

- La valutazione dell'efficacia dei trattamenti potrebbe diventare cl clinicamente più utile se si utilizzassero per visualizzarne gli esiti le distribuzioni dei punteggi dei pazienti trattati, piuttosto che il solo confronto del significato statistico della differenza tra le medie dei gruppi (prima e dopo il trattamento).
- La pratica clinica è primariamente interessata alla valutazione degli esiti a livello individuale piuttosto che alla valutazione della significatività degli scostamenti tra le medie dei gruppi di pazienti.

## Statistical significance testing in clinical trials

Stefan Hofmann

Psychotherapy - 2011, vol. 48

- Pone l'enfasi del suo intervento sulla necessità di:
  1. approfondire gli studi sull'identificazione dei differenti gruppi di pazienti che rispondono diversamente ai trattamenti.
  2. identificare i moderatori della risposta ai trattamenti e i mediatori che rendono possibile il cambiamento.

## Statistical Significance Testing and Clinical Trials

Edward A. Wise

Psychotherapy - 2011, vol. 48

- Gli studi sull'efficacia pratica dei trattamenti si occupano delle variabili personali e contestuali realmente esistenti, incluse le variabili (moderatori e mediatori) degli esiti.
- L'uso del cambiamento "*cl clinicamente significativo*" (CS) < Jacobson, Follette & Revenstorf, 1984> e dell'indice del "*cambiamento statisticamente attendibile*" (RCI) < Jacobson & Truax, 1991>, può dimostrare che può essere effettuata una valutazione sulla base di comparazioni normative, usando variabili di esito, che riflettano la diversità dei problemi dei pazienti.
- L'identificazione e la predizione della risposta individuale ai trattamenti può essere migliorata attraverso lo studio del cambiamento a livello individuale.

- Propone criteri dinamici per classificare un paziente:
  1. **“Recovered”** (recuperato, compensato), se soddisfatti sia i criteri del CS sia quelli del RCI (*1,96 con IC a 95%*)
  2. **“Improved”** (migliorato), se soddisfatti i criteri del solo RCI
  3. **“Unchanged”** (stazionario), non soddisfatti entrambi i criteri
  4. **“Deteriorated”** (peggiorato) soglia RCI superata in direzione negativa
  5. **“On their way”** (sulla “retta via”) utilizzando RCI di *1,28 o 0.84, rispettivamente con I.C. al 90% e 85% , collocandoli in un continuum normativo utilizzando anche altre variabili significative (moderatori o mediatori)*

# NOTE METODOLOGICHE

- Argomento: *Il monitoraggio routinario dell'efficacia degli interventi psicoterapeutici nel Servizio sanitario nazionale*
- Esperienza: *Unità Operativa Complessa di Psicologia 2 del Distretto centro sud - Azienda Provinciale Servizi Sanitari di Trento*
- Metodo: *Valutazione osservazionale / longitudinale dell'efficacia degli interventi psicoterapeutici individuali con modello "prima - dopo"*
- Costrutto: *Esito clinico considerato come riduzione dell'impatto dei sintomi*
- Strumenti: *Questionari self - report (SCL 90 – R e CORE – OM) e osservazione clinica*
- Dati: *Trattati con semplici analisi statistiche e applicazione di indici di impatto e attendibilità del cambiamento a livello di gruppo e dell'individuo*

## NOTE METODOLOGICHE

*Il monitoraggio routinario dell'efficacia nella pratica "effectiveness" dei trattamenti psicologici (psicoterapie codificate e non) nel S.s.n.:*

- 1. non si riferisce al "trattamento standard", ma alle abituali modalità di erogazione nei setting organizzativi del servizio sanitario, in cui spesso il trattamento non è quello "manualizzato" e non rientra nelle psicoterapie formalmente definite;*
- 2. il case – mix non è soggetto a specifici criteri di selezione;*
- 3. i dati sono raccolti per scopi clinici e amministrativi e, in secondo luogo, utilizzati a scopi di ricerca;*
- 4. la raccolta dei dati è continua, la ricerca parte dagli stessi dati e non su ipotesi preesistenti*
- 5. i rischi di riduzione della "validità interna" sono bilanciati da un aumento della capacità di valutare realisticamente gli interventi nella pratica clinica e, quindi, di migliorare la "validità esterna"*

# DATA SET CORE - OM (2009/2011)

## Valutazione Esito n. 200 pazienti

### Dati CORE OM pazienti valutati in entrata e uscita

Numero	200
Età media	39,3
Range età	14 – 84 anni
% Sesso	71,5 % (F) – 28,5 % (M)
<u>Diagnosi</u> (F30-F39)	18,8 %
% (F40-F48)	55,5 %
(F50-F59)	2,5 %
(F60-F69)	7,6 %
Asse Z	11,2 %
Altro	4,4 %
% Disfunzionali ( $\geq 10$ ) a T. = 0	87,0 %
% Funzionali ( $< 10$ ) a T. = 0	13,0 %
N. medio sedute	10,3
Range sedute	da 3 – a 58

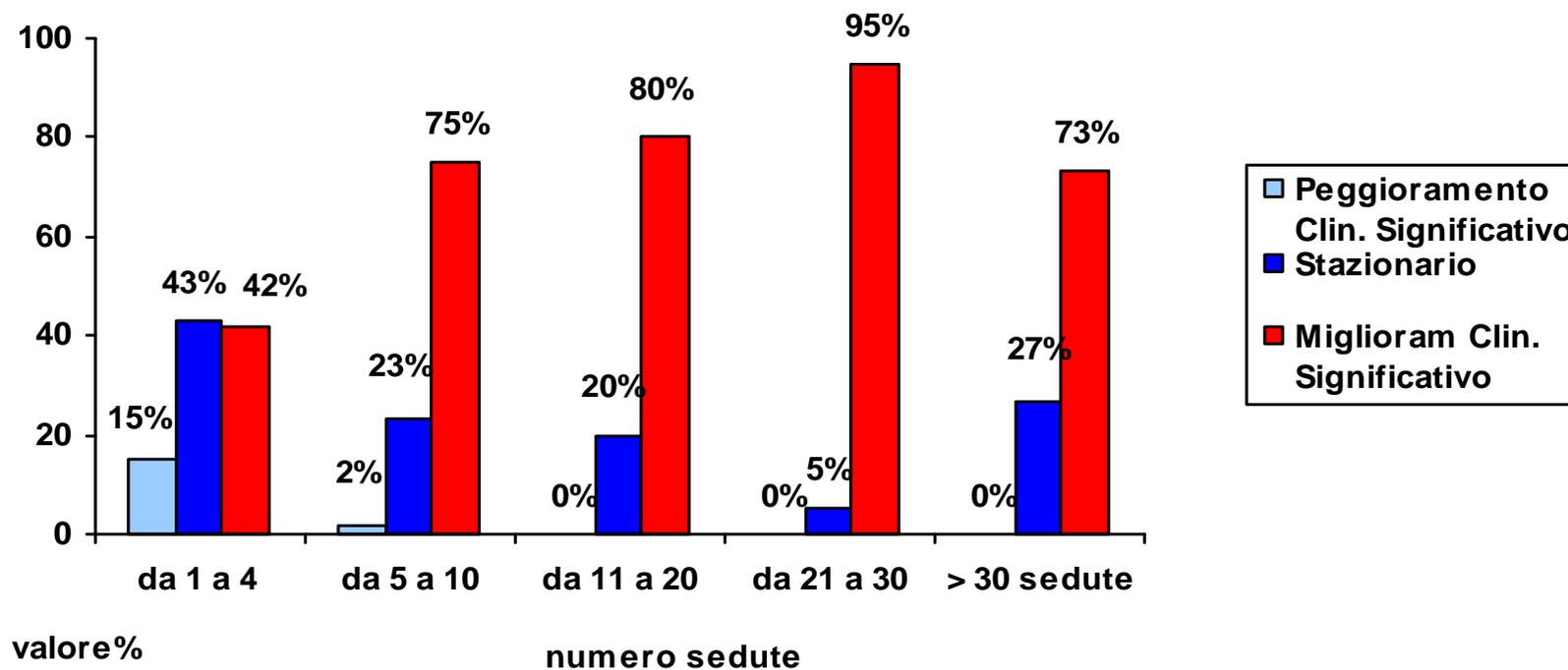
<b>Codice ICD X°</b>	<b>Diagnosi</b>	<b>Percentuale</b>
<b>F 32.0</b>	<b>Episodio Depressivo Lieve</b>	<b>13,4%</b>
<b>F 32.1</b>	<b>Episodio Depressivo Medio</b>	<b>3,3 %</b>
<b>F 40. 0</b>	<b>Agorafobia</b>	<b>1,0 %</b>
<b>F 41.0</b>	<b>Sindrome da Attacchi di Panico</b>	<b>7,0 %</b>
<b>F 41.1</b>	<b>Sindrome Ansiosa Generalizzata</b>	<b>4,3 %</b>
<b>F 41.2</b>	<b>Sindrome Mista Ansioso Depressiva</b>	<b>22,0 %</b>
<b>F 42.0</b>	<b>Prevalenti Pensieri e Ruminazioni Ossessive</b>	<b>4,0 %</b>
<b>F 42.2</b>	<b>Associazione di Pensieri Ossessivi e Atti Compulsivi</b>	
<b>F 43.2</b>	<b>Sindromi da Disadattamento: reazione depressiva breve</b>	<b>15,1 %</b>
<b>F 45.0</b>	<b>Sindrome da Somatizzazione</b>	<b>2,1 %</b>
<b>F 45.4</b>	<b>Disturbi Somatoformi</b>	
<b>F 50</b>	<b>Disturbi psichici legati a disfunzioni fisiologiche</b>	<b>2,5 %</b>
<b>F 53</b>	<b>Disturbi mentali associati con il puerperio NCA</b>	<b>2,3 %</b>
<b>F60.0, F60.1, F60.3, F61.0</b>	<b>Dist. Pers. Paranoide; Dist. Pers. Schizoide; Dist. Pers. Emotivamente Instabile; Dist. Pers. Misti</b>	<b>7,6 %</b>
<b>Z 60.0, Z 63.0</b>	<b>Problemi di adattamento e transizione del Ciclo di vita Problemi di relazione col coniuge</b>	<b>11,2 %</b>
<b>Altro</b>	<b>F 59, F 31, F 30, F 54</b>	<b>4,4 %</b>

<b>Diagnosi</b>	<b>Range sedute psicoterapia</b>	<b>Media sedute</b>
<b>Depressione Lieve</b>	<b>3 → 42</b>	<b>11,9</b>
<b>Depressivo Moderata</b>	<b>4 → 29</b>	<b>10,5</b>
<b>Agorafobia</b>	<b>---</b>	<b>14,5</b>
<b>Sindrome da Attacchi di Panico</b>	<b>3 → 58</b>	<b>13,9</b>
<b>Sindrome Ansiosa Generalizzata</b>	<b>3 → 13</b>	<b>6,1</b>
<b>Sindrome Mista Ansioso Depressiva</b>	<b>3 → 51</b>	<b>11,6</b>
<b>Prevalenti Pensieri e Ruminazioni Ossessive Associazione di Pensieri Ossessivi e Atti Compulsivi</b>	<b>5 → 15</b>	<b>7,5</b>
<b>Sindromi da Disadattamento: reazione depressiva breve</b>	<b>3 → 25</b>	<b>9,0</b>
<b>Sindrome da Somatizzazione; Disturbi Somatoformi</b>	<b>---</b>	<b>6,0</b>
<b>Disturbi dell'alimentazione legati a disfunzioni fisiologiche</b>	<b>9 → 32</b>	<b>16,9</b>
<b>Disturbi mentali associati con il puerperio NCA</b>	<b>9 → 26</b>	<b>14,6</b>
<b>Dist. Pers. Paranoide; Dist. Pers. Schizoide; Dist. Pers. Emotivamente Instabile; Dist. Pers. Misti</b>	<b>3 → 12</b>	<b>9,3</b>
<b>Problemi di adattamento e transizione del Ciclo di vita Problemi di relazione col coniuge</b>	<b>3 → 22</b>	<b>9,5</b>
<b>Altro</b>	<b>---</b>	<b>9</b>

# Interventi psicoterapeutici per numero di sedute

## Effetto dose/beneficio

**Grafico 10: Miglioramento clinicamente significativo (R.C.I.) e durata del trattamento**



# Numero sedute/Utenti Disfunzionali

<b>Numero sedute psicoterapia</b>	<b>% Utenti</b>	<b>% Utenti Disfunzionali</b>
<b>Fino a 4</b>	9 %	<b>50%</b>
<b>Fino a 10</b>	37 %	<b>79%</b>
<b>Fino a 20</b>	33 %	<b>80 %</b>
<b>Fino a 30</b>	13 %	<b>85 %</b>
<b>&gt; 30</b>	8 %	<b>100 %</b>