

CONSIDERAZIONI SU NUOVA LG PER IL TRATTAMENTO ASD

A Gennaio 2023 avevo letto il documento “Analisi e Criticità aggiornamento LG 21 per i Disturbi dello Spettro autistico in Età Evolutiva”, redatto dal Prof. Carlo Hanau. Avevo valutato fondati i timori ivi espressi. Timori concretizzatosi dopo aver letto il testo delle nuove **“raccomandazioni della Linea Guida sulla diagnosi e il trattamento del disturbo dello spettro autistico (ASD) in bambini e adolescenti”**, elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) lo scorso 9 Ottobre 2023.

Aggiungo qualche personale riflessione alle considerazioni del Prof. Hanau. Vorrei sottolineare ulteriormente alcuni passaggi critici in tema di **tutela del diritto alle cure riabilitative per la persona con autismo**.

Invito chi vorrà approfondire l'argomento a rileggere anche il dibattito sulla precedente LG21 pubblicato su [Psicologia clinica dello sviluppo / a. XVI, n. 3, dicembre 2012](#) e in particolare l'ottimo articolo di Francesca Degli Espinosa [L'Analisi del Comportamento Applicata nella Linea Guida 21 “Il trattamento dei disturbi dello spettro autistico nei bambini e negli adolescenti”](#).

In tema di **interventi “psicosociali”** Hanau scrive: *le Raccomandazioni proposte nell'attuale aggiornamento della LG 21 suggeriscono di usare tutti gli interventi maggiormente utilizzati nel mondo, ma tutte le raccomandazioni sono condizionate allo stesso modo, perché ognuna è “basata su una qualità molto bassa delle prove”*.

Il punto è: quale procedimento è opportuno utilizzare per validare scientificamente l'efficacia di un trattamento rispetto ad un altro?

Pretendere prove RCT¹ in doppio cieco² risulta quasi impossibile per gli interventi psicosociali³, anche e soprattutto per le **implicazioni etiche** che ne deriverebbero.

¹ RCT = randomized controlled trial = studi clinici controllati randomizzati. Sono studi sperimentali che permettono di valutare l'efficacia di uno specifico trattamento in una determinata popolazione. Con il termine trattamento si intendono non solo le terapie, ma tutti gli interventi (diagnostici, di screening, di educazione sanitaria) o anche l'assenza di intervento.

² Gli studi clinici a doppio cieco sono quelli nei quali il soggetto e l'osservatore ignorano il trattamento somministrato.

³ Uno studio RCT si caratterizza infatti per essere:

1. sperimentale (trial): le modalità di assegnazione dei soggetti alla popolazione da studiare vengono stabilite dallo sperimentatore. Una volta reclutata la popolazione, sulla base di tutte le variabili di significato prognostico note considerate dal ricercatore (natura e gravità della malattia, età, parità...), si verifica l'effetto di un trattamento (ad esempio, la somministrazione di un farmaco) confrontandolo con l'effetto di un altro diverso trattamento (ad esempio, un altro farmaco, nessun farmaco o un placebo).

2. controllato (controlled): i soggetti coinvolti nello studio sono suddivisi in due gruppi: il gruppo sperimentale che riceve il trattamento, e il gruppo di controllo che riceve un diverso o nessun trattamento. Se la sperimentazione è eseguita correttamente (punto 1), i due gruppi risultano il più possibile omogenei, almeno per tutte le variabili considerate, e quindi comparabili.

3. randomizzato (randomized): l'assegnazione del trattamento ai soggetti deve avvenire con un metodo casuale (random). La randomizzazione aumenta la probabilità che altre variabili, non considerate nel disegno dello studio, si distribuiscano in maniera

Nel suo articolo del 2012 la Degli Espinosa scriveva che *“tutti gli interventi raccomandati e di evidenza emergente nella LG21 si basano sull’uso di tecniche comportamentali e in quanto tali derivate dall’ABA... Una delle caratteristiche definienti dell’ABA è che la dimostrazione dell’efficacia delle procedure utilizzate per generare il cambiamento avvenga tramite il metodo scientifico⁴”*.

Valutazione dell’efficacia di interventi focalizzati basati sull’ABA

L’obiettivo della ricerca sugli interventi focalizzati è di investigare l’impatto di singole tecniche, procedure o programmi d’insegnamento allo scopo di migliorare determinate abilità o ridurre specifici comportamenti problema. Sono disponibili in letteratura oltre 2,000 studi individuali che indagano e dimostrano l’efficacia di singole tecniche ABA per il miglioramento di abilità specifiche in autismo (Eldevik et al., 2010b).

Valutazione dell’efficacia di interventi comprensivi⁵ comportamentali e precoci

Questo tipo di valutazione viene portata avanti attraverso studi longitudinali⁶ con disegni sperimentali di gruppo controllati. Nel fare riferimento a queste tipologie di studi la LG21, in linea con la letteratura internazionale, descrive l’efficacia d’interventi basati sull’ABA denominati modelli “Early Intensive Behavioural Intervention” (EIBI). Il termine EIBI include tutti i modelli d’intervento comprensivi derivati dall’ABA, come il Denver Model, e non è limitato al modello UCLA/Lovaas. Tutti gli interventi EIBI la cui validità ed efficacia è stata riportata in letteratura condividono specifiche caratteristiche di base che contribuiscono alla costruzione di un profilo di caratteristiche di base che ogni intervento in autismo, che si rifaccia alla metodologia scientifica, deve avere e dimostrare fino all’emergere di una diversa evidenza in letteratura. Nel prospettare l’evidenza a favore degli interventi educativi comprensivi, la LG21 descrive gli esiti delle meta-analisi⁷ sugli interventi comprensivi e precoci basati sui principi e tecniche dell’ABA”.

La Degli Espinosa nel 2012 metteva anche in guardia su una debolezza della LG21:

“Tra le meta-analisi citate trovano spazio anche studi deboli dal punto di vista metodologico come quella di Ospina et al. (2008) e Spreckely e Boyd (2009), che giungono a conclusioni discordanti rispetto a tutte le altre (e.g., Eldevik et al., 2010a) ed influenzano la forza delle raccomandazioni conclusive... L’inclusione di queste due rassegne influisce sull’impatto delle raccomandazioni della LG21 riguardo agli interventi basati sull’ABA e può costituire una debolezza nel già difficile percorso attuativo di queste importanti linee guida. Ora che, per la prima volta anche in Italia, sono disponibili linee guida che indirizzano la pratica clinica

uniforme nel gruppo sperimentale e in quello di controllo. In questo modo, le differenze eventualmente osservate tra i due gruppi possono essere attribuite al trattamento.

⁴ Il metodo scientifico è la modalità con cui la scienza procede per raggiungere una conoscenza della realtà verificabile. Consiste nella raccolta di dati empirici sotto la guida delle ipotesi teoriche da vagliare e nella analisi rigorosa, logico-razionale di questi dati

⁵ Comprensivo: che interessa tutte le aree dello sviluppo

⁶ Studi longitudinali: studi nei quali esiste un lasso di tempo tra le distinte variabili, in modo che si possano stabilire tra le stesse variabili una relazione temporale

⁷ La meta-analisi è una tecnica clinico-statistica quantitativa che permette di combinare i dati di più studi condotti su di uno stesso argomento, generando un unico dato conclusivo per rispondere a uno specifico quesito clinico. La meta-analisi risulta utile quando esiste incertezza nella valutazione di efficacia di un trattamento, o perché i risultati dei singoli studi non sono univoci, oppure perché i singoli studi sono effettuati su pochi pazienti e - considerati singolarmente - sono scarsamente affidabili. La combinazione dei dati diminuisce l’imprecisione dei risultati dei singoli studi. Il risultato complessivo è espresso con le stesse misure di associazione utilizzate per i singoli studi (rischio relativo, odds ratio, ecc).

e la distribuzione delle risorse nei servizi, la comunità scientifica nazionale è chiamata a sostenere con forza il principio della metodologia scientifica come misura dell'efficacia terapeutica ed a rendere una realtà la raccomandazione, per sostenere efficacemente la crescita e lo sviluppo di ognuno di quell'1% dei nati che ha oggi una diagnosi di autismo”.

Riportandomi alle conclusioni che la Degli Espinosa traeva nel 2012, a commento della LG21, trovo giusti i rilievi mossi dal Prof. Hanau alle nuove “raccomandazioni della Linea Guida sulla diagnosi e il trattamento del disturbo dello spettro autistico (ASD) in bambini e adolescenti” elaborate dall'Istituto Superiore di Sanità:

il rischio di considerare ogni trattamento come “basato su un qualità molto bassa delle prove”, senza fare le dovute differenze tra interventi con maggiore evidenza di efficacia e gli altri è molto elevato. Si rischia altresì che, qualora occorrono interventi intensivi, si scelgano, indipendentemente dall'efficacia, quelli che hanno un costo a bilancio inferiore e che non implicino cambiamenti nelle istituzioni.

In altri termini, il neuropsichiatra infantile (NPI) dell'ASL nella sua prescrizione riabilitativa potrebbe indirizzarsi verso trattamenti meno efficaci o meno intensivi per un **mero risparmio dei costi** correlati per il SSN. Se una famiglia volesse ricorrere in Tribunale contro una prescrizione NPIA non condivisa avrebbe davanti un percorso decisamente più complicato e delle assunzioni scientifiche ambigue, difficili da confutare. Questo giudizio, anche se supportato da un'autorevole consulenza tecnica di parte, correrebbe il rischio di non approdare al riconoscimento dei trattamenti riconosciuti efficaci dalla precedente LG21.

Un altro aspetto legale non secondario è quello della **responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie** (legge 24/2017, meglio nota come legge Gelli – Bianco).

L'art. 5 di questa legge prevede che *gli esercenti le professioni sanitarie nell'esecuzione delle prestazioni con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche e di medicina legale, si attengano alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati, nonché dalle società scientifiche e tecnico-scientifiche disciplinate con decreto dal Ministro della salute; l'art. 6 prevede la non punibilità del medico per imperizia, qualora lo stesso abbia rispettato le linee guida o si sia attenuto alle buone pratiche.*

Con la nuova Linea Guida è concreto il rischio di vedere riemergere tra le possibili prescrizioni riabilitative NPIA, trattamenti precedentemente riconosciuti come non efficaci per l'autismo. Questi trattamenti, ugualmente a

bassa prova di efficacia, avrebbero il “pregio” di essere meno intensivi di un trattamento EIBI e quindi meno costosi. La sensazione è che nella revisione della LG21 si sia privilegiata una soluzione ragioneristica ad un problema drammatico nella sua rilevanza epidemiologica e statistica: l’impatto sul welfare regionale e statale dell’incremento esponenziale delle diagnosi di autismo. Questa sensazione viene confermata dalla lettura di diversi PDTA⁸ regionali. In questi documenti di programmazione si cerca di diminuire l’impatto finanziario delle crescenti diagnosi di autismo sui bilanci delle istituzioni preposte alla presa in carico, cercando di diminuire l’onere finanziario per il SSN, trasferendolo sui servizi sociali dei Comuni, i quali usano poi l’arma della normativa ISEE⁹ per contenere l’impatto sui loro bilanci, lasciando il peso delle cure e dell’assistenza solo sulle spalle dei caregiver.

Cosa si dovrebbe invece pretendere da una Linea Guida aggiornata ed allineata alle best practices internazionali?

Certamente qualcosa che qualifichi precisamente cosa intendere per trattamento intensivo, precoce ed efficace.

*“Gli aspetti definienti dell’EIBI sono: a) Insegnamento intensivo, inizialmente all’interno di un rapporto uno-a-uno per un **minimo di 25 ore settimanali**; b) coinvolgimento massiccio della famiglia, con genitori che partecipano attivamente all’intervento, conducendo sessioni d’insegnamento; c) durata di almeno due anni; d) precoce, che inizi entro i 3-5 anni di età; e) inizialmente domiciliare e gradualmente esteso ad altri contesti di vita; f) individualizzato, che indirizzi tutte le aree dello sviluppo, con obiettivi chiaramente definiti e impostati secondo una sequenza evolutiva; g) basato sulla letteratura, utilizza diverse tecniche comportamentali (e.g., Insegnamento Incidentale, DTT, Comunicazione Alternativa Aumentativa); h) guidato da esperti con formazione e certificazione post-universitaria in ABA e esperienza di programmazione educativa per persone con autismo (Green, Brennan, e Fein, 2002)” (cit. Degli Espinosa).*

Se non si vuole intervenire sulla qualità formativa, accademica, per gli operatori, se non si vuole prevedere un albo professionale dell’ABA, se non si vuole legiferare dignitosamente a favore dei caregiver (che devono essere messi in grado di partecipare attivamente agli interventi riabilitativi), allora vogliamo nascondere il problema autismo “sotto al tappeto” di **una LG indebolita rispetto alla versione precedente.**

⁸ Il PDTA, acronimo di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale, è un documento che definisce le modalità di presa in carico globale ed integrata dei soggetti con disturbi dello spettro autistico (DSA). Il PDTA è un documento di pianificazione e programmazione che si basa su evidenze scientifiche e linee guida nazionali e internazionali. È finalizzato a garantire a tutti i soggetti con ASD un percorso di cura e assistenza personalizzato, coerente con le loro esigenze e con i loro obiettivi di vita.

⁹ L’ISEE, acronimo di Indicatore della Situazione Economica Equivalente, è un indicatore che misura la situazione economica di un nucleo familiare. L’ISEE è utilizzato per accedere a una serie di benefici economici e sociali, tra i quali anche i servizi sociosanitari agevolati per i disabili.

Di certo le scelte di oggi avranno un impatto significativo anche sul domani. I bambini e i ragazzi non riabilitati adeguatamente saranno gli adulti istituzionalizzati in RSA di domani. I costi per il welfare di questa re-istituzionalizzazione sarebbero quintuplicati rispetto a quelli da sostenere oggi per garantire a tutti un buon trattamento intensivo comportamentale.

Tutto ciò con buona pace per chi lucra sul business delle residenzialità per i disabili e in barba alle previsioni della Convenzione ONU per i diritti delle persone con disabilità, ratificata con Legge 18/2009 e quindi norma con copertura costituzionale.

22.11.2023

Paolo Sarra

Presidente di A.N.G.S.A. EBOLI A.P.S.

ASSOCIAZIONE NAZIONALE GENITORI PERSONE CON AUTISMO

VIA VENTiquattro MAGGIO N. 9 - 84025 EBOLI

e membro del Comitato Etico ABAIT - APPLIED BEHAVIOR ANALYSIS ITALIA