



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

**L'effetto Placebo nella pratica
infermieristica e nella Salute Mentale**

Relatore: Chiar.mo
Ercolani Maurizio

Tesi di laurea di:
Forcillo Benedetta

A.A 2019/2020

INDICE

ABSTRACT

INTRODUZIONE

CAPITOLO I: ASPETTI GENERALI SUL PLACEBO

- 1.1. Origini e cenni storici
- 1.2. Azione placebo e meccanismi coinvolti
- 1.3. Classificazione dei Placebo, e Concetto di non Specificità
- 1.4. Placebo vs Farmaci
- 1.5. Fattori che determinano il placebo

CAPITOLO II: L'EFFETTO PLACEBO NELLA SALUTE MENTALE

- 2.1. Persona con disagio psichico
- 2.2. L'effetto Placebo nella depressione
- 2.3. L'effetto placebo nello spettro schizofrenico

CAPITOLO III: LA COMUNICAZIONE COME EFFETTO PLACEBO E NOCEBO

- 3.1. Il placebo è tutta suggestione?
- 3.2. L'effetto Nocebo nella relazione di cura

CAPITOLO IV: TRATTAMENTI FARMACOLOGICI E TRATTAMENTI PLACEBO

- 4.1. Farmaci antidepressivi vs Placebo
- 4.2. Esercizio fisico come effetto placebo nella psichiatria

CAPITOLO V: LA PRATICA INFERMIERISTICA

- 5.1. L'infermiere nella pratica clinica
- 5.2. La relazione d'aiuto
- 5.3. Il placebo e la pratica infermieristica

CAPITOLO VI: PROBLEMI ETICI

6.1. Il Codice Deontologico

6.2. Placebo, considerazioni etiche e consenso informato

6.3. Discussione

6.4. Conclusioni

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

RINGRAZIAMENTI

ABSTRACT

Nella pratica clinica risulta molto diffuso tra il personale sanitario, specialmente infermieristico l'utilizzo di trattamenti placebo. Questi trattamenti placebo vengono molto utilizzati nelle malattie della salute mentale, soprattutto nella depressione e nella schizofrenia. La comunicazione, la suggestione sono molto importanti per far sì che l'effetto placebo funzioni. Ma la somministrazione di placebo solleva numerose questioni di tipo etico a causa dei principi che entrano in gioco durante la somministrazione come la menzogna che è in contrasto con il consenso informato ai trattamenti e che potrebbe far venire meno la fiducia con la persona assistita con conseguenze su tutto il percorso terapeutico.

INTRODUZIONE

L'idea di sviluppare questa tesi nasce da riflessioni personali che ho maturato durante i 3 anni di tirocinio. Nella maggior parte delle unità operative da me frequentate ho notato come il personale infermieristico utilizzi sistemi e sostanze placebo anche senza indicazione medica. L'Effetto Placebo mi ha, fin da subito, interessata in quanto mi incuriosiva come la mente umana possa influenzare qualsiasi sintomo che la persona assistita avverte.

Ho voluto approfondire questo studio nell'ambito della salute mentale poiché, durante il periodo di tirocinio in SPDC, ho notato come l'effetto placebo possa influire non solo sui sintomi, ma anche sullo stato emozionale e sulla salute mentale della persona.

Verranno spiegati inizialmente l'aspetto generale legato al placebo: l'origine etimologica del termine, i meccanismi coinvolti, i fattori che lo influenzano e le varie tipologie di placebo. Nel secondo capitolo si parlerà della persona assistita affetta da problemi di salute mentale, concentrandosi soprattutto su disturbi psichici come la depressione e la schizofrenia trattate con Placebo. Verrà introdotto anche l'argomento della comunicazione tra infermiere e persona assistita, importante per la suggestione e la persuasione che porta a creare esiti positivi nel placebo. Si parlerà della

pratica infermieristica nella salute mentale fino a trattare i problemi etici che il placebo comporta.

CAPITOLO I

ASPETTI GENERALI SUL PLACEBO

1.1 Origini e cenni storici

Placebo deriva dal latino “placere” che significa “io piacerò”. Questo termine compare inizialmente in un saggio biblico, che è stato così tradotto: “Placebo Domino in regione vivorum” (Piacerò a Dio nella regione dei viventi). Nel XII secolo il termine “placebo” si ritrova nel linguaggio inglese usato per designare un salmo, cantato durante le cerimonie funebri dai parenti del defunto, poi passato nel linguaggio comune ad indicare i vesperi in onore dei morti. Nel XVI secolo il termine assume un significato laico fino a diventare derisorio “cantare i placebi”, con la quale, si manifestava il disprezzo per coloro che piangevano a pagamento presso le bare dei defunti. Il termine placebo apparve per la prima volta in un dizionario medico nel 1785 dove viene definito: “a common place method or medicine” ossia un metodo terapeutico di carattere banale; secondo Shapiro, psichiatra statunitense, l’introduzione del termine in medicina sarebbe nata dall’esigenza dei medici di distinguersi dai ciarlatani che curavano le persone, svalutandone i trattamenti con questo termine

dispregiativo. Nel 1803 nel Nuovo dizionario Medico di Fox si trova un nuovo significato del termine, che rimarrà per circa centocinquanta anni, ovvero: “Epiteto dato a qualunque medicina usata più per compiacere il paziente che per il suo effettivo carattere terapeutico”, infatti come si può leggere nella “Repubblica” di Platone: “una menzogna è utile soltanto come medicina per gli uomini.” Alla fine del 1800 con l’avvento della farmacoterapia si va incontro ad una restrizione del significato del termine “placebo”, che andrà a definire solamente una sostanza inattiva. Dal 1955, però, con la pubblicazione di H.K. Beecher “The powerful Placebo”, l’effetto placebo viene considerato un fatto scientifico. Egli fu il primo a fare degli studi dell’effetto placebo in varie patologie, arrivando alla conclusione che un placebo può essere un trattamento medico. Per quanto riguarda il campo Psichiatrico il termine Placebo, appare per la prima volta nel Nuovo Dizionario di Psicologia di Harriman nel 1947 con la definizione: “una pillola o un liquido dato per compiacere un paziente nevrotico. Il suo effetto terapeutico, se esiste è psicologico non fisiologico”. I termini “Placebo” ed “Effetto Placebo”, sebbene da tempo siano entrati nel comune lessico professionale sanitario, continuano ad indicare gli aspetti intriganti e misteriosi di ogni terapia, farmacologia e non solo, essendo i fattori ed i processi incontrollati che confondono la dinamica della guarigione e ne mascherano la causa specifica.

Difficilmente si ammette che il placebo sia un rimedio indispensabile, ancora oggi, per la salute della persona assistita, e non vengono accettate le evidenze che la ricerca sperimentale offre.

1.2. Azione placebo e meccanismi coinvolti

Secondo l'opinione più comune, l'effetto placebo è essenzialmente di natura psicosomatica. Molto meno noto, tuttavia, è il fatto che esso comporta eventi biochimici molto complessi, dovuta ai mediatori biochimici prodotti dal nostro sistema nervoso. Esso produce un effetto terapeutico, ma questo non dipende dalla sua attività biologica. La persona assistita per una sorta di autocondizionamento ottiene un beneficio terapeutico importante. La somministrazione di placebo determina un miglioramento della patologia fino all'80% dei casi. Ma l'effetto placebo non è soltanto una semplice risposta psicologica ma una reazione biologica complessa. Se dal punto di vista psicologico la persona sottoposta a placebo reagisce positivamente alla terapia, il suo sistema nervoso libera specifiche sostanze endogene dalle proprietà autocurative; tra queste le più famose sono le endorfine, oppioidi endogeni finalizzati all'attenuazione del dolore, ma anche svariati neurotrasmettitori giocano un ruolo importante nella risposta del placebo. Lo stesso sistema immunitario è fortemente influenzato dallo stato psicologico

del soggetto. Requisito irrinunciabile affinché l'effetto placebo si manifesti è l'autosuggestione di chi lo assume; in altre parole, deve autoconvincersi che sta assumendo una cura efficace e riporvi fiducia, o perlomeno deve essere indotto a crederlo dal medico o dall'infermiere.

1.3. Classificazione dei Placebo e Concetto di non Specificità

I placebo si dividono in puri ed impuri. I placebo “puri” sono una sostanza o forma di trattamento priva di effetto terapeutico intrinseco; come le pillole di zucchero o iniezioni di soluzione fisiologica. Sono placebo “impuri” invece, sostanze o forme di trattamento che possiedono un effetto terapeutico intrinseco, ma non sulla patologia specifica per la quale viene prescritto, ovvero, tutti quei farmaci la cui efficacia è reale ma che non servono a nulla relativamente alla malattia che presenta il soggetto. Shapiro riconosce l'effetto attivo del Placebo, però questa azione rimane, comunque, legata al concetto di non specificità rispetto alla condizione trattata. Per questo motivo, il concetto è ambiguo, perché non si capisce se sia legato al fatto che il placebo produce effetti in molteplici malattie o al fatto che ancora non è stata definita la loro azione. Secondo il filosofo della scienza Grunbaum (1989) il termine non specifico può avere tre significati diversi. Il primo significato può riferirsi a “privo di attività specifica nella condizione trattata” come dice Shapiro nella sua definizione. Il secondo

può riferirsi a quegli aspetti di trattamento che non sono definiti come componente attiva, oppure comune a vari trattamenti. Il terzo, invece, è che il placebo si può riferire a vari trattamenti per cui in questo senso la definizione si può accettare. Se si rimane legati alla prima accezione, si rischia di cadere nell'errore di non riconoscere al placebo una propria specificità e quindi la sua azione esclusiva, che permetterebbe anche la differenziazione rispetto ad altri trattamenti. Se poi per non specifico si riferisce a quegli aspetti di un'azione terapeutica che non sono definiti come componente attiva si cade nell'errore di cancellare l'attività di placebo che andrebbe comunque riconosciuta. (Un poco caotico)

1.4. Placebo vs Farmaci

Ma per definire quale sia il ruolo specifico del Placebo è meglio definire cosa è un farmaco. Un farmaco si definisce come quella sostanza che per le sue proprietà chimico-fisiche e fisiche è dotata di virtù terapeutiche. In origine il farmaco era Pharmakòs ossia una persona che veicolava forze maligne e pertanto pericolosa e che doveva essere espulsa per purificare l'equilibrio del corpo sociale. Infatti, come si evince nella tragedia di Sofocle, Edipo è turannus e pharmacos allo stesso tempo. Turannos perché è colui che salva Tebe dalla peste con la sua sapienza, è Pharmacos perché è lo stesso che porta la peste e quindi deve essere esiliato. Nell'Edipo si

racconta anche di una usanza greca, quella del *Pharmacon*, animale ricettacolo di tutti i mali che potevano essere allontanati solo con l'allontanamento di questo oggetto. Questa duplicità è ancora attuale e può essere visualizzata nella modalità del terapeuta, che somministra, se stesso ed il farmaco. Seconda caratteristica è l'ambiguità che accompagna il farmaco che può essere vista come rimedio ma allo stesso tempo veleno. Infatti qualsiasi sostanza farmacologicamente attiva può provocare effetti collaterali o produrre esito letale, in caso di dosaggi eccessivi. La terza caratteristica è che un farmaco non veicola solo proprietà farmacologiche ma anche, in questo caso si definisce placebo: fantasie, desideri, paure che entrano a far parte del rapporto terapeuta-persona assistita, come nell'*Iliade* il *Theràpon* di Achille è Patroclo, servitore non "ancillare" ma persona a totale disposizione, egli si "prende cura", lo consola, capisce i suoi sentimenti, lo ascolta.

Possiamo definire che i farmaci, in base alle caratteristiche che assumono ed in base al meccanismo farmacodinamico e all'azione terapeutica vengono divisi in tre gruppi. Il primo gruppo, comprende quei farmaci di cui si conosce perfettamente la farmacodinamica e che agiscono sulla malattia. Nel secondo gruppo ci sono quei farmaci di cui si conosce più o meno il meccanismo farmacodinamico e sono utilizzati nella terapia di

sindromi, i farmaci di questo gruppo possono definirsi farmaci sintomatici perché non agiscono sulla malattia, ma sui sintomi che essa manifesta. Qui si accentua il ruolo del farmaco come veicolo di fantasie e desideri e si riduce l'aspetto di veleno. Nel terzo gruppo ci sono quei farmaci come sostanze inerti o con effetto blando. Qui il farmaco diventa Pharmacos in quanto viene meno la sua azione farmacologica e si fa soprattutto veicolo delle aspettative e fantasie di chi lo assume. E' il "farmaco" placebo che esplica, per l'appunto un effetto placebo. Uno studio, eseguito da Eddmunds G. Dimond del Medical Center dell'università del Kansas, ha dimostrato l'efficacia dell'effetto placebo. Lo studio è stato fatto sul trattamento chirurgico per l'angina pectoris, oggi caduto in disuso, la procedura consiste nella legatura di alcune arterie. Gli estensori dello studio eseguirono la procedura chirurgica su un gruppo di 13 persone, mentre su un gruppo di altri 5 fecero solo una incisione al petto. Tra coloro su cui era stato realmente effettuato l'intervento ci fu un miglioramento del 76%; mentre, sul gruppo trattato con placebo il miglioramento fu del 100%.

1.5. Fattori che determinano il Placebo

I fattori che determinano il Placebo sono diversi; in parte dipende dal trattamento stesso, per cui sono molto importanti la presentazione, il colore, e le modalità di somministrazione di una determinata sostanza.

I Placebo colorati, infatti, sono più attivi rispetto a quelli incolore e sembra che anche il tipo di colore influenzi il tipo di effetto. Determinati colori sembrano in grado di influenzare selettivamente alcuni tipi di patologie: il verde, sembrerebbe più efficace nei confronti dell'ansia, mentre il giallo sembrerebbe più efficace nei confronti della depressione. Sapori amari o particolarmente saporiti producono effetti superiori a quelli insipidi. Riguardo alle dimensioni le considerazioni possono essere diverse: mentre una compressa grossa impressiona per le dimensioni, una con dimensioni più contenute può suggerire una maggiore potenza, anche un alto costo può influenzare la sfera emotiva del soggetto. Per quel che riguarda la via di somministrazione la via iniettiva è quella più efficace, in quanto richiede l'intervento di operatori sanitari. Inoltre, l'effetto varia in base alla durata di somministrazione. Inizialmente si era ipotizzata l'esistenza di soggetti placebo reactors (soggetti più "vulnerabili" all'effetto) ma attualmente ciò è stato smentito da ricerche che mostrano che la risposta al placebo varia per lo stesso soggetto in momenti diversi della sua vita e in condizioni diverse. Nonostante questi risultati, non si può escludere comunque l'esistenza di alcune caratteristiche o tratti della personalità della persona che lo predispongono a rispondere positivamente o negativamente al placebo. Infatti dalle varie ricerche sembra che gli utenti che presentano effetto placebo positivo siano individui estroversi, ansiosi, dipendenti;

quelli che rispondono negativamente sono soggetti piuttosto rigidi, che si fidano poco, e che tendono a presentare una sintomatologia prevalentemente ad espressione somatica. Altro fattore importante nel determinare l'effetto placebo è il terapeuta. Infatti, quanto più questi crede intimamente e fermamente all'efficacia di un trattamento, tanto più esso sarà attivo e quindi maggiore risulta l'effetto placebo. Ma il fattore più importante è legato al rapporto terapeuta-persona assistita, alle dinamiche che nascono dietro una relazione terapeutica.

CAPITOLO II

L'EFFETTO PLACEBO NELLA SALUTE MENTALE

2.1. Persona con disagio psichico

Il termine "Psichiatria" deriva dal greco psyche, cioè spirito, anima e iatreia che significa cura, tradotto letteralmente "Cura dell'anima". Già dall'etimologia del termine ci si rende conto della vastità e complessità della materia. I problemi legati alla mente, per quanto oggi si cerca di studiarli, sono molto più complessi di quelli organici, proprio perché ogni essere umano è differente dall'altro e i processi mentali di compensazione a stress e fattori stimolanti esterni di varia natura sono diversi per ogni soggetto. A differenza delle patologie organiche, dove la moderna medicina si avvale di diagnostica per immagini, alla farmacologia che

chimicamente esercita la sua azione su organi e meccanismi fisiologici riportandoli al loro normale funzionamento, o la chirurgia che cerca di risolvere il problema con bisturi e suture. Tutto questo non può essere applicato come prima scelta nel processo di cura della salute mentale, ma può essere d'aiuto solo in parte. La farmacologia, in questo caso, attua un processo sedativo o di stabilizzazione della persona assistita, ma mai di cura. Per quanto riguarda il processo di assistenza infermieristica fulcro centrale è la relazione, cosa impensabile prima della legge Basaglia.

Alda Merini che sperimentò gli orrori del manicomio, in una sua poesia scrive: "Io come voi sono stata sorpresa mentre rubavo la vita, buttata fuori dal mio desiderio d'amore. Io come voi non sono stata ascoltata e ho visto le sbarre del silenzio crescermi intorno e strapparmi i capelli... Io come voi mi sono sentita togliere i vestiti di dosso e quando mi hanno dato in mano la mia vergogna, ho mangiato vergogna tutti i giorni...". Questo tipo di assistito richiede una gestione e una relazione strettissima perché capaci, anche se non del tutto coscienti delle loro azioni, di farsi male fino a procurarsi la morte. Spesso cercano di manipolare chi gli sta accanto con l'arte del ricatto, procurandogli sensi di colpa o cercando di intraprendere un rapporto di complicità per ottenere quello che vogliono. Essi non rispondono alla terapia, perché non esiste un farmaco che cambi la

personalità, quindi il trattamento di prima scelta è il colloquio con l'operatore. E' molto importante che la persona assistita riesca a costruire una rete sociale che lo possa aiutare nei momenti di difficoltà.

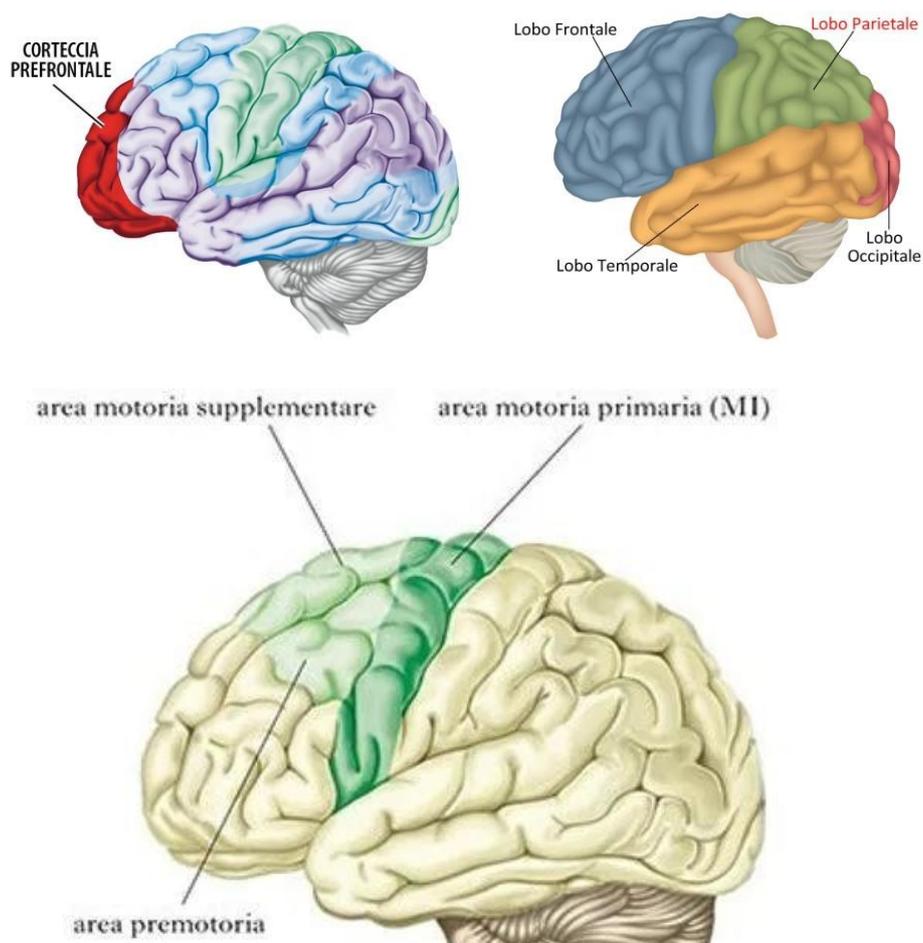
Bisogna fare particolare attenzione all'ambiente in cui essa vive, non a caso Florence Nightingale, fondatrice dell'assistenza infermieristica moderna, pose al centro della sua teoria l'ambiente, il quale era in grado di prevenire, curare, eliminare o contribuire allo sviluppo della malattia fino alla morte. E' molto importante l'interferenza dell'ambiente nella somministrazione dei farmaci, il momento della somministrazione ha una valenza forte, il farmaco si prende con la stessa metodica, nello stesso luogo, e questo serve ad aumentare la sua potenza. La riabilitazione, in salute mentale, necessita di un approccio terapeutico di tipo integrato, gestito da un'equipe multidisciplinare, dove a fianco dell'intervento di tipo farmacologico troviamo sostegno psicoterapico e psicosociale, condizionanti la risposta generale dell'individuo alla terapia farmacologica ed al trattamento riabilitativo.

2.2. L'effetto Placebo nella depressione

La Depressione è la patologia più studiata nel settore psichiatrico. Lo stato depressivo fa parte dei disturbi dell'umore, ovvero quei disturbi che riguardano la sfera dell'affettività, dei sentimenti, delle emozioni. Quando

si parla di umore si intende la tonalità di base dell'affettività, e ciò condiziona l'esistenza dando forma ai nostri stati d'animo; i sentimenti, invece, ritraggono qualità e stati dell'IO in ogni suo particolare vissuto. Quando la vita interiore, soggetta ad altalenanti sbalzi d'umore, porta ad oscillazioni che passano dall'euforia paradossale ad un tono bassissimo, si oltrepassano i limiti socialmente e culturalmente accettabili ed è in questo caso che si parla propriamente di disturbi dell'umore o dell'affettività. Fra i disturbi dell'umore si distinguono: stati depressivi e stati di eccitamento maniacale o disturbo bipolare. La persona con stato depressivo ha un umore depresso che si accompagna ad ansia e malinconia, avverte un senso di vuoto affettivo, di disperata solitudine, matura idee di rovina verso sé stesso e la famiglia; le funzioni corporee subiscono delle variazioni: disappetenza, insonnia, ribaltamento del ritmo circadiano, mancanza di forza anche per compiere i più semplici atti quotidiani. Per trattare la depressione utilizziamo gli antidepressivi come TCA, antidepressivi tricicli, MAO inibitori, SSRI e il Litio che è un stabilizzatore dell'umore. Alcuni studi hanno dimostrato l'efficacia del placebo in soggetti affetti da depressione. La sua efficacia può raggiungere il 30-40% nella depressione da grave a moderata, ed il 70% nelle depressioni meno gravi. L'effetto Placebo è stato studiato anche nella neuroimaging in soggetti con disagio psichico. Mayberg ha studiato il placebo nella depressione in uno studio a doppio

cieco con sorteggio per l'assegnazione a gruppi di Fluoxetina e Placebo. Il metabolismo cerebrale del glucosio in 17 soggetti affetti da depressione maggiore, è stato studiato mediante PET (Positron Emission Tomography) prima e dopo Fluoxetina e Placebo. La risposta al placebo è stata associata ad attivazioni nella corteccia prefrontale, premotoria e parietale, nell'insula posteriore e nel giro cingolato anteriore e posteriore. Queste aree hanno dimostrato anche un cambiamento nell'attività nei soggetti che assumevano fluoxetina.



2.3. L'effetto Placebo nello spettro schizofrenico

La Schizofrenia, come la descrive Conrad, è una malattia che comprende diversi stadi in cui sono influenzate le funzioni della psiche umana, in particolare la capacità di definirsi come “Sé”. Di conseguenza il soggetto non è più in grado di effettuare un passaggio da uno sguardo interno ad uno sguardo esterno. Infatti, la maggior parte dei soggetti affetti da schizofrenia hanno dichiarato di non soffrire di alcun disturbo. Il soggetto ha una perdita totale o parziale della sensibilità al piacere (Anedonia) ed ha una scarsa consapevolezza dei disturbi, e questo influenza la qualità della gestione della malattia da parte della persona, porta ad avere una scarsa compliance alle cure e quindi ad un aumento delle ricadute e dei ricoveri. Inoltre la mancanza di comprensione da parte della persona influenza le relazioni interpersonali, le abilità sociali e il decorso della patologia. Molti studi, come quello di Leward e Meyan, hanno dimostrato come i soggetti schizofrenici trattati con Placebo avessero un miglioramento tra il 14 e il 38% dopo otto settimane e dimostrarono anche come i soggetti trattati con placebo non avevano un rischio di suicidio aumentato rispetto a quelli trattati con psicofarmaci.

CAPITOLO III

LA COMUNICAZIONE COME EFFETTO PLACEBO E NOCEBO

3.1. Il placebo è tutta suggestione?

Come abbiamo detto in precedenza, molto importante per le persone affette da problemi della Salute Mentale è la relazione con il terapeuta. L'idea è che, nell'ambito delle relazioni, si sviluppano sempre e comunque fenomeni di influenza, ovvero che ogni interazione e comunicazione tra gli individui riflette un'istanza di influenza, anche laddove gli individui ritengono di non volere influenzare nessuno. In questa prospettiva si tratta di riprendere il primo paradigma della "pragmatica della comunicazione umana" che afferma che è impossibile non comunicare, e convenire sul fatto che proprio perché l'influenza è il prodotto e la premessa del nostro essere sociali non è possibile non influenzare. Nella letteratura psicosociale, l'influenza sociale è riguardata alla luce di due paradigmi: il paradigma della suggestione ed il paradigma della persuasione. Suggestione è inteso come il processo per il quale gli individui sono portati ad accettare in modo arbitrario opinioni, valutazioni e scelte senza tener conto delle loro qualità. Persuasione si riferisce, invece, al processo attraverso cui si convince una persona di adottare, e a fare quindi suoi, certi valori, certe credenze, opinioni e atteggiamenti. Quando si somministra un

placebo, la comunicazione (sia verbale che non verbale) è fondamentale per stabilire, mantenere e rendere maggiormente efficace sia l'alleanza terapeutica stabilita tra il professionista e l'assistito che i derivanti benefici relativi al trattamento stesso. Nel corso di una terapia la persona assistita è immersa in un contesto costituito da molteplici stimoli psicosociali e sensoriali denominati anche rituali dell'atto terapeutico. L'effetto placebo è l'effetto positivo sulla salute e il benessere del soggetto, di questo contesto psicosociale in termini di modificazione psico-neuro-metabolica del cervello. Per quanto riguarda le dinamiche comunicative persuasive cioè i processi psicologici che rendono più probabile che una nostra richiesta venga accettata da parte dell'assistito, sono ormai consolidati dalla letteratura scientifica (APA, 2006; Wampold, 2011) che studia i fattori che maggiormente contribuiscono all'efficacia terapeutica promossa dai professionisti sanitari. E' chiaro che le dinamiche relative all'effetto placebo e quelle persuasive sono strettamente collegate perché la capacità persuasiva dell'operatore induce, facilita e amplifica l'influenza psicosociale contestuale che modula l'effetto placebo stesso. Robert Cialdini, docente dell'Arizona State University, psicologo sociale identificò i principi di persuasione: la "reciprocità" (dobbiamo contraccambiare un favore che ci viene offerto/proposto), "l'autorità" (siamo più propensi ad accettare una richiesta se arriva da chi giudichiamo

come autorevole/competente), il “consenso sociale” (a parità di altre condizioni tendiamo ad adottare scelte comportamentali condivise da un gruppo numeroso di persone), la “scarsità” (siamo propensi ad attribuire un valore maggiore a qualcosa che percepiamo come scarsamente disponibile), l’“impegno e la coerenza” (anche se apparentemente poco significativi, una volta effettuata una scelta o un comportamento, abbiamo la tendenza ad effettuare scelte o comportamenti futuri coerenti con quelli effettuati precedentemente), la “piacevolezza” di chi emette il messaggio persuasivo (preferiamo accettare richieste da persone che ci piacciono o ancor di più, che abbiamo la percezione che piacciamo a loro). Questi principi sono interessanti per ottimizzare la comunicazione professionista-assistito. A volte la semplice informazione circa lo stato di salute di una persona deve essere ben ponderata perché può succedere che dare notizie in maniera non adeguata possa creare effetti indesiderati; è proprio il caso di dire che comunicare male può nuocere alla salute.

3.2. Effetto nocebo: nella relazione di cura

Si parla tanto di comunicazione sanitaria e della Health Literacy. Questo concetto nacque da Simonds nel 1974 intendendo, in linea generale, le capacità delle persone di soddisfare le complesse esigenze di una società moderna. Literacy in italiano è stato tradotto come “comprendere,

utilizzare e riflettere su testi al fine di raggiungere i propri obiettivi, di sviluppare le proprie conoscenze e le proprie abilità e di sviluppare un ruolo attivo nella società”(OECD,2006). Il termine ha assunto un'importanza crescente nel settore della sanità pubblica e dell'assistenza sanitaria, infatti, nel XX secolo si è via via concentrata sul ruolo della persona assistita come soggetto attivo cui deve essere garantito il diritto di scelta della cura. La Health Literacy, è quindi l'alfabetizzazione sanitaria da parte dell'utente, ovvero la capacità di gestire le parole e i numeri, la lettura e l'azione su informazioni di salute in forma scritta, la capacità di comunicazione con i professionisti sanitari. La capacità di partecipare attivamente e consapevolmente al mantenimento e miglioramento della propria salute, questo è ovviamente collegato alle capacità cognitive e comportamentali di ognuno: gli studi evidenziano come una ridotta Health Literacy influisce in modo significativo sulla salute, provocando effetti indesiderati e sviluppando il cosiddetto Effetto Nocebo. L'effetto Nocebo, termine contrario a quello di placebo, utilizzato per etichettare le reazioni negative o indesiderate, che non sono generate chimicamente, ma interamente dovute al pessimismo o alle aspettative negative legate agli affetti falsi del farmaco. L'esistenza dell'effetto nocebo pone anche un problema riguardo i modi in cui il medico o il sanitario adempie agli obblighi di informazione nei confronti dell'assistito. Infatti sembrerebbe che aspettative negative

sulla malattia, derivanti dalle spiegazioni di un clinico rispetto a sintomi, effetti collaterali, progressione del disturbo e così via, possano contribuire significativamente alla comparsa o peggioramento dei sintomi stessi. Per Nocebo si intende dunque la comparsa di un sintomo indotto dalle aspettative negative della persona stessa o da suggerimenti negativi dati dallo staff sanitario. Possiamo prendere qualche spunto su alcune modalità comunicative da evitare, come ad esempio: negare il sintomo, espressioni troppo scientifiche, frasi che causano incertezza, enfatizzare aspetti negativi, ecc....

CAPITOLO IV

TRATTAMENTI FARMACOLOGICI E TRATTAMENTI PLACEBO

4.1. Farmaci antidepressivi vs Placebo

La prescrizione dei farmaci è una componente importante, oggi, dell'attività di uno psichiatra. Da circa 15 anni è comparsa una nuova generazione di farmaci antidepressivi, gli inibitori selettivi del reuptake (o della ricaptazione) della serotonina (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI) che hanno meno effetti collaterali, ma che sono molto più costosi dei precedenti antidepressivi (i tricicli). Questi farmaci si sono diffusi in tutto il mondo, grazie anche a grosse campagne pubblicitarie

(come possiamo ricordare copertine di noti settimanali sulla “pillola della felicità”, il prozac, il primo SSRI ad essere prodotto, uno dei farmaci più venduti nella storia della medicina). Le statistiche di alcuni anni fa parlavano di più di 7 milioni di americani abitualmente in cura con SSRI. Consumi altissimi sono presenti anche in Europa e nel resto del mondo, persino tra gli adolescenti. L’Istituto Mario Negri dimostrò che in Italia 28.000 giovani sotto i 18 anni prendono antidepressivi, il 75% dei quali sono SSRI. Ma quanto sono efficaci questi farmaci? Non si può entrare in questo argomento raccontando aneddoti o esperienze cliniche personali, ma esponendo dati, “evidenze” ben controllate secondo la logica della Evidence-Based Medicine (EBM) e guardando attentamente gli studi clinici controllati randomizzati (RCT). Un RCT consiste nel prescrivere a un gruppo di volontari un farmaco di cui si vuole studiare l’efficacia, e a un altro gruppo di volontari un placebo, e poi nel paragonare i risultati di questi due interventi con un'unica scala di valutazione (nel caso di tutti gli studi SSRI era sempre la scala Hamilton per la depressione), va aggiunto che le somministrazioni devono essere in doppio cieco, cioè né chi assume, né chi somministra conoscono quale è il farmaco e quale è il placebo, altrimenti le aspettative inconsce influenzano il risultato. Irving Kirsch, psicologo americano, che aveva dei dubbi sulla reale efficacia dei farmaci

SSRI e da tempo interessato all'effetto placebo, è voluto andare a fondo di questo problema nel 2002 ha pubblicato uno studio. Kirsch e i suoi collaboratori sono risaliti alla fonte delle informazioni utilizzate per l'approvazione degli SSRI negli Stati Uniti. Questo è stato possibile grazie ad una legge americana la Freedom of Information Act, che tutela il diritto di accesso da parte dei cittadini. Kirsch si è rivolto alla Food and Drug Administration (FDA), organismo federale che controlla l'approvazione dei farmaci, ed ha chiesto di poter vedere tutti gli RCT per l'approvazione degli antidepressivi SSRI più frequentemente prescritti nella popolazione. Questi sei farmaci erano: Citalopram, Fluoxetina, Nefazodone (non più in commercio, perché ha provoca danno epatico), Paroxetina, Sertralina e Venlafaxina. La FDA consegnò a Kirsch tutto il materiale che possedeva e la documentazione sugli RCT (in tutto 47) sponsorizzati dalle case farmaceutiche allo scopo di far approvare con una pratica, chiamata New Drug Application (NDA), questi sei SSRI. Essi esaminarono attentamente questi 47 RCT e nel luglio del 2002 pubblicarono i risultati sulla rivista *Prevention e Treatment*, pubblicata per l'American Psychological Association. Kirsch ed i suoi collaboratori hanno trovato che il miglioramento dovuto al Placebo aveva una dimensione pari all'82% e quindi solo il 18% della risposta positiva era dovuta all'SSRI. Lo studio

mette bene in mostra l'imponente effetto del placebo rispetto agli antidepressivi. Kirsch scoprì anche che più della metà degli studi finanziati dalle case farmaceutiche allo scopo di dimostrare l'efficacia degli SSRI fallirono, cioè dimostravano che gli SSRI erano uguali o inferiori al Placebo, e gran parte di questi studi non furono mai pubblicati. Va ricordato, però, che Kirsch aveva riportato nel suo studio dati medi, per cui era possibile che un SSRI avesse maggiore efficacia in soggetti affetti da grave depressione; evidenze recenti dimostrano che anche soggetti con disturbi gravi traggono vantaggio dal Placebo. L'altra scoperta di Kirsch è che la stabilità della risposta al farmaco non è maggiore di quella del Placebo, anzi all'uso del farmaco seguono maggiori ricadute rispetto al Placebo. Inoltre, andrebbe sostenuta l'ipotesi che la superiorità del farmaco possa essere dovuta semplicemente ad un potenziamento dell'effetto placebo: infatti, grazie agli effetti collaterali molti utenti, ad un certo punto, possono accorgersi che stanno prendendo un farmaco, e quindi inconsciamente possono aumentare l'effetto placebo. Kirsch suggerisce un'altra possibilità, quella di usare interventi molto meno costosi come la ginnastica e la biblioterapia che hanno un effetto terapeutico dimostrato per la depressione, anche se minimo, ma questo, sommato al placebo può essere sufficiente, senza rischiare di provocare effetti collaterali descritti

nei fogli illustrativi degli SSRI come: impotenza, ansia, diarrea, nausea, perdita di memoria, emorragie, eccitamento maniacale, attivazione di idee suicidarie, ecc. Gli effetti collaterali di questi farmaci, anche se possono essere sgradevoli, sono inferiori rispetto a quelli degli antidepressivi precedenti e questo gli rende molto maneggevoli. La maneggevolezza degli SSRI è anche data dal fatto che sono rimborsabili nel sistema sanitario italiano. Kirsch sottolinea anche l'importanza della psicoterapia. Infatti come dice Uno studio dell'International Journal of Mental Health dimostra che le persone affette da depressione trattati solo con psicoterapia mostrano risultati positivi nel 58% dei casi, contro il 46% di quelli trattati solo con farmaci. Gli studi di Kirsch, così come tanti altri che hanno messo in evidenza la straordinaria importanza dell'effetto placebo, non devono essere ignorati perché fanno riflettere sulla vera natura della psichiatria e della medicina in generale, è ben difficile eliminare l'influenza della persona dal terapeuta, per cui questa influenza va studiata ed utilizzata nel modo più sofisticato possibile. Si può dire che la psicoterapia sia la disciplina che ha cercato di studiare, scomporre e utilizzare al meglio l'effetto placebo, e l'impresa inaugurata da Freud più di un secolo fa mirava proprio a verificare se e come fosse possibile ottenere risultati migliori e

più duraturi di quelli dovuti alla inevitabile suggestione presente in ogni rapporto terapeutico.

4.2. L'esercizio fisico come effetto placebo nella psichiatria

Come detto in precedenza, in medicina e farmacologia gli effetti placebo erano spesso visti come fastidiosi per le condizioni di trattamento, tuttavia nell'ultimo decennio, sono emerse prove sostanziali delle risposte neurali all'aspettativa e al condizionamento. Questi agiscono come stimoli ed innescano forti attività cerebrali, che sono responsabili di diversi risultati comportamentali. Pertanto i placebo hanno effetti reali sul cervello e sul corpo. Come aveva detto Kirsch, la maggior parte delle ricerche rivela che l'attività fisica produce numerosi benefici per la salute (Bellocco, Jia, Ye, & Laggeros, 2010; Blair, Khol, & Barlow 1993, Powell e Blair 1994). Ci sono diverse forme di esercizio che favoriscono benefici psicologici come: la camminata, la bicicletta, il nuoto, yoga, l'aerobica, il tai chi, la corsa. Diverse teorie tentano di spiegare come l'esercizio fisico, ha benefici sulla salute. Inizialmente si pensava che più intenso era l'esercizio e più aveva dei benefici; ora recenti ricerche hanno messo in dubbio questa spiegazione, perché sta diventando sempre più chiaro che la dose di esercizio non ha nessun ruolo nel mediare i benefici per la salute mentale o fisica. Ekkekakis e Petruzzello nel 1999 esaminarono oltre 200 studi che

valutavano l'intensità dell'attività fisica come determinante per i benefici psicologici. Essi hanno dimostrato che l'esercizio ad alta intensità ha un impatto negativo sull'effetto benefico. Successivamente hanno prodotto prove evidenti che dimostrano che l'intensità dell'esercizio non è importante nell'ottenere benefici psicologici. In una revisione recente Ekkekakis, esaminando oltre 100 studi, ha concluso che l'esercizio eseguito a un'intensità auto-selezionata può essere il più appropriato per la salute pubblica. L'aspettativa è al centro dell'effetto placebo (Stewart-Williams e Podd, 2004) che si basa su due meccanismi chiave: teoria dell'aspettativa ed il condizionamento classico. Secondo gli autori infatti l'effetto placebo è una mentalità risultante dal condizionamento classico e da informazioni affidabili provenienti dalle risorse sociali o media. Entrambi sono componenti del comportamento durante l'esercizio. La sensazione rinvigorente dopo l'esercizio e le abbondanti informazioni dei media sui benefici dell'esercizio potrebbero modellare insieme, l'aspettativa e la mentalità delle persone legate all'esercizio. Nel 1993 Desharnais, Jobin, Cote, Levesque e Godin, hanno condotto uno studio sperimentale con 48 adulti sani iscritti ad un programma di esercizi di 10 settimane. Alla metà dei partecipanti è stato detto che il programma di esercizi era progettato per migliorare il benessere psicologico, mentre l'altra metà dei partecipanti non ha ricevuto informazioni relative ai

benefici mentali dell'esercizio. Invece sono stati informati sui benefici fisici del programma. Sebbene entrambi i gruppi siano migliorati in forma fisica, il primo gruppo ha anche dimostrato un aumento significativo dell'autostima. Gli autori hanno concluso che l'effetto placebo è un potente meccanismo psicologico di impostazione mentale che potrebbe portare a benefici per la salute non solo psicologici ma anche fisiologici. Infatti, in uno studio condotto da Crum e Langer nel 2007, esaminarono 84 assistenti di stanza d'albergo. A 44 di loro è stato detto che il loro lavoro produce sufficiente esercizio fisico, per uno stile di vita attivo. Le restanti 40 donne non hanno ricevuto tali informazioni. Sebbene la routine quotidiana delle donne e il livello di attività fisica non differissero tra i gruppi, quattro settimane dopo il gruppo informato ha dimostrato riduzioni statisticamente significative di peso, pressione sanguigna, grasso corporeo e indice di massa corporea. Sulla base dei risultati, gli autori hanno concluso che l'esercizio fisico influisce sulla salute, in parte o completamente, tramite l'effetto placebo.

Tuttavia recentemente, Stanforth, Steinhardt, Mackert e Gloria, hanno tentato di replicare questi risultati con 53 lavoratori del settore edile universitario. Ai partecipanti al gruppo di intervento è stato detto come il lavoro si qualifica come esercizio adeguato, mentre all'altro gruppo è stato insegnato la sicurezza sul lavoro. 4 e 8 settimane dopo l'intervento non è

stata rilevata nessuna differenza tra i gruppi, in nessuna delle variabili di risultato, ad eccezione della pressione sanguigna che era più bassa nel gruppo di intervento. I ricercatori hanno concluso che il loro studio non supportava l'effetto placebo. Notevole è il fatto che gli studi precedenti hanno solo manipolato l'aspettativa piuttosto che presentare un effettivo intervento di esercizio ai partecipanti. Basandosi sul lavoro di Desharnais e Crum e Langer, Wullimann nel 2010 ha condotto uno studio a doppio cieco con 64 adulti sedentari sani per testare il ruolo dell'effetto placebo nei benefici dell'attività fisica. I partecipanti sono stati assegnati in modo casuale a gruppi di aspettativa positiva e negativa, nonché a un gruppo di controllo senza pregiudizi informativi. E' stato chiesto loro di completare una batteria di misure psicologiche e fisiologiche tre volte: 1. All'inizio dello studio, 2. Dopo aver monitorato l'attività dei partecipanti utilizzando un contapassi per due giorni e 3. Una settimana dopo per monitorare gli effetti della manipolazione dell'aspettativa. I risultati hanno rilevato che il gruppo con aspettative positive ha riportato livelli aumentati di attività fisica e benessere psicologico. L'autore conclude che la manipolazione dell'aspettativa potrebbe avere un effetto sui livelli percepiti di attività e sul beneficio psicologico dell'esercizio. Questo è importante, perché la maggior parte delle ricerche pubblicate si basa su rapporti soggettivi che riflettono gli stati psicologici percepiti dei partecipanti, che: come

dimostrato da Wullimann, includono anche l'aspettativa. Wullimann ha manipolato solo l'aspettativa associata al livello effettivo di attività fisica, senza introdurre un programma di intervento di esercizio. Questo effetto basato sull'aspettativa è una forma di profezia che si autoavvera e che corrisponde al modello di aspettativa inoltrato per l'effetto placebo. Gli studiosi non dovrebbero più ignorare il ruolo dell'effetto placebo nei meccanismi responsabili dei benefici psicologici dell'esercizio. L'effetto di mediazione dell'aspettativa e del condizionamento, dovrebbe essere studiato per determinare in quale situazione e in che misura gli effetti placebo sono responsabili dei miglioramenti psicologici osservati dopo l'esercizio.

CAPITOLO V

LA PRATICA INFERMIERISTICA

5.1. L'infermiere nella pratica clinica della salute mentale

Il lavoro dell'infermiere in salute mentale, non è altro che il prendersi cura di persone che soffrono di patologie della mente. Chi soffre di un disturbo mentale è una persona annientata dalla sua stessa sofferenza, che manca dell'integrità dell'io. La persona assistita perde la sua capacità di chiedere aiuto e spesso anche di accettarlo. Rifiuta la vicinanza degli operatori sanitari che desiderano aiutarlo, rifiuta farmaci, rifiuta di lavarsi ed

accudirsi o di lasciarlo fare a chi lo farebbe per lui. L'infermiere, in qualsiasi altro ambito, è abituato ad assistere le persone che si fanno accudire volentieri e che ringraziano a chi con cortesia si occupa dei loro bisogni. Di fronte ad una persona con problematiche legate alla salute mentale, che rifiuta tutto, insulta, aggredisce, non vuole farsi toccare, l'infermiere perde le sue sicurezze ed alcune volte si irrita, pensa di aver perso la capacità di svolgere il suo lavoro. Le difficoltà nel saper gestire la relazione infermiere-persona assistita può essere ulteriore fonte di frustrazione, ansia, rabbia, impulsività; si rischia così di adottare atteggiamenti che non permettono di percepire i veri bisogni della persona. Il coinvolgimento emotivo, in salute mentale, è inevitabile (ma bisogna saperlo gestire). Molto importante è la sicurezza all'interno dell'unità operativa per garantire le cure ed un buon rapporto di fiducia e collaborazione nel team e con le persone assistite. Bisogna organizzare le giornate, facendo attività ricreative, e gestendo lo spazio nella struttura, questi sono fattori che incrementano il senso di stabilità e sicurezza, ed entrare meglio in sintonia con gli assistiti, riuscendo così a gestire in modo più efficace alcuni comportamenti minacciosi. E' fondamentale creare un rapporto di fiducia tra infermiere ed assistito. Empatia e ascolto attivo sono due caratteristiche fondamentali della relazione da ambo le parti. L'infermiere deve mettere in atto tecniche di ascolto attivo come ad

esempio far capire all'assistito di proseguire il discorso, richiedere chiarimenti, sintetizzare il discorso fatto. Anche il silenzio è una tecnica molto efficace. La capacità nell'operatore sanitario sta nell'interpretare ciò che ha ascoltato dalla persona senza giudicarla, richiedendo un feedback circa la corretta comprensione. Questo tipo di lavoro, non deve essere solo svolto con l'assistito ma anche con la famiglia, o il caregiver, soprattutto nel caso in cui sia un adolescente o addirittura un bambino. Bisogna, quindi lavorare insieme ai familiari, questo aiuta ancora di più il rapporto di fiducia.

5.2. La relazione d'aiuto

Questo legame che si viene a creare tra l'infermiere e la persona assistita si definisce relazione d'aiuto. L'obiettivo dell'infermiere all'interno di questa relazione umana è quello, dovrà essere quello di aiutare la persona assistita. Per mettere in atto tale metodo è indispensabile partire dall'ascolto empatico, ovvero accettare l'altro, senza pregiudizi, cercando di adottare l'altro punto di vista. Francesco Batini scrive (2001) che la relazione d'aiuto è come il lavoro di un giardiniere molto attento e particolare: "egli cura le sue piante con attenzione, dando ad ogni pianta ciò di cui ha bisogno. Il giardiniere sa anche che quando la pianta è divenuta albero, ha le sue radici e non ha più bisogno di un supporto." Affinchè si

stabilisca una relazione d'aiuto è necessaria una richiesta d'aiuto, ovvero di riconoscimento da parte della persona, in mancanza di ciò mancherebbe quel "ponte" necessario a stabilire una relazione di fiducia. Carl Ramson Rogers a proposito della relazione d'aiuto diceva: "Con questo termine mi riferisco ad una relazione in cui almeno uno dei due protagonisti ha lo scopo di promuovere nell'altro la crescita, lo sviluppo, la maturità ed il raggiungimento di un modo d'agire più adeguato ed integrato. L'altro può essere un individuo o un gruppo. In altre parole una relazione può essere definita come una situazione in cui uno dei due partecipanti cerca di favorire, in una o ambedue le parti, una valorizzazione maggiore delle risorse personali del soggetto ed una maggiore possibilità di espressione". All'interno di questa relazione l'infermiere dovrà porsi utilizzando un approccio olistico attraverso l'ascolto ed un atteggiamento empatico. Infatti come dice Peplau l'infermiere e la persona assistita progettano insieme gli obiettivi da raggiungere e l'utente matura l'idea di auto-assistersi. Crescendo così insieme nella relazione d'aiuto.

5.3. Il placebo e la pratica infermieristica

Come detto in precedenza, una buona comunicazione crea un rapporto sia di fiducia tra infermiere e persona assistita, ma anche di persuasione e suggestione, ed è in questo contesto che il placebo ha degli effetti positivi.

Infatti da uno studio francese condotto da Anne Héron, docente ricercatrice, Martine Tacheau ed Edouard Crèpin, medico, nell'ospedale di Dreux, in Francia, su professionisti sanitari di tutti i reparti del Dreux Hospital Center, sotto forma di un questionario composto da 15 item, emergono dati interessanti. Questi questionari sono stati inviati a 532 professionisti (IDE, IADE, manager o infermieri di scuola materna). Tra i professionisti che hanno risposto, il 65% si sono dichiarati utilizzatori di placebo. Per quanto riguarda le risposte che gli operatori sanitari hanno fornito si evidenzia che il placebo si utilizzi soprattutto nei casi di insonnia, dolore, ansia. Vengono somministrati solo in particolari circostanze: nei cosiddetti "pazienti difficili" (36%), in combinazione con un altro trattamento (33%), o in caso di fallimento o scarsa tolleranza al trattamento di riferimento (30%). La via di somministrazione più comune è la via orale con capsula (61%) o compressa (16%). Nella maggior parte dei casi il placebo viene somministrato su iniziativa del caregiver o su semplice richiesta orale del medico ed "il paziente" non viene mai informato sul fatto che sta ricevendo un placebo. La maggior parte dei professionisti interrogati, indipendentemente dal fatto che utilizzano o meno un placebo, ritiene che somministrare un placebo non comporti il rischio di perdere la fiducia acquisita. Gli operatori sanitari ritengono che la cosa più importante per mantenere un rapporto di fiducia sia, appunto ascoltarli. In conclusione,

questo studio dimostra come l'effetto placebo dipende dal rapporto di fiducia che si instaura tra infermiere-persona assistita in un dato momento. Esso non è necessariamente riproducibile né con lo stesso caregiver, né in una situazione simile. Pertanto, l'ascolto che viene proposto dagli operatori sanitari quando gli viene chiesto cosa ritengono necessario per stabilire un rapporto di fiducia con il assistito, dovrebbe essere privilegiato.

CAPITOLO VI

PROBLEMI ETICI LEGATI AL PLACEBO

6.1. Codice deontologico

La deontologia professionale è l'insieme delle norme e delle regole della condotta professionale, espressione dei valori proprio di una professione generalmente raccolte in un Codice Deontologico. Il Codice Deontologico è uno strumento fondamentale per lo sviluppo della professionalità degli infermieri. Detto questo, non si intende dire che il professionista agisce perché è spinto da un ordine esterno, ma agisce perché riconosce in sé il dovere di agire. Agire deontologicamente significa, infatti, agire con responsabilità secondo gli ideali condivisi dalla professione. Il Codice Deontologico ha avuto un percorso molto travagliato, l'ultima edizione risale a quella del 13 Aprile del 2019, in essa si parla soprattutto della relazione con la persona assistita, infatti come viene citato nel Capo I,

nell'articolo 4: "Il tempo di relazione, è tempo di cura", quindi la relazione è cura, il placebo entra all'interno del contesto reazionale. L'infermiere è il professionista sanitario, che agisce in modo consapevole, autonomo e responsabile. E' sostenuto da un insieme di valori e saperi scientifici. Si pone come agente attivo nel contesto sociale a cui appartiene e in cui esercita, promuovendo la cultura del prendersi cura, sempre secondo i valori e principi etici della professione. Nei confronti dell'utilizzo del placebo nella pratica clinica, l'infermiere deve essere in grado di riflettere sul loro uso e poi di valutare se quest'ultimo sia eticamente corretto o meno secondo i principi della professione.

6.2. Placebo, considerazioni etiche e consenso informato

Ci sono alcune azioni che potrebbero essere illegali o considerate violazione dei diritti umani in contesti clinici. Queste azioni, che si ritengono essere per il bene della persona assistita, possono essere la costrizione fisica di una persona demente con problemi comportamentali, la sedazione profonda e l'uso del Placebo. Queste sono state considerate a lungo controverse perché violano la libertà personale, privano la persona di coscienza e sono ingannevoli, pertanto richiedono delle forti giustificazioni. L'uso del placebo favorisce l'inganno o il rifiuto di

informazioni, ed ha un effetto enorme sulla pratica infermieristica, in quanto manca della narrazione della verità e del consenso informato, infatti come spiega l'articolo 13 del Codice Deontologico: "L'infermiere partecipa al percorso di cura e si adopera affinché la persona assistita disponga delle informazioni condivise con l'equipe, necessarie ai suoi bisogni di vita e alla scelta consapevole dei percorsi di cura proposti". Una revisione di recenti studi di indagine hanno dimostrato che l'uso del placebo è ampiamente accettato dagli operatori sanitari. In un recente studio condotto su 142 infermieri che lavorano in un ospedale di Tokyo, il 46% degli intervistati ha risposto di aver somministrato il placebo, ed il 70% ha avuto esperienze con l'uso clinico di placebo. Quasi il 90% pensava che il placebo sarebbe stato preferibile al trattamento attivo se efficace, e che sarebbe stato ammissibile se avesse messo a proprio agio gli utenti. In un sondaggio condotto in Israele, il 60% degli 89 medici intervistati ha affermato di aver somministrato il placebo. Da un punto di vista etico solo il 5% degli intervistati ritiene che l'uso di placebo debba essere categoricamente vietato. Sebbene l'uso clinico del placebo sembra essere accettato, è comunque necessaria una discussione etica. Il placebo comporta l'inganno ed è, quindi, eticamente complicato. Ci sono, quindi, due correnti di pensiero, la prima è quella formata da chi dice che il placebo anche se ingannevole può essere somministrato perché questa azione viene

fatta per beneficenza, per aiutare il prossimo. La seconda, invece, è formata da chi sostiene che non esiste alcuna giustificazione per l'uso del placebo. Per quanto riguarda l'etica, si sostiene che l'autonomia dell'assistito sia rispettata con il suo consenso a un trattamento non specificato. Lichtenberg ha sostenuto che l'operatore sanitario è onesto quando dice: "Vorrei offrirti una pillola, che credo possa aiutarti ad alleviare la tua sofferenza, ma non so come funziona", ma questa spiegazione non è sufficiente per ottenere un valido consenso informato. Le informazioni minime che la persona assistita dovrebbe sapere sono il nome del farmaco, la natura della terapia, e gli effetti benefici e collaterali che il farmaco potrebbe dare. Il consenso non specifico o generale può essere giustificato solo in alcuni casi come le situazioni di emergenza. La maggior parte degli assistiti si aspetta che ci sia una comunicazione veritiera, che si basi sulla fiducia con l'operatore sanitario. Brody sostiene che è più probabile che si verifichi un cambiamento positivo nello stato della salute non con l'inganno del placebo, ma se avvengono almeno 3 cose: l'assistito riceve una spiegazione soddisfacente della malattia e del trattamento, l'assistito si sente curato e supportato e sente senso di padronanza e controllo sui propri sintomi. Da un punto di vista etico non ci sarebbero problemi se un medico o professionista sanitario raccomandasse un placebo come alternativa al trattamento, e il professionista credesse sinceramente nell'effetto positivo

del placebo sulla base della conoscenza scientifica ed esperienza clinica, e che spiegasse che il placebo non ha nessun effetto farmacologicamente attivo, senza creare un inganno alla persona. Ma questo funzionerebbe? Così sarebbe molto difficile impedire alle persone assistite di sviluppare false credenze sul composto del placebo e sugli effetti che causa. Anche una divulgazione delle informazioni chiaramente articolata che afferma che un placebo è una sostanza completamente inerte potrebbe portare a un malinteso da parte dell'assistito. Molte persone, infatti, non utilizzerebbero un placebo se fossero informati della sua inerzia farmacologica, poiché vorrebbero farmaci veri per affrontare i loro problemi reali. Alcuni possono perfino arrabbiarsi con il medico o operatore sanitario che suggerisce di usare il placebo, chiedendosi perché gli è stato suggerito un farmaco falso, pensando che quello che lui prova, ovvero i suoi sintomi siano falsi e che è tutto frutto della sua immaginazione. D'altra parte in un contesto clinico, ciò che è più importante per la persona assistita è l'alleviazione dei loro fastidiosi sintomi. Pertanto non si può prevedere quanti utenti siano disposti a prendere un placebo come cura. Inoltre, è possibile anche che medici e operatori sanitari non siano disposti a prescrivere placebo in aperto a causa dei fastidi delle raccomandazioni che può portare. E' difficile rispondere dando una spiegazione scientifica a domande come: "Come può un composto inattivo determinare un cambiamento attivo nei sintomi?".

Quindi è stato stabilito, in diversi studi, che l'uso clinico del placebo senza inganno potrebbe non costruire la corrente principale dell'uso del placebo. Si può dire, quindi, che ci sarà un uso clinico del placebo con inganno, in un contesto clinico; perché l'uso di placebo senza inganno è un po' scomodo per tutti.

6.3. Discussione

Leggendo ed analizzando i vari articoli riguardo l'uso del Placebo nella pratica infermieristica e più specificamente in ambito della Salute Mentale, sebbene molti studi sono condotti in anni diversi e in diversi paesi del mondo, la percentuale di utilizzo del placebo è molto alta e questo fa capire come questo fenomeno viene preso molto in considerazione, e le motivazioni date sono molto simili. Molti studi analizzati confermano questo come ad esempio quello condotto da Corfmat, J., Januel, D., Braha, S., & Moulrier, V, intitolato: "L'effet placebo: généralités et spécificités en psychiatrie (dépression et schizophrénie)", che analizza l'efficacia del Placebo nella depressione che può raggiungere il 30-40% nella depressione da grave a moderata ed il 70% nelle depressioni meno gravi. L'effetto placebo è stato studiato anche nella Neuroimaging in soggetti con disagio psichico. Mayberg ha studiato il Placebo nella depressione in un studio a doppio cieco; dove veniva somministrato a due gruppi differenti la

Fluoxetina e il Placebo; andando a dimostrare attraverso la PET un'attivazione della corteccia celebrale premotoria, prefrontale e parietale. Mentre studi condotti sulla schizofrenia come quelli di Leward e Meyan, hanno dimostrato come i soggetti affetti da schizofrenia trattati con placebo avessero un miglioramento tra il 14-38% dopo 8 settimane. Quello che emerge da tutti questi studi è la comunicazione con l'utente che è molto importante per la riuscita dell'effetto placebo, quindi, la comunicazione sia verbale che non verbale è fondamentale per stabilire, mantenere e rendere più efficace sia l'alleanza terapeutica tra professionista sanitario e persona assistita e sia i benefici relativi al trattamento stesso. Ed è proprio con la comunicazione che si viene ad instaurare quella relazione di aiuto. Infatti, come si può leggere nel Capo I, articolo 4 del Codice Deontologico delle professioni Infermieristiche, la cui ultima edizione risale al 13 Aprile 2019: "Il tempo di relazione è tempo di cura". Ma la comunicazione per avere un risultato positivo deve essere inserita in un contesto di ambiente favorevole, infatti, Florence Nightingale pose al centro della sua teoria l'ambiente, il quale era in grado di prevenire, curare, eliminare o contribuire allo sviluppo della malattia fino alla morte. Ma è giusto somministrare placebo per un punto di vista etico? Negli articoli analizzati che parlano di questo argomento emerge che ci sono diverse scuole di pensiero. Alcuni affermano che ci sono azioni illegali, considerate violazioni dei diritti umani in

contesti clinici. Queste azioni che si ritengono essere per il bene dell'assistito, possono essere sedazione, costrizione fisica e placebo. Perché il Placebo? Perché priva l'utente di coscienza ed è ingannevole, per questo richiede delle forti giustificazioni. L'uso del placebo ha un effetto enorme sulla pratica infermieristica in quanto, manca della narrazione della verità e non vi è il Consenso Informato. Alcuni, invece, sostengono che anche se il placebo è eticamente scorretto, questa azione è giustificabile perché viene fatta per beneficenza e per aiutare il prossimo.

6.3. Conclusioni

Molti infermieri hanno utilizzato almeno una volta, o utilizzano con costanza, il trattamento con placebo, è molto probabilmente si continuerà ad usarlo. Come evidenziato negli articoli analizzati, l'uso del placebo è molto utilizzato, e questi studi hanno anche dimostrato che in molti casi il placebo funziona molto meglio del trattamento attivo. Ma tutto gira intorno alla comunicazione con l'utente, in quanto il placebo è solamente una suggestione. L'operatore sanitario, quindi, deve essere coinvolto nella relazione con la persona assistita andando a creare un rapporto di fiducia tra operatore sanitario e utente. Ma l'uso del placebo è anche legato a principi etici che stanno alla base della professione infermieristica, per questo motivo, molte volte la letteratura è contraria a questa pratica molto

comune. Nella pratica infermieristica, soprattutto nel dipartimento di salute mentale, si viene a formare una relazione d'aiuto e di cura molto forte ed utilizzare un placebo, ed è proprio questa relazione d'aiuto molto forte che fa sì che il placebo funzioni. Il placebo è deontologicamente accettabile se l'operatore crede che il placebo funzioni. Se invece l'infermiere somministra il placebo per "sbarazzarsi" della persona, ciò delinea una figura dell'infermiere non attento ai bisogni dell'assistito, ma propenso a svolgere azioni sulla base dei propri interessi e questo viola anche il principio di giustizia. L'uso del placebo viene considerato accettabile soltanto previa informazione della persona assistita, e inaccettabile in tutti gli altri casi e va perciò denunciato al comitato etico della struttura ospedaliera. Sebbene la letteratura, sia contraria a questa pratica, l'uso del placebo nella pratica clinica è visto dagli infermieri come eticamente accettabile. In conclusione, quindi, il placebo nella pratica infermieristica è eticamente valido se l'infermiere crede in quello che sta somministrando, ed è eticamente discutibile nel momento in cui l'infermiere non crede nell'effetto placebo. Per questo motivo, a causa della discrepanza tra il dire ed il fare, si ritengono necessari nuovi studi per capire quali sono le motivazioni che spingono gli infermieri a considerare i placebo un trattamento lecito e necessario per il bene della persona.

BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA

1. Lalli, N., Lalli, C. P. F., & Padrevecchi, F. (2002). Il placebo come “perturbante”
2. Beecher, HK (1955). Il potente placebo. *Journal of the American Medical Association*, 159 (17), 1602-1606
3. Grunbaum, A. (1994). Il concetto di placebo in medicina e psichiatria. *Psicopatologia filosofica*, 285-324
4. L'influenza sociale tra suggestione e persuasione. Disponibile su: <https://psicosociale2011edu.wordpress.com/2011/10/19/influenza-sociale-tra-suggestione-e-persuasione/> - stanismi- 19 ottobre 2019.
5. Hèron, A., Tacheau, M., & Crepin, E. (2019). Placebo et pratiques professionnelles en soins infirmiers à l'hôpital.
6. Corfmat, J., Januel, D., Braha, S., & Moulier, V. (2012). L'effet placebo: généralités et spécificités en psychiatrie (dépression et schizophrénie). *L'encephale*, 38(1), 50-57.
7. Raucci, V., & Spaccapeli, G. (2013). Fondamenti di infermieristica in salute mentale. Maggioli Editore.
8. De Caro, W., Caranzetti, M. V., Capriati, I., Alicastro, M.G., Angelini, S., Dionisi, S., ...& Sansoni, J. (2015). Il concetto di

Health Literacy e la sua importanza per la professione infermieristica. *Professioni Infermieristiche*, 68(3).

9. Stato depressivo e assistenza infermieristica, pubblicato il 05.09.16, aggiornato al 17.08.17 di Sara di Santo. Disponibile su:

<https://www.nurse24.it/infermiere/lavorare-come-infermiere/statodepressivo-e-assistenza-infermieristica.html>

10. Szabo, A. (2013). Benefici psicologici acuti dell'esercizio: riconsiderazione dell'effetto placebo. *Journal of Mental Health*, 22 (5), 449-455.

11. Bellocco, R., Jia, C., Ye, W. e Lagerros, YT (2010). Effetti dell'attività fisica, indice di massa corporea, rapporto vita-fianchi e circonferenza vita sul rischio di mortalità totale nella coorte nazionale svedese di marzo. *Rivista europea di epidemiologia*, 25 (11), 777-788.

12. Ekkekakis, P. e Petruzzello, SJ (1999). Esercizio aerobico acuto e affetto. *Medicina dello sport*, 28 (5), 337-347.

13. Stewart-Williams, S., e Podd, J. (2004). L'effetto placebo: sciogliere l'aspettativa contro il dibattito condizionante. *Bollettino psicologico*, 130 (2), 324.

14. Desharnais, R., Jobin, J., Cote, C., Levesque, L., & Godin, G. (1993).

L'esercizio aerobico e l'effetto placebo: uno studio controllato.

Medicina psicosomatica.

15. Crum, AJ e Langer, EJ (2007). Questioni mentali: esercizio ed effetto placebo. *Scienze psicologiche*, 18 (2), 165-171.
16. Stanforth, D., Steinhardt, M., Mackert, M., Stanforth, PR e Gloria, CT (2011). Un'indagine sull'esercizio fisico e sull'effetto placebo. *Giornale americano di comportamento sanitario*, 35 (3), 257-268.
17. Wullimann, SIMON (2010). Aspettative del placebo come meccanismo dei benefici psicologici e fisiologici dell'esercizio fisico. *Tesi di master inedita. Appalachian State University, Boone, NC*). Estratto da: http://libres.uncg.edu/ir/asu/f/Wullimann,%20Simon_2010_Thesis.pdf.
18. Migone, P. (2005). "Farmaci antidepressivi nella pratica psichiatrica: efficacia reale." *Psicoterapia e Scienze Umane* (2005).
19. Codice Deontologico delle professioni infermieristiche. Disponibile su:
https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2688/codice%20deontologico_2019.pdf – FNOPI- 2019.
20. ANIARTI, C. D. A. C. D. (2019). Il nuovo codice deontologico dell'infermiere. *Scenario*, 36(2), 3-4.

21. Asai, A. e Kadooka, Y. (2013). Riesame dell'etica dell'uso del placebo nella pratica clinica. *Bioetica*, 27 (4), 186-193.
22. Lichtenberg, P., Heresco-Levy, U., & Nitzan, U. (2004). L'etica del placebo nella pratica clinica. *Journal of Medical Ethics* , 30 (6), 551-554.

RINGRAZIAMENTI

Dopo questi lunghi e intensi tre anni, finalmente anche per me è arrivato questo atteso giorno. E' stato un periodo di apprendimento, non solo a livello scientifico, ma soprattutto personale, che mi è servito per crescere e diventare la persona che sono adesso. Vorrei spendere due parole di ringraziamento per tutte le persone che mi sono state accanto in questo periodo, perché è anche a loro che devo questo traguardo.

Grazie al mio Professore Maurizio Ercolani per avermi seguita in questi mesi senza mai farmi mancare il suo sostegno e i suoi preziosi consigli, aiutandomi e accompagnandomi nella realizzazione della tesi.

Ringrazio la mia famiglia, mio padre e mia madre che mi hanno sempre sostenuta e incoraggiata anche a 500 km di distanza, ripetendomi sempre che c'è l'avrei fatta, perché solo con i sacrifici si raggiungono traguardi bellissimi, mio fratello Giuseppe che mi ha aiutato con la sua allegria a rendermi le giornate più leggere.

Ringrazio i miei zii, ed un grazie anche ai miei cugini per essermi stati accanto sempre, e per l'affetto che non mi hanno mai fatto mancare, e per essere sempre stati orgogliosi di me.

Grazie ai miei nonni Sario e Carmela che mi hanno sempre sostenuta durante questo cammino. E vedere oggi sui loro volti un sorriso è per me motivo di orgoglio. Grazie a nonna Benedetta e nonno Giuseppe, che pur assenti sono stati per me un modello di vita e di sacrificio.

Voglio ringraziare una persona unica e speciale: Simone, il mio ragazzo, il quale più di ogni altro mi ha sostenuto e incoraggiato. Questa vittoria non è solo mia, ma nostra.

Ringrazio le mie amiche di sempre: Francesca, Silvia, Aurora e Ilaria che nonostante i vari Km che ci hanno diviso, sono state per me un punto di riferimento nei momenti difficili, sempre pronte ad aiutarmi e a ridere come quando eravamo bambine.

Ringrazio le mie compagne di avventura: Martina, Giorgia, Sara, Hasnaa, Nicol e Anita con le quali ho condiviso tutto il percorso di studio tra ansie, risate, pianti, reparti e mascherine. Insieme abbiamo raggiunto un traguardo ed una professione che ci permetterà di toccare tutti i giorni una vita, mentre una vita toccherà la nostra.