



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Infermieristica

**Effetto placebo, visione etica ed
olistica.**

Revisione narrativa della letteratura.

Relatore:

Dott. Maurizio Ercolani

Tesi di Laurea di:

Alessio Potito

A.A. 2021/2022

INDICE

| | |
|--|-----------|
| ABSTRACT | |
| INTRODUZIONE | 1 |
| ASPETTI GENERALI SUL PLACEBO | 3 |
| <i>1.1 Definizione del termine</i> | 3 |
| <i>1.2 Storia legata al termine</i> | 3 |
| <i>1.3 Cenni d'anatomia</i> | 5 |
| <i>1.4 Medicina e placebo di pari passo</i> | 6 |
| ETICA | 8 |
| <i>2.1 Deontologia nell'uso del placebo</i> | 8 |
| <i>2.2 Linee guida e Codice Deontologico</i> | 9 |
| OBIETTIVO | 12 |
| MATERIALI E METODI | 13 |
| <i>3.1 Strategia di ricerca</i> | 13 |
| <i>3.2 Criteri d'inclusione ed esclusione</i> | 13 |
| <i>3.3 Selezione degli studi</i> | 14 |
| RISULTATI | 15 |
| TABELLA D'ESTRAZIONE DATI | 16 |
| ANALISI DEI RISULTATI | 20 |
| <i>4.1 Risultati generali sull'utilizzo del placebo</i> | 20 |
| <i>4.2 Risultati "dell'Open-Label Placebo", il Placebo senza "inganno" ...</i> | 24 |
| <i>4.3 Risultati Placebo correlati ai principi olistici</i> | 27 |
| <i>4.4 Relazione terapeutica e di fiducia</i> | 27 |
| <i>4.5 Interventi olistici</i> | 28 |
| DISCUSSIONE | 31 |
| CONCLUSIONI | 33 |
| BIBLIOGRAFIA | |
| SITOGRAFIA | |

ABSTRACT

Background: Un placebo è una sostanza inerte o un trattamento medico senza alcuna proprietà terapeutica, mentre l'effetto placebo è la risultante ottenuta dalla sua somministrazione. L'utilizzo del placebo nella pratica clinica risulta essere molto diffuso tra il personale sanitario, specialmente infermieristico. Nel seguente elaborato si tratterà proprio il tema dell'utilizzo di quest'ultimo, in relazione alla normativa sanitaria ed al codice deontologico, ma anche delle alternative più etiche che sono comparse nel corso degli anni, come il concetto dell'open-label placebo e di alcuni interventi olistici.

Obbiettivi: l'obbiettivo primario di tale revisione è indagare, valutare e comprendere, l'eticità, il ruolo e la visione olistica del placebo e del suo effetto nel campo clinico/pratico, oltre ad approfondire il concetto del "placebo in aperto" per analizzare la sua validità o meno.

Materiali e metodi: Per raccogliere tutti gli studi e i dati sono state utilizzate le principali banche dati online "Pubmed", "Cinahl" ed ulteriori siti di riviste scientifiche; tutti gli articoli selezionati sono compresi tra il 1991 al 2022, escludendo studi effettuati sugli animali.

Risultati: dalla ricerca di studi condotti a livello internazionale si è osservato che una notevole percentuale di infermieri (70%) hanno utilizzato il placebo almeno una volta nella loro pratica clinica, ad esempio i principali dati d'utilizzo sono, in caso di insonnia (36%), dolore (35%) e/o ansia (28%), rischiando però d'andare a creare un rapporto con l'assistito basato sulla "menzogna". Per evitare ciò, si è scoperto funzionare ugualmente il concetto di "open-label placebo" dove, invece, il rapporto tra assistito e infermiere giova del rapporto di fiducia, eticità e correttezza, pur utilizzando un placebo. Correlati a questi risultati si sono rivelati importanti al fine della ricerca, tutti quelli che sono gli interventi olistici associati al placebo, facendo capire quanto la mente umana ed una buona relazione terapeutica siano importati per l'obbiettivo di salute da raggiungere. I principali risultati di revisione, di trial clinici ed RCT sono riassunti in una tabella di raccolta dati, per poi essere spiegati integralmente di seguito.

Conclusioni: la somministrazione infermieristica di placebo è una pratica comune che comporta numerosi problemi legati al non rispetto dei principi etici e del Codice Deontologico infermieristico; può andare ad intaccare negativamente al rapporto infermiere-

assistito (relazione terapeutica) con ripercussioni sull'adesione alle cure. L'unico utilizzo del placebo che può essere considerato accettabile è "l'open-label placebo" perché è presente un'adeguata informazione della persona, utile sia per trial clinici, sia per la pratica clinica ospedaliera in tutti quei casi, ad esempio, dove c'è il rischio di un sovradosaggio farmacologico, utilizzando magari anche interventi non per forza farmacologici, ma di natura olistica nei confronti della persona.

Keyword: placebo, nurses, ethics, clinical practice, Placebo Effect, Holistic Interventions.

INTRODUZIONE

L'argomento che si andrà a sviluppare in questa tesi ha subito, nel corso degli anni, una notevole crescita nella pratica clinica infermieristica e medica, ovvero la somministrazione ed i riscontri clinici ottenuti dall'Effetto Placebo, correlato all'etica professionale ed al Codice Deontologico.

L'idea di sviluppare questa tesi nasce non solo da curiosità, ma anche da riflessioni personali che ho maturato durante i tre anni di tirocinio all'interno della realtà ospedaliera.

L'effetto placebo si riferisce al risultato dell'assunzione di una molecola non farmacologicamente attiva, quindi il soggetto, convinto dell'efficacia del rimedio, riferisce/ottiene miglioramenti in termini di salute pur senza assumere alcun farmaco.

Questo solleva numerose questioni di tipo etico a causa dei principi che entrano in gioco durante la loro somministrazione, come la fiducia, il principio di beneficiabilità, di non maleficenza ed anche il principio d'autonomia di scelta, associato al consenso informato.

Verrà spiegata la storia legata al termine e la sua etimologia, la correlazione che negli anni si è creata con la medicina e la sua evoluzione, per poi trattare l'argomentazione legata alla normativa e alle linee guida.

Si effettuerà una valutazione sull'utilizzo del "placebo tradizionale" da parte degli infermieri all'interno degli ospedali di paesi differenti, per verificare se sia in linea con i principi etici e di conseguenza verrà approfondito il nuovo concetto "dell'open-label placebo" (placebo in aperto), ovvero la metodologia d'utilizzo del placebo più corretta ed etica esistente, in quanto l'assistito è completamente consapevole dell'assunzione di una sostanza inerte attraverso il consenso informato.

Inoltre, saranno presenti ulteriori approfondimenti sul ruolo della fiducia e sull'utilizzo di alcuni interventi olistici associati al placebo ed alla relazione terapeutica, come il "tocco terapeutico", l'importanza della comunicazione e, ad esempio, trial clinici riguardanti l'agopuntura.

Il tutto per comprendere dove l'utilizzo del "placebo tradizionale" ed "in aperto" sia o meno giustificato, utile ed etico.

ASPETTI GENERALI SUL PLACEBO

1.1 Definizione del termine

Per definizione, il placebo è una sostanza senza effetti medici, che giova allo status di salute, grazie alla convinzione dell'assistito che la sostanza è efficace.

Negli studi scientifici, infatti, il placebo è definito come una sostanza senza effetti medici, somministrata sotto controllo ad un gruppo di persone nello studio, al fine di verificare i risultati riscontrati sulle persone, dal placebo e dal farmaco attivo.

Il nocebo, invece, è definito come una sostanza senza effetti medici ma che peggiora la salute e lo stato generale dell'individuo, dalle convinzioni negative e aspettative di chi lo assume.

Il termine Placebo ha le sue radici nella parola latina "placere" che significa "io piacerò" o "farò bene"; mentre il termine nocebo deriva da "nocere" che significa "farò del male" (Požgain, I., Požgain, Z., & Degmečić, D., 2014).

Per far sì che l'effetto placebo si verifichi, colui che lo riceve deve essere informato e convinto di star assumendo un farmaco inerte senza principio attivo che lo possa aiutare nella guarigione ed in questo deve essere professionale il personale sanitario, in quanto dovrà sviluppare una buona relazione terapeutica con le persone assistite.

1.2 Storia legata al termine

Questo termine compare inizialmente in un saggio biblico, quindi all'interno di un contesto religioso. Nel XII secolo il termine "placebo" si ritrova nel linguaggio inglese usato per designare un salmo, cantato durante le cerimonie funebri. 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.

In questi secoli il significato del termine era totalmente diverso da quello di oggi e anche la sua "applicazione" era limitata in contesti ecclesiastici.

La parola placebo è apparsa, per la prima volta, al di fuori di un contesto religioso, nel lessico medico a metà del 1700. Fu il famoso medico scozzese e docente, William Cullen, ad usarlo nel contesto del trattamento clinico, per compiacere le persone da lui assistite, in quanto non avesse strumenti o sostanze attive, a sua disposizione, per poter effettuare assistenza agli individui bisognosi di cure.

Il termine placebo entra nel 19° secolo nel dizionario medico, questo secolo fu segnato da diversi sviluppi scientifici, a cominciare dallo studio dell'anatomia patologica e della fisiologia, fino alla nascita della farmacologia moderna.

Nonostante questi progressi scientifici in questi anni si rafforzò anche quella che è la sfera spirituale ed olistica della salute, spesso associata al placebo, in quanto, nel 1858 in una grotta vicino a Lourdes, in Francia, una contadina di 14 anni di nome Bernadette Soubirous ha affermato la rivelazione della Vergine Maria, affermazione sostenuta dalla Chiesa cattolica. Dall'inizio del culto, milioni di persone fecero il pellegrinaggio a Lourdes, sperando di trovare rimedio ad ogni disturbo reale o immaginario. Con il passare del tempo, ovviamente, molti più “miracoli” venivano sottoposti a scrutinio scientifico, riscontrando che la percentuale di successo, di una visita a Lourdes, era notevolmente in calo (Czerniak E, Davidson M., 2012).

Durante la Seconda guerra mondiale un anestesista Henry Beecher, ha avuto l'opportunità di osservare in prima linea la funzionalità dell'effetto placebo, infatti, quando esaurì la scorta di morfina, pensò che la somministrazione di soluzione fisiologica possa essere un efficace sostituto, placebo, per controllare il dolore. Lui ha riassunto le sue osservazioni sull'effetto placebo in una serie di articoli pubblicati negli anni '50 e '60, sostenendo che fino al 40% dell'effetto terapeutico di qualsiasi intervento è placebo.

Ha inoltre affermato che gli assistiti sono più soggetti a miglioramenti se vengono trattati da medici ed infermieri “entusiasti e convinti” sui trattamenti effettuati, piuttosto che da quelli più scettici (Czerniak E, Davidson M., 2012).

1.3 Cenni d'anatomia

L'ambiente terapeutico è un contesto complesso, in cui il principio attivo contenuto in un farmaco non è l'unico agente che agisce sul corpo dell'assistito. In effetti, qualsiasi trattamento somministrato nell'assistenza sanitaria di routine può essere considerato come avente due componenti: una farmacodinamica e l'altro psicosociale (concetto delle aspettative sopra citato) (Benedetti F., 2012).

Tecniche di imaging diagnostico alla fine degli anni '90 e primi anni 2000, hanno aggiunto rispettabilità al placebo.

Un trattamento con placebo può agire sulla velocità di rilascio di alcuni ormoni, neurotrasmettitori (endorfine, dopamina), sulla risposta immunitaria, variazioni in parametri cardiovascolari e modifica della sensibilità al dolore.

Alcune regioni cerebrali sono più particolarmente implicate nella risposta al placebo, come ad esempio: corteccia prefrontale, premotoria e parietale, amigdala ed in particolare l'ipotalamo (figura 1).

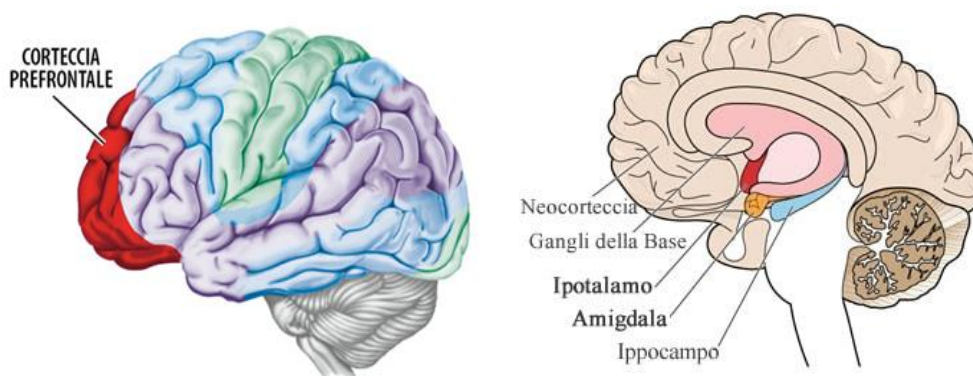


Figura 1 - Regioni cerebrali implicate nella risposta al placebo

Inoltre, secondo uno studio effettuato dai ricercatori dell'Università del Michigan ad Ann Arbor, si è scoperta un'ulteriore zona della regione cerebrale, che si attiva quando si verifica

l'effetto placebo: si tratta del *nucleus accumbens*, normalmente implicato nei processi che coinvolgono i processi di ricompensa.

Grazie alla tecnica di spettroscopia a emissione di positroni e a quella di risonanza magnetica, applicate a una coorte di volontari che credevano di ricevere un farmaco antidolorifico, i ricercatori hanno potuto evidenziare le zone cerebrali attivate e collocare l'origine del fenomeno in una posizione precisa del cervello (figura 2). In sostanza, il grado di attività di tali cellule cerebrali è risultato direttamente proporzionale all'efficacia dell'effetto placebo verificata tramite i questionari.

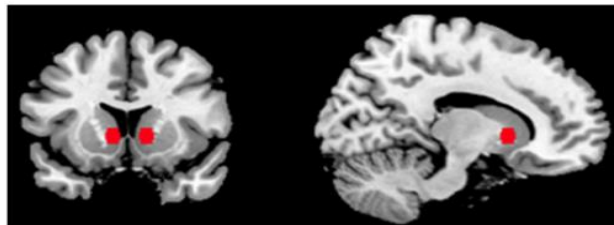


Figura 2 - posizione *nucleus accumbens*

1.4 Medicina e placebo di pari passo

I meccanismi dell'effetto placebo possono essere diversi e svariati, nel corso degli anni prende sempre più forma il concetto di approccio olistico dell'infermieristica, evidenziato successivamente dalla teoria di Marjory Gordon (1931 - 2015), secondo cui tutti gli esseri umani hanno in comune certi modelli funzionali che contribuiscono alla loro salute, alla qualità della vita e alla realizzazione del potenziale umano.

Tali modelli comuni divengono il centro di interesse dell'accertamento e dell'agire infermieristico. La descrizione e la valutazione dei modelli di salute permettono all'infermiere di identificare quei modelli che sono funzionali (punti di forza dell'assistito) e quelli che sono disfunzionali (diagnosi infermieristiche).

Come esempio, delle relazioni mente-corpo e compatibile con una visione olistica, l'effetto placebo offre opportunità uniche per studiare l'interazione dei processi ambientali, mentali e cerebrali. Poiché l'effetto placebo sembra esistere in tutte le discipline mediche, è improbabile un'unica teoria universale che possa spiegare tutti gli effetti placebo. Pertanto, sono state proposte diverse spiegazioni psicologiche e biologiche. Attualmente esistono due teorie che sono state utilizzate per spiegare l'effetto placebo:

- la teoria del condizionamento classico;
- la teoria dell'aspettativa;

Secondo la teoria del condizionamento classico una varietà di sostanze inerti, procedure, persone o luoghi, se associate a trattamenti efficaci (es. penicillina, insulina, morfina), entrano in funzione come stimoli condizionanti (artificiale) provocando risposte simili agli stimoli non condizionanti (naturale).

Al contrario, la teoria dell'aspettativa propone che un tipo speciale di cognizione, chiamato aspettativa, inneschi la risposta al placebo. È stato suggerito che le aspettative specifiche che riflettono la conoscenza dell'agente terapeutico, delle circostanze in cui viene somministrato, siano direttamente collegate all'effetto placebo (Frisaldi E., Giudetti L., Pampallona A., Benedetti F., 2014).

Il placebo e l'effetto placebo costituiscono un punto di convergenza per gli aspetti sociali, psicologici e fisiologici della malattia e della salute. Per esempio, pillole grandi, rosse e costose sono di più efficaci di pillole piccole, incolori, economiche. Sono fondamentali la presentazione, il colore, le modalità di somministrazione di una determinata sostanza e la relazione di fiducia con il medico e infermiere.

Infatti, le procedure corrette di somministrazione di farmaci o placebo e il trattamento assistenziale, effettuato in maniera professionale e convinta, sono più efficaci di quelle modalità di somministrazione senza cura, attenzione e professionalità, dove anche l'assistito è scettico o, semplicemente non è al corrente di quello che gli sta accadendo intorno (Czerniak, E., & Davidson, M., 2012).

ETICA

2.1 Deontologia nell'uso del placebo

Come riferito dal Comitato Nazionale Della Bioetica, il placebo è deliberatamente somministrato alla persona che eventualmente acconsentirà l'assunzione, come alternativa ad un trattamento attivo di cui si voglia sperimentare l'efficacia o la sicurezza. L'uso del placebo è quindi legittimo solo a scopo sperimentale e solo in presenza del consenso informato dell'assistito. Secondo la Dichiarazione di Helsinki, inoltre, l'uso del placebo è legittimo solo se non vi siano trattamenti di provata efficacia per la situazione clinica soggetta a sperimentazione, a meno che non vi siano importanti ragioni metodologiche adeguatamente vagliate nell'interesse dell'assistito e sempre che quest'ultimo non corra seri rischi di danni irreversibili.

(Garattini S., Colombo R., D'Avack L., Gensabella M., Palazzani L. e Di Francia M. T., 2010. *L'uso improprio del placebo*. Comitato Nazionale per la Bioetica. Disponibile in: <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/luso-improprio-del-placebo/>)
[consultazione: 21/09/2022]

Ma c'è un'ampia differenza tra placebo nella sperimentazione (trial clinici) ed il placebo nella pratica clinica; per esempio, in un trial clinico (ad esempio in qualche RCT) i soggetti vengono divisi in due gruppi: al primo gruppo si somministra il farmaco vero, al secondo il placebo, per capire scientificamente l'efficacia del farmaco attivo. Se quest'ultimo produce benefici maggiori di quelli prodotti dal placebo, il farmaco è efficace; se invece il farmaco produce effetti uguali a quelli del placebo, allora sarà inefficace. Può succedere però che anche il gruppo che ha ricevuto il placebo abbia un miglioramento clinico; se questa stessa sostanza inerte la si mette sotto forma di pillole ed iniezioni, potrebbero essere efficaci nel trattare i sintomi del soggetto, ed è per tale motivo che questo tipo di utilizzo dà origine a problemi di tipo etico, soprattutto in assenza di un consenso informato o in presenza dell'esistenza di un trattamento mirato attivo per una situazione clinica.

Vi è infatti una notevole diversificazione con la pratica clinica, in quanto nel primo caso il soggetto sa, tramite il consenso informato, che ha il 50% di probabilità di ricevere un placebo piuttosto che il farmaco vero; nel secondo caso invece si assiste ad un “inganno” da parte del personale sanitario, se ovviamente quest’ultimo non ha effettuato l’informazione all’assistito in maniera corretta, agendo quindi senza il suo consenso. (Benedetti, 2012)

A regolamentare ciò è il Decreto Legislativo 14 maggio 2019, n. 52 che offre disposizioni per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3. Entrata in vigore nel: 27/06/2019.

All’interno di quest’ultimo, all’ art. 3 vengono citati i principi di buona pratica clinica, di seguito alcuni esempi:

- La tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti della sperimentazione prevale sugli interessi della scienza e della società;
- Le sperimentazioni cliniche sono realizzate in conformità alla Dichiarazione di Helsinki sui principi etici per le sperimentazioni mediche sugli esseri umani;
- Prima che il soggetto sia sottoposto a sperimentazione è necessario acquisirne il consenso libero, specifico ed informato;
- Le sperimentazioni cliniche devono essere valide dal punto di vista scientifico, descritte in un protocollo chiaro e dettagliato e guidate dai principi etici;
- Chiunque conduca o partecipi alla realizzazione della sperimentazione deve essere qualificato, in base alla sua istruzione, formazione ed esperienza

2.2 Linee guida e Codice Deontologico

Per esercitare in modo competente e con integrità la propria professione, gli infermieri di oggi devono disporre di diversi elementi chiave che guidano il loro operato, come un processo di accreditamento per l'istruzione e un codice etico pertinente.

Il primo Codice etico formale per gli infermieri è stato adottato nel 1950 ed è stato leggermente modificato prima di essere rivisto nel 1960. 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. Il codice è un documento importante che può fornire una guida efficace per l'infermiere che negozia le complessità inerenti a molte situazioni.

Il codice deontologico del 2019 è suddiviso in 8 "Capi", per un totale di 53 articoli; proprio al "Capo I", più precisamente all'ART.4, viene citato che "Il tempo di relazione, è tempo di cura", una relazione di cura competente costituisce il punto cardine di una assistenza infermieristica rispettosa, sul rispetto della fiducia reciproca. Senza quest'ultima, nessun comitato di etica potrebbe funzionare, per quanto accurato sia il regolamento che lo costituisce.

Inoltre, come enunciato dall'articolo 5 del codice deontologico, "Il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo e dei principi etici della professione sono una condizione essenziale per l'esercizio della professione infermieristica".

Valori ed i principi intramontabili del codice deontologico infermieristico non possono che essere i seguenti: il principio di beneficiabilità, di non maleficenza, riservatezza, Partecipazione allo sviluppo professionale continuo, Indipendenza e imparzialità, Onestà e integrità, Conformità ai Codici di Condotta e Pratiche Cliniche.

Proprio per questo, Lichtenberg e altri nel 2004 hanno stilato quelle che potrebbero essere delle corrette linee guida incentrate nell'uso del placebo, senza intaccare l'etica, la fiducia e l'autonomia della persona assistita. Qui di seguito ne sono riportate alcune:

- I placebo non dovrebbero essere mai dati per la convenienza di chi fornisce la cura e dovrebbero essere usati solamente nei casi in cui ci sia una chiara prova che forniscano benefici.
- Le intenzioni del medico devono essere basate sul proposito di fare il bene della persona. Qualsiasi altro tipo di interesse non dovrebbe interferire con la decisione.
- Quando si dimostra che è inefficace, il placebo deve essere sospeso immediatamente.

- Il placebo non dovrebbe essere dato al posto di un altro medicinale che il medico ritiene possa essere più efficace. La somministrazione del placebo dovrebbe essere decisa quando una persona non risponde al trattamento standard, soffre per gli effetti collaterali dello stesso, o si trova in una situazione in cui il trattamento standard non esiste (Lichtenberg, P., Heresco-Levy, U., & Nitzan, U., 2004).

Nei confronti dell'utilizzo del placebo nella pratica clinica, infatti, l'infermiere deve essere in grado di riflettere sul loro uso, per poi valutare se sia eticamente corretto, secondo i principi della professione. Il consenso informato è ovviamente fondamentale in tutto ciò.

OBIETTIVO

Obiettivo primario è indagare, valutare e comprendere, l'eticità, il ruolo e la visione olistica dell'effetto placebo. Un obiettivo secondario è quello di capire se questo effetto placebo, soprattutto se "l'open-label placebo", sia d'aiuto nella pratica clinica quotidiana e nel contesto della relazione terapeutica con l'assistito.

MATERIALI E METODI

3.1 Strategia di ricerca

Utilizzo delle principali banche dati presenti online: PUBMED, CINAHL ed ulteriori siti di riviste scientifiche. Ulteriori citazioni e articoli pertinenti alla tematica oggetto di tesi sono stati aggiunti tramite una ricerca manuale su libri di testo o dall'analisi degli abstract. Le Keywords e gli operatori booleani utilizzati per costruire la stringa di ricerca, sono le seguenti:

(The Placebo Effect) AND (Holistic Interventions), ha prodotto 34 risultati, dei quali ne sono stati selezionati 2.

(placebo effect) AND (ethic) AND (nursing), ha prodotto 46 risultati, dei quali ne sono stati selezionati 7.

(nursing) AND (therapeutic relationship);

(placebo effect) AND (therapeutic relationship)

(Placebo) AND (Clinical Practice) [mesh]

(Open-label placebo) AND (deception), ha prodotto 66 risultati, dei quali ne sono stati selezionati 3.

3.2 Criteri d'inclusione ed esclusione

I criteri d'inclusione sono: articoli che parlano di placebo ma sotto la visione della pratica clinica e trial clinici, dell'etica e della buona pratica assistenziale, associati alla concezione

olistica del termine e del trattamento. Tutti gli articoli selezionati sono compresi tra il 1991 al 2022, con qualche citazione di articoli antecedenti a questa data di pochi anni.

Sono stati quindi esclusi tutti quegli articoli con data antecedente agli anni 1990, quelli che riguardavano gli animali e quelli che andavano a trattare il placebo nei suoi meccanismi fisiologici d'azione, facendo riferimento a farmaci specifici.

3.3 Selezione degli studi

Al fine di produrre una revisione narrativa della letteratura è stata svolta una ricerca mirata, sia su alcuni abstract degli articoli più idonei, sia un'esaminazione in *full text* di tutti quegli studi potenzialmente più rilevanti per questa revisione. Oltre all'utilizzo di alcuni libri di testo e siti di riviste scientifiche.

RISULTATI

La ricerca ha prodotto i risultati che seguono. Sono stati analizzati varie tipologie di articoli, in particolare: revisioni di letteratura, studi osservazionali trasversali e studi descrittivi (case report). Gli articoli provengono da paesi di varie parti del mondo e sono stati composti nell'arco di tempo che va dal 1991 al 2022.

Di seguito è riportata una tabella d'estrazione dati dove sono riassunti, appunto, tutti gli studi presi in considerazione, per poi passare successivamente alla discussione, per esteso, dei risultati.

TABELLA D'ESTRAZIONE DATI

| Articolo | Autore Rivista anno | Tipologia di studio | Obiettivo | Principali risultati |
|---|---|----------------------------------|--|---|
| Benefits of the placebo effect in the therapeutic relationship, | Mike Wall, Steve Wheeler. Complementary Therapies in Nursing and Midwifery, 1996 | Studio descrittivo | Verificare che la relazione terapeutica sia fondamentale nell'esito terapeutico. | I risultati sono stati affermativi. |
| The placebo effect and holistic interventions | Donnelly G. F. Holistic nursing practice, 2004 | Studio descrittivo (case report) | Gli interventi olistici, come il tocco terapeutico, comportano effetti benefici per l'assistito | I risultati al TT sono "semplicemente" un risultato dell'effetto placebo che comporta un effetto benefico. |
| Placebos in clinical practice and the power of suggestion | Vernillo A. The American Journal of Bioethics, 2009 | RCT | Osservare se il potere della suggestione (teoria del condizionamento), va ad intaccare i risultati nella tempistica di due settimane | il 64% dei soggetti sono migliorati (gruppo condizionamento positivo), contro il 39% (gruppo condizionamento negativo). |

| | | | | |
|--|--|--------------------------------|--|---|
| Placebo without deception: a randomized controlled trial in irritable bowel syndrome | Kaptchuk TJ, Friedlander E, Kelley JM, Sanchez MN, Kokkotou E, Singer JP <i>PLoS one</i> , 2010 | RCT | Valutare la funzione benefica “dell’open-label placebo” nella sindrome dell’IBS. | I soggetti trattati con placebo in aperto hanno punteggi significativamente maggiori rispetto ai soggetti senza trattamento. |
| Placebo use in clinical practice by nurses in an Iranian teaching hospital | Baghcheghi N, Koohestani HR. Nurs Ethics, 2011 | Studio Trasversale Descrittivo | Capire la percentuale d’utilizzo del placebo in ospedale. | I risultati hanno mostrato che la maggior parte degli infermieri nello studio aveva usato placebo (75%). |
| Reexamination of the ethics of placebo use in clinical practice | Asai A, Kadooka Y. Bioethics, 2013 | Studio Trasversale | Quanto viene utilizzato il placebo dai professionisti sanitari ed il loro pensiero a riguardo. | Quasi il 90% delle persone sottoposte a sondaggio, pensano che il placebo sia preferibile al trattamento attivo se efficace. |
| Open-label placebo treatment in chronic low back pain: a randomized controlled trial | Carvalho, Cláudia ; Caetano, Joaquim Machado ; Cunha, Lidia ; Rebouta, Paola ; Kaptchuk, Ted J. ; Kirsch, Irving | RCT | Rivalutare la teoria dell’inganno nell’uso del placebo “in aperto”. | Riduzione del dolore fino al 30% in tutti i soggetti trattati con placebo, mentre per gli altri senza nessun trattamento, si è verificata una diminuzione del dolore del 9% |

| | | | | |
|--|--|--------|--|--|
| | PAIN, 2016 | | | |
| The Effects of Positive or Neutral Communication during Acupuncture for Relaxing Effects: A Sham-Controlled Randomized Trial | Rosén, A., Lekander, M., Jensen, K., Sachs, L., Petrovic, P., Ingvar, M., & Enblom, A. <i>Evidence-based complementary and alternative medicine, 2016</i> | RCT | Esistenza di una correlazione tra la comunicazione verbale del personale sanitario (positiva o neutra) e le aspettative dei partecipanti | gruppo di comunicazione positiva avevano aumentato le loro aspettative sugli effetti, più del gruppo neutro. |
| Placebos Without Deception: Outcomes, Mechanisms, and Ethics | Colloca, L., & Howick, J. International review of neurobiology, 2018 | Review | Dimostrare perché i placebo in aperto potrebbero essere efficaci. | La logica includeva quattro punti: <ol style="list-style-type: none"> 1. negli RCT i placebo sono circa l'80% più efficaci di altri farmaci attivi; 2. il condizionamento è un possibile meccanismo di autoguarigione; 3. Gli assistiti trattati con placebo hanno esiti migliori; 4. le aspettative positive aumentano gli effetti placebo. |

| | | | | |
|--|--|---------------------------------------|---|---|
| <p>Implicatio of Placebo and Nocebo Effects for Clinical Practice: Expert Consensus</p> | <p>Evers AWM, Colloca L, Blease C, Annoni M, Atlas LY, Benedetti F, et al.</p> <p>Psychother Psychosom, 2018</p> | <p>Case report</p> | <p>Sviluppare raccomandazioni di esperti sull'uso etico del placebo, per la pratica clinica.</p> | <p>Gli esperti hanno concordato in particolare sull'importanza di informare gli assistiti sugli effetti del placebo e del nocebo e di formare gli operatori sanitari nella comunicazione.</p> |
| <p>Placebo et pratiques professionnelles en soins infirmiers à l'hôpital</p> | <p>Héron A, Tacheau M, Crépin E.</p> <p>La revue de l'infirmière, 2019</p> | <p>Review</p> | <p>Valutare il ruolo del placebo nel contesto delle pratiche professionali all'interno dell'ospedale.</p> | <p>Viene utilizzato nella maggior parte dei casi per combattere il dolore, insonnia o ansia, in forma di capsule, principalmente di notte, nei soggetti considerati come "difficili".</p> |
| <p>Investigating Knowledge, Attitude, and Beliefs Regarding Placebo Interventions in Clinical Practice: A Comparative Study of Nursing and Medical University Students</p> | <p>Bayoumy HMM, Almuwallad GE, Eissa AO</p> <p>Adv Med Educ Pract, 2020</p> | <p>Studio trasversale comparativo</p> | <p>Analizzare quanti studenti universitari di medicina ed infermieristica, conoscono e credono nell'efficacia del placebo</p> | <p>Gli studenti di infermieristica hanno mostrato conoscenze significativamente più elevate rispetto agli studenti di medicina. Più infermieri che studenti di medicina credevano nell'efficacia del placebo.</p> |

ANALISI DEI RISULTATI

4.1 Risultati generali sull'utilizzo del placebo

Riguardo l'utilizzo dei placebo, da parte dei professionisti sanitari, sono stati condotti numerosi studi. Ai fini di questa revisione sono stati presi in considerazione degli studi condotti rispettivamente in diverse parti del mondo come in Francia, Iran, Tokyo ed Israele; Questi ultimi studi hanno dato risultati tra loro molto simili sebbene effettuati in luoghi e tempi lontani tra loro: a livello internazionale si è osservato che una notevole percentuale di infermieri (70%) hanno utilizzato il placebo almeno una volta nella loro pratica clinica

Uno dei primi risultati presi in considerazione è stato quello di sapere, quale sia il livello di conoscenza dell'effetto placebo ed in quanti credono nel suo effetto.

Quest'ultimo fu uno studio trasversale comparativo per esplorare, appunto, la conoscenza, l'atteggiamento e le convinzioni sugli interventi con placebo tra un campione conveniente di 187 studenti di medicina e infermieristica presso la King Saud bin Abdulaziz University for Health Sciences.

Per raccogliere i dati pertinenti allo studio sono stati utilizzati due strumenti di autovalutazione su carta e matita. Il primo è stato una scheda sociodemografica, che ha raccolto informazioni relative all'età, al sesso, allo stato civile, al livello di istruzione, al programma di istruzione, al luogo di formazione e alla durata del tirocinio e al completamento degli studi del corso di etica.

Il secondo strumento per raccogliere dati, invece, è stato sviluppato dalla letteratura basata sull'evidenza e da studi precedenti sulle convinzioni sul placebo tra infermieri e medici.

Lo studio ha evidenziato, come mostrato nella "figura 3", che il punteggio complessivo di conoscenza degli studenti sul placebo era basso. Gli studenti di infermieristica hanno mostrato punteggi di conoscenza significativamente più alti rispetto agli studenti di medicina (53,75 per gli studenti di infermieristica rispetto a 49,38 per gli studenti di medicina). L'analisi delle conoscenze degli studenti sul placebo ha rivelato che il College seguito dai colleghi erano le fonti più importanti. Quasi la metà degli studenti ha

identificato il College come la principale fonte di conoscenza per il placebo e un buon numero ha riferito di aver sentito parlare del placebo dai propri colleghi.

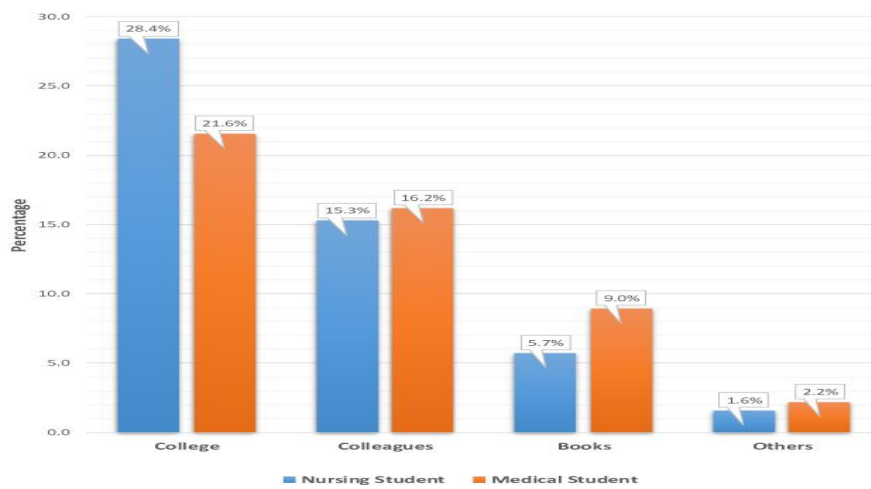


Figura 3 - punteggio complessivo di conoscenza degli studenti sul placebo

Invece, per quanto riguarda le convinzioni degli studenti sull'efficacia del placebo, come mostrato nella "figura 4", c'era una differenza statisticamente significativa tra studenti di infermieristica e di medicina. Il 54,3% degli studenti di infermieristica crede che a volte sia efficace rispetto all'81,5% degli studenti di medicina, mentre solo il 25,5% degli studenti di infermieristica crede che il placebo sia solitamente efficace rispetto solo al 15,2% degli studenti di medicina. La maggior parte degli studenti (78,4%) concorda sul fatto che i disturbi fisici migliorano credendo nell'efficacia della terapia con placebo (Bayoumy, H., Almuwallad, G. E., & Eissa, A. O., 2020).

| Variable | | Profession | | Total N (%) |
|---|---------------------|------------|-----------|----------------|
| | | Nursing | Medical | |
| Placebo effectiveness | Usually effective | 24 (25.5) | 14 (15.2) | 38 (20.4) |
| | Sometimes effective | 51 (54.3) | 75 (81.5) | 126 (67.7) |
| | Never effective | 14 (14.9) | 1 (1.1) | 15 (8.1) |
| | I do not know | 5 (5.3) | 2 (2.2) | 7 (3.8) |
| Physical complaints get better by believing in effectiveness of therapy | Yes | 67 (72.0) | 78 (84.8) | 145 (78.4) |
| | No | 26 (28.0) | 14 (15.2) | 40 (21.6) |

Figura 4 - convinzioni degli studenti sull'efficacia del placebo

Dopo lo studio e la lettura di questi dati sarebbe molto importante capire come la fonte d'apprendimento modifichi la percezione dell'effettivo funzionamento del placebo; questo perché dai dati riportati dal grafico della "tabella 3" si può osservare che molti medici sono indotti all'uso del placebo da libri, a differenza degli infermieri che invece hanno assistito alla spiegazione di un professore al college. Quindi esiste la possibilità che, se credo che il libro dica la verità darò una lettura più positiva all'effetto placebo e di conseguenza sarò condizionato che il placebo funzioni, mentre invece la fonte acquisita a lezione, per gli studenti d'infermieristica, potrebbe essere meno concreta e quindi potrebbe essere un bias cognitivo.

In Iran, nel 2011, fu somministrato un questionario a 342 infermieri dell'ospedale di Arak. Tra i 295 intervistati, 221 (75%) hanno riferito di aver utilizzato almeno un placebo nell'ultimo anno e 179 (81%) hanno riferito agli assistiti che stavano ricevendo farmaci effettivi. Il motivo e il sintomo più comuni per l'uso del placebo sono stati rispettivamente dopo una richiesta ingiustificata di farmaci e dolore. Solo 60 (20,33%) degli infermieri ritenevano che i placebo non dovessero mai essere usati. I risultati hanno mostrato che la maggior parte degli infermieri nel nostro studio aveva usato placebo, ma il loro uso solleva questioni etiche (Baghcheghi, N., & Koohestani, H. R., 2011).

A Tokyo nel 2013, Asai & Kadooka effettuarono un'indagine su 142 infermieri: il 46,9% degli intervistati ha risposto positivamente alla somministrazione di trattamenti con placebo in quell'ospedale, e il 70,8% ha avuto esperienze con l'uso clinico del placebo in passato. Quasi il 90% pensarono che il placebo sia preferibile al trattamento attivo se efficace, ed era ammissibile se metteva a proprio agio i loro assistiti

Ad Israele, il 60% degli 89 medici intervistati hanno riferito di aver somministrato placebo e il 94% ha riferito di ritenere che i placebo siano generalmente o occasionalmente efficace. Dal punto di vista etico, solo il 5% degli intervistati pensava che il suo uso dovrebbe essere proibito, mentre l'uso del placebo è considerato accettabile in determinate condizioni, come i risultati positivi, informando i soggetti di uso di placebo, o se le prove della ricerca hanno indicato che il placebo è stato efficace (Asai, A., & Kadooka, Y., 2013).

Héron A, Tacheau M., nel 2019 in Francia, eseguirono un'indagine tra 532 professionisti del Centre Hospitalier de Dreux. Si sono ricevute 227 risposte, un tasso di partecipazione del 43%. Tra i professionisti che hanno risposto, quasi due terzi (65%) si sono dichiarati consumatori di placebo.

Per quanto riguarda le risposte fornite dai professionisti che utilizzano il placebo, sembra che lo somministrino principalmente in caso di insonnia (36%), dolore (35%) e/o ansia (28%) (Figura 5).

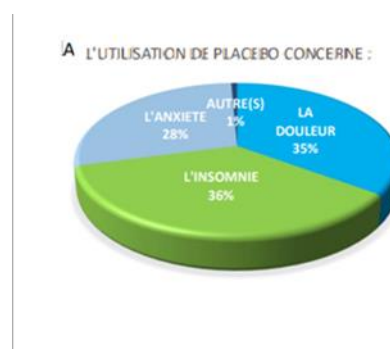


Figura 5 - casi maggiori in cui viene somministrato il placebo

Il ruolo del trattamento con placebo, i suoi meccanismi e le sue problematiche etiche dovrebbero essere insegnati agli infermieri.

Per questo, nell'ambito della prima conferenza della Society for Interdisciplinary Placebo Studies (SIPS) nel 2017, fu effettuato un sondaggio ed organizzata una riunione interdisciplinare, su invito di esperti. Hanno partecipato ventinove ricercatori sul placebo riconosciuti a livello internazionale.

Questo perché vi è una crescente richiesta da parte degli operatori sanitari di sviluppare raccomandazioni di esperti sull'uso etico e basato sull'evidenza, degli effetti placebo e nocebo per la pratica clinica.

C'è stato consenso sul fatto che massimizzare gli effetti placebo e ridurre al minimo gli effetti nocebo, dovrebbe portare a migliori risultati del trattamento. Gli esperti hanno concordato, in particolare, sul tema dell'importanza d'informare gli assistiti sugli effetti del placebo e del nocebo e di formare gli operatori sanitari nella comunicazione

terapeutica, per massimizzare gli effetti benefici del placebo e ridurre al minimo gli effetti collaterali del nocebo.

Questi risultati costituiscono un primo passo verso lo sviluppo di raccomandazioni etiche e basate sull'evidenza sulle implicazioni della ricerca sul placebo e sul nocebo per la pratica medica, sulla base dello stato attuale delle prove e del consenso degli esperti (Evers, A. et al., 2018)

4.2 Risultati “dell’Open-Label Placebo”, il Placebo senza “inganno”

Vi è un elemento comune a tutti gli articoli analizzati che sta alla base dei dibattiti sollevati dall'utilizzo di placebo: l'inganno. Infatti, spesso la somministrazione di placebo va di pari passo con il mentire all'assistito.

Numerosi nuovi studi hanno dimostrato che gli effetti placebo possono essere provocati anche in condizioni “in aperto”, in cui i soggetti sono esplicitamente informati, tramite il consenso informato, sul fatto che riceveranno un placebo, quindi senza inganno nei confronti di quest'ultimi.

Hanno fornito, inoltre, a tutti i partecipanti una motivazione che spiegava perché i placebo in aperto potrebbero essere efficaci. La logica includeva quattro punti:

1. negli RCT i placebo sono circa l'80% più efficaci di altri farmaci attivi;
2. il condizionamento classico è un possibile meccanismo di autoguarigione automatica;
3. i soggetti trattati con placebo che sono più conformi hanno esiti migliori; pertanto, i placebo dovrebbero essere assunti fedelmente;
4. le aspettative positive aumentano gli effetti placebo, ma va bene avere dei dubbi.

(Colloca, L., & Howick, J., 2018)

Il consenso informato è uno dei pilastri più importanti nella costruzione della “Relazione Terapeutica” tra operatore sanitario ed assistito, oltre che un documento fondamentale che deve essere firmato dal soggetto interessato, per accettare la partecipazione allo studio/trattamento.

I soggetti devono:

- essere accuratamente informati degli obiettivi, metodi, rischi e benefici della ricerca e delle sue alternative;
- comprendere le informazioni ricevute e le loro conseguenze per la propria situazione clinica;
- poter scegliere volontariamente e liberamente se partecipare.

Uno studio pubblicato su “*Pain*”, ha riportato che l’effetto placebo funziona anche senza inganno, con la consapevolezza cioè da parte dell’assistito di star assumendo un semplice placebo e non un farmaco.

Lo studio è stato condotto da Ted Kaptchuk et al., del prestigioso Beth Israel Deaconess Medical Center di Boston, in collaborazione con ricercatori dell’Istituto Superior de Psicologia Aplicada (ISPA) a Lisbona.

Finora si credeva che il placebo funzionasse in virtù “dell’inganno” e cioè solo perché la persona credeva di assumere un farmaco vero. Ma studi di questo tipo smontano tale teoria.

Quasi 100 soggetti con lombalgia cronica sono stati divisi in due gruppi: al primo è stata somministrata unicamente la terapia usuale contro il dolore alla schiena, al secondo una pillola di placebo oltre alla terapia usuale.

I presenti erano informati del fatto che prendevano un placebo, una pillola al giorno, oltre al farmaco standard. Dopo tre settimane, i soggetti che hanno assunto anche il placebo vedono ridotti del 30% sia il dolore alla schiena sia il livello di disabilità associato, mentre coloro in cura solo con il farmaco classico hanno riscontrato a una

riduzione di appena il 9% del dolore. È possibile che il placebo, presentato in un contesto positivo può essere utile, in virtù del ‘rituale’ stesso di prendere una pillola ogni giorno, anche se si è consapevoli che è priva di principi attivi.

Nel 2010 fu condotto una ulteriore sperimentazione dalla durata di 21 giorni, dove 80 soggetti con sindrome dell'intestino irritabile (IBS) vennero randomizzati ed informati a ricevere pillole placebo in aperto, o nessun trattamento. Prima della randomizzazione e durante lo screening, le pillole placebo sono state sinceramente descritte come pillole inerti o inattive, come le pillole di zucchero, senza alcun farmaco. Inoltre, agli assistiti è stato detto che "le pillole di placebo, qualcosa come le pillole di zucchero, hanno dimostrato in rigorosi test clinici di produrre significativi processi di autoguarigione mente-corpo". Le visite di studio si sono verificate al basale (giorno 1), al punto medio (giorno 11) e al completamento (giorno 21), riscontrando nel gruppo placebo un miglioramento clinico maggiore rispetto al gruppo senza alcun trattamento.

Come mostrato nella “figura 6”, i soggetti trattati con placebo in aperto avevano punteggi significativamente maggiori rispetto al controllo senza trattamento sulla principale misura di esito, quale la scala di miglioramento globale (IBS-GIS) (Kaptchuk, T. J. Et al., 2010).

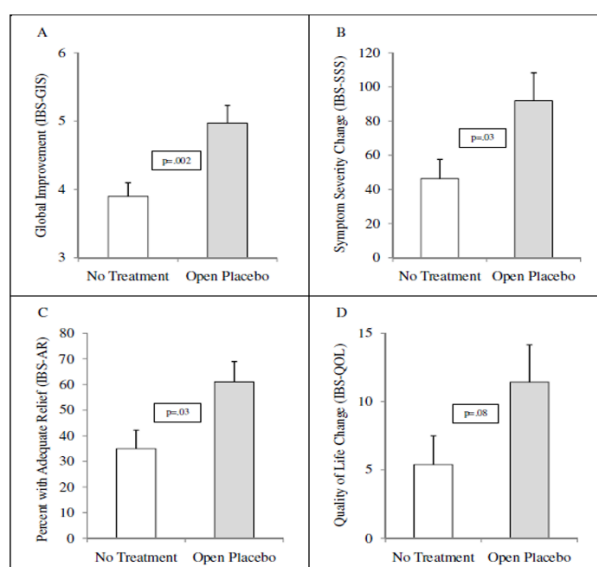


Figura 6 - risultati dei due gruppi dello studio

4.3 Risultati Placebo correlati ai principi olistici

In tutti gli articoli analizzati troviamo il problema del rispetto dei principi etici nel contesto della somministrazione di placebo. Come già espresso in precedenza, i principi etici fondamentali su cui è basato l'operato dell'infermiere sono il principio di beneficenza e di non maleficenza, oltre a quello dell'autonomia di scelta.

Per quanto riguarda il principio di beneficenza, secondo Elander (1991) il suo soddisfacimento dipende dalle motivazioni che hanno spinto alla somministrazione del placebo: se somministrato per tutelare un assistito da un eccessivo sovradosaggio di farmaci, tale principio è rispettato; al contrario, se somministrato per far sì che una persona smetta di lamentarsi, il principio di beneficenza si può considerare violato.

Il principio di non maleficenza entra in gioco proprio in questo ultimo caso: decidendo di somministrare un placebo piuttosto che un farmaco la cui efficacia è comprovata, in presenza di un soggetto con una problematica di salute, come potrebbe essere ad esempio il dolore (Elander G., 1991).

4.4 Relazione terapeutica e di fiducia

Fattore rilevante di questo concetto, è il ruolo della relazione terapeutica tra professionista sanitario e persona assistita, all'interno di questa relazione l'infermiere dovrà porsi utilizzando un approccio olistico attraverso l'ascolto ed un atteggiamento empatico, insieme ad altri elementi fondamentali come l'etica, il codice deontologico e la fiducia in essi.

Tra i fattori contestuali che potrebbero influenzare l'esito terapeutico oltre al colore, forma di una pillola, alle caratteristiche della persona assistita e di chi prescrive,

dobbiamo menzionare anche la relazione terapeutica che comprende suggestione, rassicurazione ed aspettative.

Gli effetti del placebo sono quasi certamente derivati dalle percezioni del destinatario. Gli effetti sono spesso accresciuti dalle qualità del terapeuta, in particolare quando si mostra interessato e preoccupato per la persona assistita. I processi psicologici alla base indicano che le relazioni terapeutiche possono essere costruite sulle fondamenta delle personalità, credenze, ed obiettivi della terapia complementare. Inoltre, la creazione di un ambiente favorevole all'instaurazione di una relazione terapeutica efficace è fondamentale e di primaria importanza, affinché si verifichi un miglioramento del caso clinico di un individuo. Tutto questo può essere ulteriormente migliorato offrendo un utilizzo del tempo piacevole all'interno del quale fornire consulenza, una buona comunicazione ed una corretta pratica clinica, accessibile ed empatica (Wall, M., & Wheeler, S., 1996).

In un articolo del 2009 nel “The American Journal of Bioethics” venne discusso uno studio effettuato, dove si formarono due gruppi di partecipanti con una determinata patologia e ci si avvicinò a loro in due modi completamente opposti: nel primo gruppo gli assistiti vennero condizionati da una comunicazione positiva, dicendo che la loro situazione è positiva e che stanno guarendo in modo ottimale, aumentando le loro aspettative; nel secondo gruppo invece si mostrò un comportamento pessimista, esprimendo loro molta incertezza sulla prognosi. Il risultato di questo studio mostrò che il 64% dei soggetti del primo gruppo sono migliorati nel corso di due settimane, mentre solo il 39% dei partecipanti del secondo gruppo sono migliorati nello stesso arco di tempo; questo perché le aspettative del secondo gruppo erano peggiori rispetto a quelle del primo e si era creata una relazione terapeutica non ottimale e non basata sulla positività e fiducia (Vernillo, 2009).

4.5 Interventi olistici

L'assistenza olistica è descritta come un'integrazione della mente, corpo e anima del singolo assistito, è come «un'unità interattiva dinamica con parti inseparabili». Il concetto

è quello di promuovere interventi che si concentrino sulla cura dell'intera persona, piuttosto che solo nei sintomi o nei segni di una malattia o di un disturbo; e si concentra sui bisogni dell'assistito dal punto di vista fisico, emotivo, intellettuale, sociale e spirituale per una cura completa.

L'infermiere è promotore di un'assistenza che non considera l'assistito solo dal punto di vista della malattia, bensì anche, dal punto di vista totalitario della persona (Povlsen, L., & Borup, I. K., 2011).

Molti interventi olistici, impiegati dagli infermieri, sono caratterizzati dall'obiettivo d'indurre l'effetto placebo rispetto agli effetti terapeuticamente specifici. Sebbene gli assistiti riferiscano spesso risposte positive ad un intervento olistico come il Tocco Terapeutico (TT), il dibattito infuria sul suo utilizzo ed efficacia, indipendentemente dal fatto che le risposte al TT siano "semplicemente" un risultato dell'effetto placebo, con l'implicazione che quest'ultimo è meno benefico dell'effetto specifico di un trattamento tradizionale.

“Il signor M è stato ricoverato con diagnosi d' avanzato cancro ai polmoni, in fase terminale. Tuttavia, il suo dolore era estremo e l'effetto del farmaco provocava lunghi periodi di sonno. Una sera, l'infermiera che si prendeva cura del signor M, va a condurre una valutazione di routine. Il signor M ha chiesto informazioni su una tecnica non invasiva di cui aveva letto nel giornale. Era un uomo profondamente religioso e l'idea del TT gli piaceva. Ha chiesto all'infermiere se era presente, in ospedale, qualcuno che avesse potuto fornire una sessione, per aiutarlo con il sollievo dal dolore. Non vedendo danni potenziali a riguardo, è stata sollecitata un'infermiera che era una praticante del TT. Il diretto interessato al trattamento ha risposto molto positivamente alla prima sessione e chiese all'infermiera di tornare ogni giorno. Cominciò a rifiutare i farmaci antidolorifici ed era vigile ogni volta che la famiglia lo visitava. Quest'ultima, tuttavia, si era opposta all'uso di TT perché era una pratica "non scientifica" e senza effetti diretti sulla principale patologia.

Ci sono numerosi problemi incorporati in questo caso che hanno a che fare con il modo in cui i punti di vista olistici, gli interventi e l'effetto placebo sono intrecciati. Il sig. M ha

risposto positivamente all' intervento olistico ma la sua famiglia era contraria a ciò, nonostante il principale interessato stava traendo benefici da questa pratica. D'altronde l'olismo, o una visione olistica della salute, è stato identificato come uno dei principi chiave della Carta di Ottawa per la promozione della salute (Donnelly G. F., 2004).

In Svezia è stato studiato l'effetto della comunicazione positiva e neutrale con il caregiver dell'individuo assistito. Usando 243 partecipanti, sono stati creati 4 gruppi, 122 partecipanti sottoposti ad agopuntura (62 a comunicazione positiva e 60 a comunicazione neutra) e 121 partecipanti ad agopuntura fittizia (60 a comunicazione positiva e 61 a comunicazione neutra). L'obiettivo era di indagare la relazione tra la comunicazione verbale del personale sanitario (positiva o neutra) e le aspettative di trattamento dei partecipanti in uno studio di rilassamento con agopuntura controllato con placebo.

I partecipanti al gruppo di comunicazione positiva avevano aumentato le loro aspettative sugli effetti del rilassamento, più del gruppo neutro, ed erano anche più interessati a ricevere nuovamente l'agopuntura per il rilassamento, percependo una più elevata soglia di relax rispetto agli altri. Ciò indica che un suggerimento verbale relativamente breve può essere un metodo efficace per migliorare le aspettative di trattamento, senza rischi o danni aggiuntivi

I risultati mostrano quindi che il fattore più importante per il relax, nel trial clinico effettuato, era l'aspettativa che si creava tra i partecipanti dopo una comunicazione positiva con il personale sanitario (Rosen et al., 2016).

DISCUSSIONE

Come si è potuto osservare dagli studi sopra citati, la maggior parte dei professionisti sanitari, indipendentemente dal fatto che utilizzino o meno il placebo, pensano che somministrare un placebo all'assistito non comporti un rischio.

Questi studi denotano che, nonostante la recente attenzione alla pratica basata sull'evidenza, la conoscenza e l'atteggiamento degli operatori sanitari nei confronti del placebo è ancora relativamente sottorappresentato nella letteratura medica, ma i professionisti sanitari credono abbastanza frequentemente che l'uso del placebo abbia il potere di alterare positivamente l'esito clinico; si può evincere che il placebo viene utilizzato nella maggior parte dei casi per gestire il dolore, insonnia o ansia, in forma di capsule, principalmente di notte, nei soggetti considerati come "difficili"; non sempre però, informando l'assistito nell'assunzione di un placebo, andando contro quelli che sono, alcuni, dei principi etici della professione.

Questa teoria dell'inganno però è stata analizzata da alcuni studi che hanno dimostrato che "l'open-label placebo" ha gli stessi risultati positivi dei placebo usati con "l'inganno", questo non deve, ovviamente, essere sempre presente nelle pratiche cliniche quotidiane, ma è un elemento che deriva totalmente dalla fiducia e dalla relazione terapeutica d' aiuto e che può a volte aumentare le probabilità di successo.

E' anche vero però che molte persone non utilizzerebbero un placebo se fossero informati della sua inerzia farmacologica, poiché vorrebbero farmaci veri per affrontare i loro problemi reali, ma se si è in condizione dove non sono più presenti farmaci esistenti da somministrare per una determinata condizione clinica o se c'è il rischio di una patologia da sovradosaggio di farmaci, allora "l'open-label placebo" potrebbe avere un ruolo fondamentale per determinate situazioni di pratica clinica, soprattutto perché tramite studi e ricerche è stato constatato il funzionamento di questa tecnica.

Il crescente utilizzo di interventi olistici in tutto il mondo, inoltre, ha creato un rinnovato interesse per l'effetto placebo. Questo interesse è guidato dal fatto che i meccanismi di

interventi olistici come TT, digitopressione, agopuntura, aromaterapia e numerosi altri, rimangono in gran parte sconosciuti. In questi casi si pensa che il modo in cui etichettiamo o spieghiamo l'effetto di un intervento è molto meno importante della qualità dell'effetto nel produrre risultati positivi per la salute. Tuttavia, tutti i fornitori di assistenza hanno un obbligo professionale di rivedere periodicamente le ultime prove in merito la natura e la qualità degli effetti interventistici, se sono prodotti da metodi scientifici e medici o metodi convenzionali.

Se qualcosa funziona per dare sollievo a chi ne ha bisogno, è sempre necessario conoscere i meccanismi coinvolti nella produzione dell'effetto terapeutico? L'effetto placebo, qualunque sia il suo meccanismo, potrebbe in modo sicuro ed economico, risolvere una grande percentuale di problemi di salute, però sempre dopo aver informato l'assistito su quello che si andrà a fare.

Gli studi sull'argomento hanno ampliato l'orizzonte, ridefinendo la relazione tra colui che assiste ed assistito. Quello che è emerso è che gli operatori sanitari, oltre alle competenze pratiche apprese, dovrebbero anche sviluppare adeguate capacità sociali e relazionali per interagire e comunicare meglio con i loro assistiti, in quanto viene citato anche nel DM 739/94 che l'assistenza infermieristica sia di natura tecnica, relazionale ed educativa. In seguito a questo dovrebbero arricchirsi di fiducia, convinzione, empatia e compassione con la consapevolezza di svolgere un ruolo primario nell'efficacia dei trattamenti. L'incontro con gli operatori comporta meccanismi nel cervello del soggetto che sono responsabili dei sentimenti d'aspettativa, fiducia e speranza. Alcuni studi sopra citati, ad esempio, dimostrano come l'effetto placebo dipenda dal rapporto di fiducia che si instaura tra infermiere-persona assistita in un dato momento.

CONCLUSIONI

Dalle ricerche effettuate si è constatato che si può ricorrere al placebo solo in presenza di completa informazione della persona attraverso consenso informato, in caso di sperimentazione controllata di farmaci ed in caso di mancanza di alternative farmacologiche attive, senza queste premesse non è considerata una pratica etica a livello professionale.

In tutto questo ha un ruolo fondamentale la comunicazione con l'utente, in quanto in realtà il placebo è la risultante delle aspettative e della suggestione dell'assistito; proprio per questo motivo, l'operatore sanitario è coinvolto in una relazione terapeutica con la persona assistita, all'interno della quale coesistono tutti i principi etici di pratica clinica, insieme ad un altro valore fondamentale, in questo contesto, come la fiducia.

Come appena citato l'uso del placebo è collegato a principi etici che stanno alla base della professione infermieristica, per questo motivo, molte volte la letteratura è contraria a questa pratica che invece si è rivelata, a livello pratico, molto comune.

Infatti, dagli studi sopra riportati si è osservato che l'uso del placebo è molto utilizzato, dimostrando anche che, in molti casi, il placebo funziona molto meglio del trattamento farmacologicamente attivo.

Quest'ultimo è deontologicamente accettabile se l'operatore crede fermamente che il placebo funzioni, dal punto di vista etico se un professionista sanitario credesse nell'effetto positivo del placebo non ci sarebbero problemi se lo raccomandasse come alternativa al trattamento, basta informare l'assistito sul fatto che il placebo non ha nessun effetto farmacologicamente attivo, senza creare un inganno alla persona.

Con il passare degli anni, vi è stata una crescente richiesta da parte degli operatori sanitari di sviluppare ed elaborare raccomandazioni d'esperti sull'uso, etico e basato sull'evidenza, degli effetti placebo per la pratica clinica, oltre ad approfondire anche tutta

quella che è la branca sulla tematica degli interventi olistici correlati ad esso che sono sempre più al centro degli interessi professionali.

Tutto questo appena descritto riassume quindi quelli che sono i concetti principali in questione, come: l'informare gli assistiti sugli effetti del placebo e di formare gli operatori sanitari nella comunicazione terapeutica, per massimizzare gli effetti benefici del placebo e ridurre al minimo gli effetti collaterali; d'altronde la fiducia in chi ci sta curando (rivelatasi uno dei principi cardine in una relazione terapeutica) è alla base di tutti i processi di guarigione, anche se quel tipo di trattamento è inerte, al fine della patologia di base, comporterà effetti benefici per la persona nella sua interezza (visione olistica), se coesisteranno professionalità da parte del professionista sanitario e fiducia di chi sta ricevendo il trattamento.

BIBLIOGRAFIA

Asai, A., & Kadooka, Y. (2013). Reexamination of the ethics of placebo use in clinical practice. *Bioethics*, 27(4), 186–193. <https://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2011.01943.x>.

Baghcheghi, N., & Koohestani, H. R. (2011). Placebo use in clinical practice by nurses in an Iranian teaching hospital. *Nursing ethics*, 18(3), 364–373. <https://doi.org/10.1177/0969733011398093>

Bayoumy, H., Almuwallad, G. E., & Eissa, A. O. (2020). Investigating Knowledge, Attitude, and Beliefs Regarding Placebo Interventions in Clinical Practice: A Comparative Study of Nursing and Medical University Students. *Advances in medical education and practice*, 11, 619–635. <https://doi.org/10.2147/AMEP.S250019>

Benedetti F. (2012). Placebo-induced improvements: how therapeutic rituals affect the patient's brain. *Journal of acupuncture and meridian studies*, 5(3), 97–103. <https://doi.org/10.1016/j.jams.2012.03.001>

Benedetti F. (2012) *L'effetto placebo. Breve viaggio tra mente e corpo*. Roma: Carocci Editore.

Carvalho, C., Caetano J. M., Cunha L., Rebouta P., Kaptchuk T. J.; Kirsch I. (2016). Trattamento placebo in aperto nella lombalgia cronica: uno studio randomizzato controllato. *PAIN*: Dicembre 2016 - Volume 157 - Numero 12 - p 2766-2772 doi: 10.1097/j.pain.0000000000000700

Colloca, L., & Howick, J. (2018). Placebos Without Deception: Outcomes, Mechanisms, and Ethics. *International review of neurobiology*, 138, 219–240. <https://doi.org/10.1016/bs.irn.2018.01.005>

Czerniak, E., & Davidson, M. (2012). Placebo, a historical perspective. *European neuropsychopharmacology : the journal of the European College of Neuropsychopharmacology*, 22(11),770–774. <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2012.04.003>.

Donnelly G. F. (2004). The placebo effect and holistic interventions. *Holistic nursing practice*, 18(5), 238–241. <https://doi.org/10.1097/00004650-200409000-00006>

Elander G. (1991). Ethical conflicts in placebo treatment. *Journal of advanced nursing*, 16(8), 947–951. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2648.1991.tb01799.x>

Evers, A., Colloca, L., Blease, C., Annoni, M., Atlas, L. Y., Benedetti, F., et al. (2018). Implications of Placebo and Nocebo Effects for Clinical Practice: Expert Consensus. *Psychotherapy and psychosomatics*, 87(4), 204–210. <https://doi.org/10.1159/000490354>

Frisaldi E., Giudetti L., Pampallona A., Benedetti F., 2014. *Giornale Italiano di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione*; 6 (4): 17-22. Disponibile in: http://www.sefap.it/web/upload/GIFF4_2014_02_Frisaldi_ras.pdf

Héron, A., Tacheau, M., & Crépin, E. (2019). Placebo et pratiques professionnelles en soins infirmiers à l'hôpital [Placebo and professional practices in nursing care in hospital]. *Revue de l'infirmiere*, 68(250), 42–43. <https://doi.org/10.1016/j.revinf.2019.03.015>

Kaptchuk, T. J., Friedlander, E., Kelley, J. M., Sanchez, M. N., Kokkotou, E., Singer, J. P., et al., (2010). Placebos without deception: a randomized controlled trial in irritable bowel syndrome. *PloS one*, 5(12), e15591. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0015591>

Lattarulo, P., 2021. *Bioetica e deontologia professionale*. Milano: McGraw-Hill, pp.72 - 117.

Lichtenberg, P., Heresco-Levy, U., & Nitzan, U. (2004). The ethics of the placebo in clinical practice. *Journal of medical ethics*, 30(6), 551–554. <https://doi.org/10.1136/jme.2002.002832>

Povlsen, L., & Borup, I. K. (2011). Holism in nursing and health promotion: distinct or related perspectives?--A literature review. *Scandinavian journal of caring sciences*, 25(4), 798–805. <https://doi.org/10.1111/j.1471-6712.2011.00885.x>

Požgain, I., Požgain, Z., & Degmečić, D. (2014). Placebo and nocebo effect: a mini-review. *PsychiatriaDanubina*, 26(2),100–107. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24909245/>

Rosén, A., Lekander, M., Jensen, K., Sachs, L., Petrovic, P., Ingvar, M., & Enblom, A. (2016). The Effects of Positive or Neutral Communication during Acupuncture for Relaxing Effects: A Sham-Controlled Randomized Trial. *Evidence-based complementary and alternative medicine : eCAM*, 2016, 3925878. <https://doi.org/10.1155/2016/3925878> (Retraction published *Evid Based Complement Alternat Med*. 2016;2016:9362978)

Vernillo A. (2009). Placebos in clinical practice and the power of suggestion. *The American Journal of Bioethics*. doi: 10.1080/15265160903234110. PMID: 20013496.

Wall, M., & Wheeler, S. (1996). Benefits of the placebo effect in the therapeutic relationship. *Complementary therapies in nursing & midwifery*, 2(6), 160–163.
[https://doi.org/10.1016/s1353-6117\(96\)80050-3](https://doi.org/10.1016/s1353-6117(96)80050-3).

SITOGRAFIA

Le Scienze S.p.A. (2007). Imaging cerebrale ed effetto placebo. Le Scienze, edizione italiana di scientific american. Disponibile in: https://www.lescienze.it/news/2007/07/19/news/imaging_cerebrale_ed_effetto_placebo-582176/ [Consultazione: 16/09/2022].

Garattini S., Colombo R., D'Avack L., Gensabella M., Palazzani L. e Di Francia M. T., (2010). L'uso improprio del placebo. Comitato Nazionale per la Bioetica. Disponibile in: <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/luso-improprio-del-placebo/> [Consultazione: 21/09/2022].

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (2019). Disponibile in: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2019/06/12/19G00059/sg> [Consultazione: 21/09/2022].

FNOPI, (2019). Disponibile in: https://www.fnopi.it/archivio_news/attualita/2688/codice%20deontologico_2019.pdf [Consultazione: 16/09/2022].

Manning, Joshua & Reynolds, Gretchen & Saygin, Zeynep & Hofmann, Stefan & Pollack, Mark & Gabrieli, John & Whitfield-Gabrieli, Susan. (2015). Altered Resting-State Functional Connectivity of the Frontal-Striatal Reward System in Social Anxiety Disorder. PLoS ONE. Disponibile in: https://www.researchgate.net/figure/Nucleus-Accumbens-Seed-Bilateral-nucleus-accumbens-seed-used-in-resting-state-functional_fig1_275715182 [Consultazione: 20/09/2022]

RINGRAZIAMENTI

Mi è doveroso dedicare questo spazio del mio elaborato a tutti coloro che mi sono stati vicini in questo percorso di crescita professionale e personale e che hanno contribuito con il loro supporto, alla realizzazione dello stesso.

Un sentito grazie al mio relatore Ercolani Maurizio per la sua disponibilità nel fornirmi consigli e materiali utili alla stesura dell'elaborato.

Tengo particolarmente nel ringraziare la Dott.ssa Mara Marchetti per tutti i consigli e le parole spese nel corso di questi tre anni. Vivamente grazie.

Ringrazio infinitamente tutta la mia famiglia, in particolare i miei genitori che mi hanno sempre sostenuto, appoggiando ogni mia decisione. Grazie per esserci sempre stati soprattutto nei momenti di sconforto.

Ringrazio la mia ragazza Alessia per avermi trasmesso la sua forza e il suo coraggio. Grazie per il tempo e la pazienza che mi hai dedicato. Grazie perché ci sei sempre stata.

Infine, dedico questa tesi a me stesso, ai miei sacrifici e alla mia tenacia che mi hanno permesso di arrivare fin qui.