *et al.*, 1974); b) età compresa tra 18 e 45 anni; c) scolarità di almeno 5 anni; d) storia di disturbo psichiatrico inferiore ai 16 anni; g) convivenza con almeno un familiare adulto nell'ultimo anno; h) assenza di malattie organiche gravi, di abuso di alcool/droghe nel paziente e/o in altri familiari conviventi; i) nessun contatto col CSM nell'anno precedente; l) consenso informato verbale anche per i familiari.

I pazienti, dopo essere stati valutati, sono stati assegnati al gruppo sperimentale (IPF) o di controllo con procedura randomizzata da parte di un centro esterno sulla base di una sequenza casuale, con pareggio dei trattamenti a 12 e 24 inserimenti.

Per iniziare l'intervento i pazienti dovevano avere sintomatologia clinica e farmacoterapia stabile nell'ultimo mese, accertata mediante *check-list* sviluppata *ad hoc*, e risultare dimessi dall'ultimo ricovero da almeno due mesi.

Lo psichiatra che curava il paziente registrava su un modulo: ricoveri, durata di degenza, farmaci (tipo, dose, *dépot*), adesione alla farmacoterapia e crisi, queste ultime definite rispettivamente come: "mancata assunzione dell'antipsicotico per almeno 15 giorni nell'ultimo mese"; "aumento di almeno 1/3 del dosaggio del neurolettico e/o di almeno 1/3 del punteggio dei sintomi bersaglio alla BPRS".

In caso di ricovero, il trattamento continuava per i familiari, mentre il paziente veniva riammesso alle sedute in condizione di stabilità accertata con la *check-list*.

Tutte le valutazioni sono state ripetute dopo un anno.

Il comitato etico non era all'epoca istituito, anche nelle USL limitrofe, ma la USL locale per la ricerca ha stipulato una convenzione con l'Istituto Superiore di Sanità.

**Follow-up ad 11 anni.** Nel 2004 sono stati ricavati retrospettivamente per ogni anno i dati sui ricoveri e sui pazienti, compresi gli abbandoni ("mancato contatto col servizio per un periodo superiore a 6 mesi") e i confinati in casa ("l'essere uscito meno di una volta al mese, come riferito anche dal familiare-chiave"). Tutti i pazienti, anche se trasferiti o *drop-out*, sono stati contattati da due infermieri del CSM che, seguito un corso di formazione di quattro ore, hanno compilato la *HoNOS-Roma* (Morosini *et al.*, 2003). Le informazioni relative a ricoveri, giornate di degenza ed abbandoni sono state ricavate dal registro nosologico, dalle cartelle cliniche e dal sistema informativo, con confronto tra i diversi sistemi di archiviazione.

## Descrizione degli strumenti di valutazione

### All'inizio e dopo un anno

**PSE-9:** intervista semi-strutturata per la valutazione psicopatologica che, integrata dal programma Catego, portava a fare diagnosi secondo l'ICD-9 (Wing *et al.*, 1974). La riproducibilità dei 2 ricercatori indipendenti che hanno accertato in cieco la sintomatologia con la PSE-9 è stata stimata mediante K di Cohen (Fleiss, 1981), calcolato sulle codifiche doppie indipendenti di 24 interviste videoregistrate. Essa è risultata di 1 per l'88% degli item, tra 0.60 e 0.99 per l'8% e tra 0.50 e 0.59 per il 4%.

**QPD: *Questionario sui Problemi della Disabilità sociale*** (Veltro *et al.*, 1989). Compilato dal familiare-chiave (chi trascorre più ore con il paziente) valuta: cura di sé (4 item); indipendenza/autonomia (10); interessi/hobbies (4); partecipazione alla vita familiare (6); isolamento (5); funzionamento lavorativo (5). Ogni item prevede una risposta a quattro livelli da 1: "buon livello di funzionamento" a 4: "disabilità grave". Il periodo di riferimento è l'ultimo mese.

**PF: *Problemi dei Familiari*.** Questionario autocompilato dal familiare-chiave (Morosini *et al.*, 1991) valuta: carico oggettivo (12 item) e soggettivo (7); atteggiamenti di ipercriticismismo (9) ed iperprotettivi (8); soddisfazione per gli interventi ricevuti (17). Ogni item prevede quattro livelli da 1: "problema assente" a 4: "problema presente in forma molto grave".

Le valutazioni ad un anno sono state condotte da rilevatori ciechi rispetto al trattamento ricevuto dai pazienti e dai familiari.

### Valutazioni a 11 anni

**HoNOS Roma** (Morosini *et al.*, 2003). Versione italiana di facile compilazione, dopo una breve formazione, per tutte le figure professionali dei servizi di salute mentale e più riproducibile dell'originale inglese. Contiene 15 item su scala ordinale da 1 a 5: 12 relativi a sintomi psichici e funzionamento sociale, 3 a malattie fisiche, caratteristiche della zona di abitazione, carico familiare.

Nella valutazione ad 11 anni non è stato possibile assicurare la cecità dei rilevatori.

## Analisi statistiche

Sono state effettuate con il programma SPSS versione 6.0. Le differenze relative a variabili espresse su scala nominale sono state analizzate con il test esatto di Fisher, mentre i confronti tra i punteggi degli item relativi a PSE-9, PF, QPD e HoNOS, mediante il test non-parametrico di Mann-Whitney. Sono state effettuate le correzioni (*Dunn's procedure* o metodo Bonferroni), dati i numerosi confronti multipli.

Gli item della PSE-9 sono stati accorpati nei seguenti fattori (Liddle *et al.*, 1987): 1) disorganizzazione (incoerenza e povertà di contenuto dell'eloquio, distraibilità, incongruenza affettiva); 2) povertà psicomotoria (eloquio ridotto, rallentamento, appiattimento affettivo); 3) sindrome nucleare della schizofrenia (inserzione del pensiero, commento di voci, delirio di controllo); 4) altri deliri (di riferimento, di persecuzione, interpretazione delirante).

Si sono confrontati tra i due gruppi i dosaggi iniziali dei neurolettici, trasformati in mg equivalenti di Clorpromazina, e all'interno dello stesso gruppo le differenze tra i valori iniziali e quelli ad un anno.

Al *follow-up* di 11 anni, si sono considerati i punteggi dei singoli item della HoNOS, la proporzione di pazienti con punteggi di 4 e 5 (problema grave e gravissimo) e la somma dei dodici item relativi ai sintomi psichici e al funzionamento sociale.

## RISULTATI

### Caratteristiche socio-demografiche e cliniche dei pazienti

Nel gruppo sperimentale l'età media era 31.7 (ds=4.4), nel gruppo di controllo 28.0 (ds=4.5). Nel primo gruppo sono risultate incluse 2 donne (16.7%), 3 nell'altro (25%). Erano tutti *single*, tranne una donna sposata nel gruppo sperimentale.

La scolarità è risultata inferiore a 9 anni nel 50% dei pazienti del gruppo sperimentale e nel 42% dell'altro gruppo.

All'inizio era occupato un solo paziente, appartenente al gruppo di controllo dove vi erano 6 disoccupati (50%) e 4 pensionati (33.4%). La condizione era sovrapponibile nell'altro gruppo: 7 disoccupati (58.4%), 3 pensionati (25%) ed 1 casalinga (8%). In entrambi i gruppi vi era uno studente.

Gli anni di malattia e di trattamento erano in media rispettivamente di 7.2 (ds=3.2) e 3.2 (ds=2.8) nel gruppo sperimentale, di 5.1 (ds=3.3) e 2.3 (ds=2.1) nell'altro gruppo. Non vi erano differenze statisticamente significative tra i due gruppi al livello convenzionale del 5%. Non vi sono stati rifiuti durante la fase di reclutamento tra i pazienti ed i familiari.

### Confronto tra i due gruppi a un anno

Gli esiti nel gruppo sperimentale sono stati migliori (tabella I) e per alcune variabili hanno raggiunto la significatività statistica.

I miglioramenti nella sintomatologia sono stati clinicamente importanti per entrambi i gruppi, ma più marcati in quello sperimentale: le differenze per i deliri sono risultate statisticamente significative tra i due gruppi.

I dosaggi farmacologici sono diminuiti alla fine del trattamento rispetto al periodo iniziale e vi sono stati passaggi da preparazioni *depot* a orali; le differenze di dosaggio sono state molto elevate e statisticamente significative nel gruppo sperimentale.

In entrambi i gruppi si sono osservati miglioramenti in tutte le aree del funzionamento (tabella II), più marcati nel gruppo sperimentale, con differenze tuttavia statisticamente significative solo per il funzionamento personale (cura di sé ed indipendenza/autonomia).

Nei familiari si sono osservate differenze marcate e statisticamente significative a favore del gruppo sperimentale sia per il carico oggettivo sia per quello soggettivo ed anche per la soddisfazione per l'aiuto ricevuto (tabella II).

### Follow-up a 11 anni

Tra i controlli, 3 (il 25%) sono risultati confinati in casa ed 1 era ricoverato in OPG; inoltre un paziente è deceduto (per infezione). Nel gruppo sperimentale vi è stato un solo confinato in casa.

Nei due gruppi non vi sono state dimissioni concordate, ma dopo 11 anni sono rimasti in carico nel gruppo di controllo 4 pazienti (gli abbandoni hanno oscillato da 3 a 7) e 10 nel gruppo sperimentale ( $p=0.03$ , test esatto di Fisher), con solo due abbandoni.

Vi sono stati molti più ricoveri nel gruppo di controllo (tabella III). Ad esempio, negli ultimi 5 anni ben 99 con più di 400 giorni di degenza, rispetto a 1, con 15 giorni di degenza, nel gruppo sperimentale ( $P<0.01$ ), nonostante il maggior numero di pazienti in carico in questo ultimo gruppo.

I punteggi HoNOS (tabella IV), con valori di media e mediana sovrapponibili, sono risultati elevati, quindi gravi, per i sintomi e per il funzionamento sociale, tranne

Tabella I. – Esiti clinici dopo un anno dall'inizio del trattamento ( $N = 12$  per gruppo).

Indicatori	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	P
Crisi, n (%)	1 (8.0)	5 (42.0)	$p=0.15$
Ricoveri, (media per paziente)	2 (0.2)	9 (0.7)	$p=0.01$
Pazienti ricoverati, n (%)	2 (16.7)	4 (33.3)	$p=0.60$
Giorni di degenza complessivi (media per paziente ricoverato)	15 (7.5)	48 (12.0)	
Abbandoni a 1 anno, n (%)	1 (8.3)	3 (25.0)	$p=0.59$
<b>Trattamento farmacologico</b>			
Dose iniziale in mg, media (ds)	417 (264)	349 (177)	$p=0.46$
Dose ad un anno in mg, media (ds)	285 (218)	289 (149)	$p=0.96$
Differenza tra le medie (p)	133 ( $p<0.02$ )	60 ( $p=0.31$ )	
<b>Adesione agli psicofarmaci, n (%)</b>			
Iniziale	6 (50)	7 (58)	$P=0.85$
Ad un anno	11 (92)	7 (58)	$P=0.15$
<b>Pazienti trattati con depot, n (%)</b>			
All'inizio	5 (41.7)	4 (33.3)	$p=0.83$
Ad un anno	1 (8.3)	4 (33.3)	$p=0.30$
Differenza	$p=0.05$		
<b>Sottoscale PSE-9, differenze tra 1 anno e l'inizio: medie e d.s.</b>			
1) Disorganizzazione	-0.58 (1.11)	-0.33 (0.49)	$p=0.92$
2) Rallentamento psicomotorio	-1.00 (0.89)	-0.81 (0.75)	$p=0.61$
3) Sindrome nucleare	-3.27 (2.38)	-1.67 (1.77)	$p=0.16$
4) Altri deliri	-1.72 (0.90)	-0.67 (0.98)	$p<0.01$

Tabella II. – Medie (ds) delle differenze negli indicatori di esito psicosociale tra la situazione dopo un anno e la situazione iniziale (N = 12 per gruppo).

Funzionamento sociale e Carico familiare	Gruppo sperimentale	Gruppo di controllo	p
Cura di sé	-2.09 (2.42)	-0.17 (0.94)	0.01
Indipendenza nella vita quotidiana	-3.90 (3.14)	-0.33 (1.77)	0.001
Interessi/hobbies	-0.90 (3.14)	-0.58 (1.65)	0.28
Partecipazione alla vita familiare	-1.45 (3.78)	-0.08 (0.99)	0.16
Isolamento sociale	-2.45 (4.01)	-0.17 (1.27)	0.17
Funzionamento lavorativo	-0.60 (2.59)	-0.10 (0.74)	0.18
Carico oggettivo	-4.27 (4.08)	-0.17 (0.94)	0.001
Carico soggettivo	-3.90 (2.74)	-1.17 (3.43)	0.001
Soddisfazione per l'aiuto ricevuto	-3.82 (3.34)	-0.58 (0.99)	0.01

la cura di sé. Non vi sono differenze statisticamente significative tra trattati e controlli, come attestato anche dalla somiglianza tra le somme dei punteggi relativi ai sintomi psichici e al funzionamento sociale (somma degli *item* 1-4 e 6-13): media 27.5 (ds=4.6, mediana 27.0, range 21-33) per il gruppo trattato, vs 28.0 (ds=7.4, mediana 27.0, range 17-39) per i controlli. Nel gruppo di controllo, pazienti sempre diversi tra loro hanno abbandonato e sono poi tornati in carico al servizio; gli esiti osservati nel gruppo di controllo tra pazienti che avevano abbandonato e pazienti rimasti in carico non erano sostanzialmente diversi.

frequente per gli interventi psicosociali e mai applicato per questo tipo di trattamento prima in Italia; e) *follow-up* completo a 1 anno e quasi completo a 11 anni (non sono disponibili solo le valutazioni di un soggetto deceduto e di uno ammesso in OPG). Va segnalato inoltre che la randomizzazione era mascherata, le valutazioni psicopatologiche e del funzionamento sociale ad un anno (quelle per cui le differenze sono risultate statisticamente significative) sono state effettuate in cieco e i dati sui ricoveri sono stati rilevati dalle fonti di informazioni routinarie (registro nosologico e cartella clinica) con incroci tra le varie fonti.

Tabella III. – Ricoveri e abbandoni negli 11 anni di *follow-up*. Nb: tra i controlli diversi pazienti dopo averlo lasciato il servizio sono tornati in carico successivamente.

Anno	Gruppo sperimentale				Controlli			
	N° pazienti ricoverati	N° ricoveri	Giornate di degenza	Abbandoni	N° pazienti ricoverati	N° ricoveri	Giornate di degenza	Abbandoni*
1	2	2	15	2	4	9	48	3
2	5	5	15	1	5	8	45	5
3	2	2	21	2	3	6	32	6
4	2	2	24	2	4	6	28	6
5	1	1	25	2	3	3	3	4
6	1	1	2	2	3	11	48	7
7	0	0	0	2	3	19	108	6
8	0	0	0	2	3	24	144	6
9	0	0	0	2	1	18	76	6
10	0	0	0	2	3	20	90	6
11	1	1	15	2	2	18	91	5
<b>Totale</b>	<b>5</b>	<b>14</b>	<b>117</b>		<b>6</b>	<b>142</b>	<b>713</b>	

\* Nei controlli 1 deceduto al sesto anno, 1 trasferito ad altra città all'ottavo anno e 1 ricoverato in OPG al nono anno

## DISCUSSIONE

### Considerazioni metodologiche

Questo studio presenta i seguenti vantaggi: a) valutazione con strumenti validati sia degli esiti psicopatologici, sia degli esiti sociali, sia del carico familiare; b) lungo periodo di *follow-up*; c) conduzione nel contesto di routine di un servizio di salute mentale non universitario, con il coinvolgimento e la formazione degli operatori del servizio; d) disegno di studio controllato randomizzato, poco

I limiti maggiori, che suggeriscono cautela nella generalizzazione dei risultati, sono l'effettuazione in un unico centro in un periodo storico determinato e la piccola dimensione dello studio. Va, tuttavia, notato che, nonostante le piccole dimensioni, si sono osservate differenze statisticamente significative (alcune con  $p < .001$ ). La correzione per confronti multipli non ha influito sull'ordine di grandezza della significatività statistica; si è osservata solo una riduzione dell'ordine di grandezza per cura di sé e soddisfazione per l'aiuto ricevuto, con  $p$  comunque inferiore a .01.

Tabella IV. – Mediane negli item della HONOS-ROMA. In parentesi la percentuale di pazienti con codici 4 e 5 (problemi gravi e gravissimi).

Item (% di gravi)	Trattati (n=12)	Controlli (n=10)
	Mediana (% di gravi)	Mediana
1. Pensieri autolesivi	1.0 (0%)	1.0 (0%)
2. Comportamenti iperattivi/agitati	1.0 (0%)	1.0 (=%)
3. Abuso di alcol/droghe	1.0 (0%)	1.0 (0%)
4. Disorganizzazione del pensiero	2.0 (0%)	3.0 (0%)
5. Malattie fisiche	1.0 (0%)	1.0 (0%)
6. Allucinazioni/deliri	3.0 (25%)	2.5 (25%)
7. Depressione	2.0 (0%)	2.0 (0%)
8. Altri sintomi (in prevalenza ansiosi)	2.0 (0%)	2.0 (0%)
9. Relazioni coi familiari	2.0 (25%)	2.0 (25%)
10. Relazioni sociali	3.0 (30%)	3.0 (33%)
11. Autonomia vita quotidiana	3.0 (0%)	3.0 (0%)
12. Lavoro/studio, attività socialmente utili	4.0 (58%)	3.5 (58%)
13. Condizioni abitative/finanziarie	2.0 (0%)	2.0 (0%)
14. Carico familiare	3.0 (17%)	3.0 (17%)
15. Opportunità ambientali	3.0 (25%)	3.0 (25%)
16. Capacità collaborative/progettuali	3.5 (50%)	4.0 (50%)

Per quanto riguarda i trattamenti, va ribadito che: anche gli operatori del gruppo di controllo avevano ricevuto una formazione particolare, pure in mancanza di una farmacoterapia standardizzata; tutti i medici erano stati formati secondo le pratiche prescrittive raccomandate in quel tempo (Maj, 1990); anche i pazienti del gruppo di controllo sono migliorati ad un anno.

Nel gruppo di controllo non sono state effettuate visite domiciliari sistematiche. D'altra parte, le visite domiciliari sono una componente fondamentale dell'approccio indagato e, mentre non si può escludere che il minor numero di visite domiciliari, indipendentemente dal tipo di visita, abbia amplificato il miglioramento ad un anno (ad esempio, nell'adesione al trattamento farmacologico), ci sembra improbabile che possa spiegare gran parte delle notevolissime differenze riscontrate.

Non sono stati analizzati in dettaglio i costi, ma sembra ovvio (basta considerare i ricoveri) che l'IPF secondo Falloon ha restituito gli investimenti e determinato notevoli risparmi.

### Considerazioni relative all'intervento ed agli esiti

L'IPF secondo Falloon è risultato applicabile in condizioni di routine da parte dei professionisti di diversa qualifica, compresi infermieri ed assistenti sociali, dopo una formazione intensa ma breve.

Le differenze più marcate ad un anno e statisticamente significative a favore dell'IPF si sono osservate in deliri, funzionamento personale e carico familiare. È migliorata anche l'adesione alla farmacoterapia, come osserva-

to in altri studi (Pilling et al., 2002), con numerosi passaggi da *depot* a via orale. La maggiore adesione può spiegare, almeno in parte, il miglioramento dei cosiddetti sintomi positivi.

Benché all'inizio dello studio ci si aspettasse di osservare solo il miglioramento del funzionamento sociale e del carico soggettivo, si sono osservati miglioramenti importanti, statisticamente significativi, anche nel funzionamento personale e nel carico oggettivo. Si può ipotizzare che ciò possa essere messo in relazione con la formulazione, da parte sia dei pazienti, sia dei familiari, di *obiettivi individuali/personalizzati* e con la pianificazione del raggiungimento di tali obiettivi mediante il *Problem-Solving* (Falloon, 1994).

La convinzione di ricevere più sostegno professionale da parte dei familiari del gruppo psicoeducativo era prevedibile, ma non va sottovalutata (Jeppesen et al., 2005).

Viene confermata anche nel lungo periodo (11 anni!) la notevole efficacia dell'intervento psicoeducativo nella prevenzione dei ricoveri (Pilling et al., 2002), che si può ipotizzare essere legata in particolare alla componente dell'approccio riguardante il riconoscimento e la gestione dei segni precoci di crisi. Parallelamente si è osservata una maggiore continuità nel contatto col servizio e una minore proporzione, di per sé rilevante, ma non statisticamente significativa, di esiti infausti, se si considerano tali i confinamenti in casa e le istituzionalizzazioni. A 11 anni non si sono però osservati sostanziali miglioramenti del funzionamento sociale e del carico familiare. Va detto che l'intervento è stato completamente sospeso dopo un anno ed il personale che lo effettuava si è disperso, a causa delle decisioni della nuova dirigenza del DSM che ha completamente ignorato i primi dati di esito.

In precedenti studi si è visto che, dopo l'intervento, i benefici persistono solo in parte e per un periodo limitato, anche quando non cambia la gestione del servizio (Tarrier et al., 1989; Hogarty & Anderson, 1986). Se però si prosegue con un programma di monitoraggio integrato, al bisogno, da incontri di richiamo (*booster session*), i benefici sono mantenuti, non solo per la prevenzione delle crisi, ma anche per il funzionamento sociale dei pazienti ed il carico familiare (McFarlane et al., 1995; Lenior et al., 2001; Falloon et al., 2004).

## Altre ricadute.

Si vuole qui sottolineare che, alla fine dello studio, alcune delle famiglie e dei pazienti trattati con l'IPF si sono impegnati nella costituzione di due associazioni ONLUS (una degli utenti, l'altra dei familiari) e di una Cooperativa di tipo B.

**Ringraziamenti.** Si ringrazia per l'appassionata collaborazione i Dottori Silvana Lobracc e Rocco Barone, all'epoca borsisti presso l'Istituto di Psichiatria della Seconda Università di Napoli e l'Istituto Superiore di Sanità, coinvolti come ricercatori/valutatori indipendenti.

Si ringraziano i pazienti ed i familiari, fonti inesauribili per il miglioramento professionale ed umano.

Questo studio è stato possibile anche grazie alla volontà ed all'impegno del dr. Renato Russo, primario del DSM, deceduto prematuramente nel 1992.

**RIASSUNTO. Scopo** – Valutare l'efficacia dell'Intervento Psicoeducativo Familiare (IPF) secondo Falloon con il trattamento consueto di un Servizio Psichiatrico. Metodo: Studio controllato randomizzato effettuato su 24 pazienti con schizofrenia, di cui 12 hanno ricevuto l'IPF e 12 il trattamento consueto. Le valutazioni sono state fatte prima e dopo la fine del trattamento attivo (12 mesi) e dopo 11 anni. I gruppi sono stati confrontati mediante indicatori di base (numero di ricoveri, durata della degenza, tasso di abbandoni) e variabili di esito psicosociale (sintomi, funzionamento sociale e carico familiare) accertati con strumenti standardizzati (PSE-IX, HoNOS-Roma, QPD e PF). **Risultati** – Dopo 12 mesi si sono osservate differenze clinicamente importanti e statisticamente significative per i sintomi psicotici positivi ( $p < 0.01$ ), la cura di sé ( $p < 0.01$ ), l'autonomia nella vita quotidiana ( $p < 0.001$ ), il carico familiare soggettivo e oggettivo ( $p < 0.001$ ). Anche altri sintomi e aspetti del funzionamento sociale hanno mostrato miglioramenti, non però statisticamente significativi. Al follow-up di 11 anni, si sono constatate solo marcate differenze solo nei ricoveri e negli abbandoni. **Conclusioni** – L'IPF è relativamente facile da attuare con un rapporto costo-efficacia favorevole. Viene confermato anche ad un follow-up molto lungo che il mantenimento dei benefici necessita di un programma di monitoraggio con incontri di richiamo.

**PAROLE CHIAVE:** psicoeducazione, famiglia, schizofrenia, efficacia, studio controllato randomizzato.

## BIBLIOGRAFIA

- Barbato A. & D'Avanzo B. (2000). Family interventions in schizophrenia and related disorders: a critical review of clinical trials. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 102, 81-97.
- Bentsen H. (2003). Does psychoeducational family intervention improve outcome of schizophrenia? *Tidsskr Nor Lægeforen* 123, 2571-2574.
- Bustillo J.R., Lauriello J., Horan W.P. & Keith S.J. (2001). The psychosocial treatment for schizophrenia: an update. *American Journal of Psychiatry* 158, 163-175.
- Falloon I.R.H. (1994). *Intervento Psicoeducativo Integrato in Psichiatria*. Edizioni Erickson: Trento.
- Falloon I.R.H. (2003). Family interventions for mental disorders: efficacy and effectiveness. *World Psychiatry* 2, 20-28.
- Falloon I.R.H., Boyd J.L., McGill C.W., Razani J., Moss M.B. & Gilderman A.M. (1982). Family management in the prevention of ex-

acerbation of schizophrenia: a control study. *New England Journal of Medicine* 306, 1437-1440.

Falloon I.R.H., Montero I., Sungur M., Mastroeni A., Malm U., Economou M., Grawe R., Harangozo J., Mizuno M., Murakami M., Hager B., Held T., Veltro F., Gedye R., & OTP Collaborative Group (2004). Implementation of evidence-based treatment for schizophrenic disorders: two-year outcome of an international field trial of optimal treatment. *World Psychiatry* 3, 104-109.

Fleiss J.L. (1981). *Statistical Methods for Rates and Proportions*. John Wiley and Sons: New York.

Hogarty G.E. & Anderson C.M. (1986). Medication, family psychoeducation, and social skills training: first-year relapse results of a controlled study. *Psychopharmacology Bulletin* 22, 860-862.

Jeppesen P., Petersen L., Thorup A., Abel M.B., Oehlenschlaeger J., Christensens T.O., Krarup G., Hemmingsen R., Jorgensen P. & Nordentoft M. (2005). Integrated treatment of first-episode psychosis: effect of treatment on family burden: OPUS trial. *British Journal of Psychiatry* 187, Suppl., 85-90.

Lenior M.E., Dingemans P.M., Linszen D.H., de Haan L. & Schene A.H. (2001). Social functioning and the course of early-onset schizophrenia: five-year follow-up of a psychosocial intervention. *British Journal of Psychiatry* 179, 53-58.

Liddle P.F. (1987). The symptoms of chronic schizophrenia: a re-examination of the positive-negative dichotomy. *British Journal of Psychiatry* 151, 145-151.

Magliano L., Veltro F. & Morosini P.L. (1993). L'approccio psicoeducativo territoriale: un'esperienza di formazione integrata per gli operatori di un servizio di salute mentale. *Rivista Sperimentale di Freniatria* 4, 562-579.

Maj M. (1990). Il trattamento a lungo termine nel paziente schizofrenico: come impostarlo in modo da favorire il lavoro riabilitativo. In *Riabilitazione Psicosociale* (ed. L. Burti, R. Siani e O. Siciliani). Franco Angeli: Milano.

McDonnell M.G., Short R.A., Berry C.M. & Dyck D.G. (2003). Burden in schizophrenia caregivers: impact of family psychoeducational and awareness of patient suicidality. *Family Process* 42, 91-103.

McFarlane W.R., Lukens E., Link B., Dushay R., Deakins S.A., Newmark M., Dunne E.J., Horen B. & Toran J. (1995). Multiple family group and psychoeducation in the treatment of schizophrenia. *Archives of General Psychiatry* 52, 679-687.

McIntosh A. & Lawrie S. (2004) Schizophrenia. *Clinical Evidence*. 12, 1502-1533.

Michielin P. (2004). Trattamenti cognitivo-comportamentali della schizofrenia. In *Mente e Cervello* (ed. A. Galeazzi e P. Meazzini). Giunti Editore: Firenze.

Morosini P., Roncone R., Veltro F., Palomba U. & Casacchia M. (1991). Routine assessment tool in psychiatry: a questionnaire on family attitudes and burden. *Italian Journal of Psychiatry and Behavioural Sciences* 1, 95-101.

Morosini P., Gigantesco A., Mazzarda A. & Gibaldi L. (2003). HoNOS-Roma: una versione ampliata, personalizzabile e che facilita la compilazione ripetuta nel tempo dello strumento HoNOS. *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 12, 53-62.

Pekkalä E. & Merinder L. (2002). Psychoeducation for schizophrenia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 2.

Pharoah F.M., Rathbone J., Mari J.J. & Streiner D. (2005). Family intervention for schizophrenia. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 4.

Pilling S., Bebbington P., Kuipers E., Garety P., Geddes J., Orbach G. & Morgan C. (2002). Psychological treatments in schizophrenia: I. Meta analysis of family intervention and cognitive-behaviour therapy. *Psychological Medicine* 32, 763-782.

Roncone R. & Casacchia M. (2003). I trattamenti psicoeducazionali con il coinvolgimento delle famiglie nella schizofrenia. In *L'Approccio Multimodale nella Riabilitazione Psichiatrica* (ed. C. De Bernardino). McGraw Hill: Milano.

Tarrier N., Barrowclough C., Vaughn C., Bamrah J.S., Porceddu K., Watts S. & Freeman H. (1989). Community management of schizophrenia. A two-year follow-up of a behavioural intervention with families. *British Journal of Psychiatry* 154, 625-628.

Veltro F., Morosini P.L., Cerreta A., Sannino A. & Vega M.L. (1989). Studio di riproducibilità di un questionario (QPD) per la valutazione della disabilità sociale nel paziente psichiatrico. *Neurologia, Psichiatria, Scienze Umane* 9, 133-142.

Wing J.K., Cooper J.E. & Sartorius N. (1974). *The Measurement and Classification of Psychiatric Symptoms*. Cambridge University Press: Cambridge.

World Health Organization (1978). *Glossary and Guide to the Classification of Mental Disorders in Accordance with the Ninth Revision of the International Classifications of Disease*. WHO: Geneva.