

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ**

**Progetto nazionale Salute mentale**

Responsabile scientifico: Pierluigi Morosini  
*Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica*

**Rapporto della prima fase**

A cura di  
Giovanni De Girolamo, Angelo Picardi,  
Gabriella Polidori e Pierluigi Morosini  
*Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica*

ISSN 1123-3117

**Rapporti ISTISAN**

**00/12**

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità  
e Responsabile scientifico: Giuseppe Benagiano*

*Direttore responsabile: Vilma Alberani*

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali  
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN  
deve essere preventivamente autorizzata.*

*Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988*

*Roma, marzo 2000 (n. 1) 12° Suppl.*

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici  
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*

Istituto Superiore di Sanità

**Progetto nazionale Salute mentale.** Responsabile scientifico: Pierluigi Morosini.

**Rapporto della prima fase.** A cura di Giovanni De Girolamo, Angelo Picardi, Gabriella Polidori e Pierluigi Morosini  
2000, x, 236 p. Rapporti ISTISAN 00/12

Nella prima fase del Progetto Nazionale Salute Mentale (PNSM) sono stati approvati 27 progetti di ricerca, per 25 dei quali è stata approvata la prosecuzione per la seconda fase. Inoltre, nella seconda fase del PNSM sono stati approvati 22 nuovi progetti, che riguardano numerosi temi di ricerca identificati come prioritari dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e dal Progetto Obiettivo "Tutela Salute Mentale 1998-2000". Complessivamente sono state coinvolte nel PNSM più di 100 istituzioni, rappresentate in massima parte da Dipartimenti di Salute mentale e Cliniche psichiatriche universitarie. Sino al giugno 1999 i gruppi di ricerca partecipanti hanno pubblicato 17 articoli concernenti progetti della prima fase, mentre altri 21 erano in corso di stampa. Sono stati anche pubblicati tre manuali, ed altri tre sono in corso di stampa. Inoltre, sono stati messi a punto o validati 31 nuovi strumenti di valutazione, ed altri 19 sono stati tradotti e adattati. Nell'ambito del PNSM sono stati altresì organizzati presso l'Istituto superiore di sanità, 15 tra corsi e seminari su temi di epidemiologia clinica, evidence-based medicine e valutazione dei servizi sanitari. Infine, l'unità centrale di coordinamento del PNSM ha promosso la creazione di 3 progetti nazionali multicentrici, dei quali uno rappresenta la componente italiana di un vasto studio internazionale di prevalenza dei disturbi psichiatrici 'European Study on the Epidemiology of Mental Disorders' (ESEMED); gli altri due riguardano le strutture residenziali psichiatriche e la valutazione della prevalenza dell'abuso infantile rilevata, in un ampio campione di strutture ospedaliere pediatriche di pronto soccorso.

*Parole chiave:* Epidemiologia, Psichiatria, Qualità dei servizi sanitari, Salute mentale

Istituto Superiore di Sanità

**National Mental health project.** Scientific coordinator: Pierluigi Morosini.

**First phase report.** Edited by Giovanni De Girolamo, Angelo Picardi, Gabriella Polidori and Pierluigi Morosini  
2000, x, 236 p. Rapporti ISTISAN 00/12 (in Italian)

In the first phase of the National Mental Health Project (NMHP) of the Italian National Institute of Health, 27 research projects have been funded. Of these, 25 have also been funded for the second year. Moreover, 22 new projects, solicited by the Scientific Committee of the NMHP, have been approved in the second wave. All these projects cover many research topics identified in the 'National Health Plan 1998-2000' and in the 'Mental Health Target Plan 1998-2000'. More than 100 university departments and mental health services in the country have been involved in the NMHP. By June 1999, 17 articles had been published and other 21 were in press. Three manuals were published and three are in press. Several new or translated assessment instruments have also been developed in the framework of the project. The NMHP central coordinating unit has run 15 courses and seminars focusing on psychiatric epidemiology, evidence-based mental health and evaluation of mental health services. The NMHP coordinating unit has also promoted three new multicentre projects of special public health relevance. The first is a national study of non-hospital psychiatric residential facilities, the second is a prevalence study of child abuse and neglect cases identified in the Paediatric Emergency Rooms of 18 hospitals. Finally, the NMHP coordinating unit is the Italian Collaborating Centre of the 'European Study on the Epidemiology of Mental Disorders' (ESEMED), a large international prevalence study of mental disorders in the general population.

*Key words:* Epidemiology, Health services quality, Mental Health, Psychiatry

Unità operativa centrale del Progetto nazionale Salute mentale.

*Coordinatore:* Giovanni de Girolamo

*Componenti:* Angelo Picardi, Gabriella Polidori, Giovanni Fassone, Eva Mazzotti

## RINGRAZIAMENTI

Il nucleo operativo centrale del Progetto nazionale salute mentale (PNSM) è lieto di ringraziare per il loro fattivo apporto tutti i componenti del Comitato scientifico che hanno dedicato competenza e tempo a questo progetto, ed hanno contribuito attivamente ad orientarne le scelte, a selezionare i progetti di ricerca e a valutarne i risultati. Un ringraziamento particolare va a Paolo Pasqualini, che è stato l'originatore del progetto, e a Giorgio Bignami, il quale ha costantemente fornito un contributo prezioso per superare i numerosi ostacoli incontrati nel faticoso avvio organizzativo e nella conduzione del progetto.

Il nucleo del PNSM desidera anche ringraziare i responsabili scientifici delle unità operative finanziate nella prima fase di questo progetto, che hanno dovuto affrontare notevoli difficoltà amministrative nella gestione dei fondi ed hanno ricevuto ripetute richieste di rendicontazione scientifica e finanziaria.

Vuole ricordare anche tutti coloro che hanno risposto nel 1999 all'invito di presentare nuovi progetti su temi specifici di ricerca indicati dal Comitato scientifico.

Riconosce gli sforzi compiuti dagli operatori di tutti i centri che hanno preso parte ai progetti di ricerca multicentrici promossi dal PNSM, e vuole sottolineare che proprio la loro disponibilità nell'indagare, con rigore curiosità, aspetti fondamentali del proprio lavoro, hanno rappresentato e rappresentano l'adempimento forse più importante di questo progetto.

Desidera infine ringraziare i seguenti colleghi che, in qualità di referee, hanno valutato con attenzione e rigore i nuovi progetti sottoposti nel 1999 al Comitato scientifico:

Giuseppe Berti Ceroni (Bologna)  
Annibale Biggeri (Firenze)  
Massimo Biondi (Roma)  
Massimo Cuzzolaro (Roma)  
Diego De Leo (Brisbane, Australia & Padova, Italia)  
Roberto Delle Chiaie (Roma)  
Carlo Faravelli (Firenze)  
Maurizio Fava (Boston, USA)  
Silvia Franceschi (Aviano, PD)  
Alain Lesage (Montreal, Canada)  
Antonio Lora (Desio, MI)  
Paolo Migone (Parma)  
Stefano Palazzi (Merate, CO)  
Carmine Pariante (Londra)  
Rodolfo Saracci (Pisa & Lione)  
Alberto Spagnoli (Milano)  
Emanuela Terzian (Milano)  
Cesare Turrina (Brescia)  
Franco Veltro (Benevento)  
Benedetto Vitiello (NIMH, Bethesda, USA)

## SOMMARIO AL SETTEMBRE 1999

Il Progetto Nazionale Salute Mentale (PNSM) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato approvato dal Ministero della Sanità nel luglio 1996, con un finanziamento di 7 miliardi sui cosiddetti fondi 1% (D. L.vo 1992/502, Art. 12), su proposta di Paolo Pasquini, all'epoca Dirigente di Ricerca nel Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica.

Il PNSM rappresenta una "azione coordinata di ricerca"; è stata quindi demandata al Comitato Scientifico l'individuazione dei centri e dei ricercatori a cui chiedere la presentazione di progetti di ricerca su temi decisi dal comitato stesso.

L'attuale responsabile scientifico del PNSM è PierLuigi Morosini; del Comitato Scientifico, presieduto dal Direttore dell'ISS Giuseppe Benagiano, sono attualmente membri Giorgio Bignami, Giovanni A. Fava, Alberto Gaston, Pierluigi Morosini, Vincenzo Pastore e Michele Tansella. L'unità di coordinamento centrale dell'ISS è diretta da Giovanni de Girolamo.

Per varie difficoltà amministrative e pratiche, l'inizio delle attività di ricerca va di fatto collocato nel 1998. Nel progetto si possono distinguere una prima fase, terminata nel gennaio 1999, ed una seconda fase, che è destinata a terminare alla fine del 2000.

Tutti i progetti di ricerca presentati nella prima fase sono stati esaminati da tre referee (scelti tra i membri del CS dell'epoca) non coinvolti nei progetti stessi, per una prima e determinante valutazione secondo criteri predefiniti.

Nella prima fase sono stati così approvati 27 progetti di ricerca su 42 presentati. Per 25 di questi è stata anche approvata la prosecuzione, seppure talvolta con tagli considerevoli rispetto ai fondi erogati nella prima fase, a causa del parziale raggiungimento dei risultati previsti. Nell'ottobre 1999 sono stati inoltre approvati altri 22 progetti di ricerca su 29 presentati su invito del Comitato Scientifico. Data la brevità dei tempi a disposizione, sono stati finanziati solo progetti di dimensioni ridotte o già in corso di esecuzione, per i quali il finanziamento ISS poteva rappresentare uno stimolo per il completamento o l'allargamento dello studio. Per la valutazione di questi nuovi progetti, sono stati reclutati anche dei referee esterni (italiani e stranieri) al Comitato Scientifico: in questo modo ogni nuovo progetto è stato dapprima valutato da tali referee, e quindi esaminato dal CS per una definitiva approvazione.

Tre nuovi progetti, tutti multicentrici e di largo respiro nazionale, sono attualmente coordinati dall'unità di coordinamento centrale dell'ISS; in particolare, l'unità di coordinamento costituisce il Centro Collaborativo italiano dello 'European Study on the Epidemiology of Mental Disorders' (ESEMED), studio internazionale sulla prevalenza dei disturbi psichiatrici nella popolazione generale, che verrà condotto con finanziamenti esterni. Tale studio (il primo del genere mai condotto in Italia) prevede la valutazione diretta di un campione di 5.000 persone reclutate in maniera casuale sull'intero territorio nazionale, al fine di stimare i tassi di prevalenza per tutti i disturbi mentali e l'uso dei servizi. Gli altri due progetti multicentrici riguardano una valutazione di tutte le strutture residenziali non ospedaliere attualmente operanti in Italia

ed uno studio di prevalenza dell'abuso infantile tra i casi che arrivano all'osservazione dei servizi di Pronto Soccorso Pediatrico in vari ospedali italiani.

**Temi di ricerca:** I progetti di ricerca finanziati nella prima fase riguardano 16 dei 33 temi di ricerca identificati dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e dal progetto obiettivo "Tutela Salute Mentale 1998-2000". I nuovi progetti della seconda fase riguardano alcuni degli stessi temi ed altri 7 non coperti nella prima fase. E' stata data priorità a temi di valutazione dei processi e degli esiti dei servizi di salute mentale, di messa a punto di strumenti utili per le attività di miglioramento continuo di qualità, di valutazione dell'efficacia di interventi non farmacologici (riabilitazione, psicoterapia); sono stati inoltre finanziati alcuni studi sull'eziologia dei disturbi mentali, sull'efficacia di interventi di prevenzione primaria, sulla descrizione della prevalenza dei disturbi psichiatrici e del "carico" assistenziale ad essi associato. Il CS ha deciso di non prendere in considerazione temi relativi alla ricerca biologica o di valutazione dell'efficacia di nuovi psicofarmaci.

**Estensione:** Nella prima fase, data la natura multicentrica di molti progetti di ricerca, sono stati attivamente coinvolti più di 100 tra Cliniche Psichiatriche universitarie e Dipartimenti di Salute Mentale.

**Pubblicazioni e altri prodotti:** Al giugno 1999 erano stati pubblicati 17 articoli, di cui alcuni sulle più prestigiose riviste internazionali, ed altri 21 erano in corso di stampa. Erano stati pubblicati tre manuali, mentre tre erano in corso di stampa. Infine, erano stati messi a punto o validati 31 nuovi strumenti di valutazione e di ricerca, e ne erano stati tradotti e adattati altri 19.

**Iniziative di formazione:** Fino al settembre 1999 sono state effettuate, dall'unità di coordinamento centrale e dall'unità dell'ISS che ha avuto un finanziamento specifico per l'approntamento di materiale didattico, 15 tra corsi e seminari, per lo più di durata pari o superiore a 3 giorni, nel campo dell'epidemiologia clinica, della Evidence-Based Medicine e della valutazione dei servizi sanitari, per la diffusione di trattamenti di dimostrata efficacia di tipo psicoterapeutico e riabilitativo e per la comunicazione dei risultati delle ricerche finanziate. Sono già state progettate per il 2000 altre 6 iniziative di formazione ed aggiornamento.

**Altri contributi:** L'unità di coordinamento centrale ha dato un contributo determinante alla pubblicazione dell'edizione italiana della rivista di letteratura secondaria 'Evidence-Based Mental Health', di cui è uscito il numero 0 nel settembre 1999.

**Sintesi finanziaria:** Per la prima fase del progetto sono stati spesi circa 2.460 milioni. I vecchi progetti sono stati successivamente rifinanziati per 2.140 milioni, mentre i nuovi per circa 1.020 milioni. Gran parte dei fondi rimanenti sono già stati spesi o impegnati per le attività dell'unità di coordinamento centrale e per le attività di formazione (organizzazione di seminari).

**Conclusioni e prospettive di sviluppo:** Il progetto, dopo un avvio faticoso, sembra ora capace di produrre risultati che giustificano ampiamente la sua istituzione. E' legittimo pensare che la partecipazione a progetti di ricerca e la diffusione di strumenti di valutazione, semplici ma attendibili, abbia contribuito ad accelerare, in numerosi servizi di salute mentale, l'adozione di orientamenti e pratiche più attente all'efficacia ed

all'appropriatezza degli interventi ed alla valutazione degli esiti. Lo stesso vale per la partecipazione di numerosi operatori alle iniziative di formazione promosse dall'ISS nell'ambito di questo progetto.

La scadenza del Progetto è prossima (dicembre 2000). È quindi opportuno cominciare a pensare ad una prosecuzione della parte migliore del PNSM ed alla sua estensione, fino a coinvolgere gran parte dei Dipartimenti di Salute Mentale del nostro paese. A questo fine, è anche importante rimarcare la necessità della costituzione di una unità stabile in seno all'Istituto, ed in particolare all'interno del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, che si occupi di salute mentale.

## SUMMARY TO SEPTEMBER 1999

The National Mental Health Project (NMHP) of the Italian National Institute of Health (INIH) has been funded by the Ministry of Health with 7 billion Lire in 1996. The original project was initiated by Dr. Paolo Pasquini, at that time Director of Research at the INIH Department of Epidemiology and Biostatistics.

It was approved as a 'coordinated research action', i.e. research proposals focusing on specific topics were solicited by the Scientific Committee (SC).

The current Scientific Director of the project is Dr. Pierluigi Morosini; the SC is chaired by the INIH Director Dr. Giuseppe Benagiano, and includes Drs. Giorgio Bignami, Giovanni Fava, Alberto Gaston, Pierluigi Morosini, Vincenzo Pastore and Michele Tansella. The central coordinating unit at INIH is directed by Dr. Giovanni de Girolamo.

Because of various administrative and practical difficulties, the overall project did not fully start until 1998. It can be divided into two phases: the first ended in January 1999, and a second phase is due to finish at the end of 2000.

In 1997 all the solicited research projects were reviewed by three members of the SC according to a set of predefined criteria; the final evaluation was made by the entire SC. In this way, 27 research projects were approved and funded out of 42 proposals. Twenty-five projects were approved for a second year grant, after a close evaluation made by the SC of the research objectives achieved in the course of the first year.

In October 1999, a further 22 projects out of 29 proposals were approved; in this second wave of the project, all grant proposals were initially sent out for external review by three independent reviewers and then evaluated by the SC. Because of the short time available for each project (to be completed by December 2000), these projects were also selected on the basis of the identification of very precise objectives, or to assist in the completion of studies already underway.

Funds were also awarded to the central coordinating unit of the NMHP for two new multicentre projects of special public health importance. The first multicentre project is a national survey of all non-hospital residential facilities currently active and of the patients hosted in a random sample of such facilities. The second project is a national prevalence study of all suspected cases of child abuse and neglect who get in contact with paediatric emergency rooms in some 15 hospitals. Moreover, the central coordinating unit of the NMHP is the Italian Collaborating Centre of the 'European Study on the Epidemiology of Mental Disorders' (ESEMED), a large international prevalence study of mental disorders in the general population, that will be conducted mainly with external funding. It is planned to survey some 5,000 subjects randomly sampled from the adult general population of the entire country.

**Research topics:** The research projects funded in the first wave covered 16 of the 33 research topics identified in the 'National Health Plan 1998-2000' and in the accompanying 'Mental Health Target Plan 1998-2000'. The new projects funded in the second wave cover similar topics, and also include seven areas of research not studied



in the first wave. Priority has been given to issues of process and outcome evaluation, development of assessment instruments to be used in continuous quality improvement, evaluation of the effectiveness of non-pharmacological interventions (e.g., psychosocial rehabilitation, psychotherapy). Some studies have also investigated the effectiveness of primary prevention, the prevalence and the burden of mental disorders. Given the very limited amount of available funds, the SC did not solicitate research proposals dealing with biological or psychopharmacological research.

**Extent of Service Involvement:** In the first wave, many funded projects were multicentre: because of this situation, more than 100 university Departments of Psychiatry and Mental Health Departments belonging to the National Health Service have been involved in the overall research programme.

**Publications and Other Products:** By June 1999, 17 articles had been published, several in authoritative international journals. A further 21 were in press. Three manuals have also been published, while three are in press. Overall 31 new rating scales and evaluation tools have been developed or validated, and a further 19 have been translated and adapted in Italian language.

**Training Programmes:** At the end of September 1999, the INIH central coordinating unit had run 15 courses and seminars lasting 3 or more days on research and epidemiological methods, evidence-based mental health and evaluation of mental health services. Among many objectives, these courses also aimed to disseminate effective psychotherapeutic and rehabilitation treatment methods, and to improve diagnostic and assessment skills. A national meeting, attended by more than 300 mental health workers from the all country, took place in January 1999 to present the results of the first wave of the INMHP. Another 6 training courses have been planned for the year 2000.

**Other Activities:** The central coordinating unit has contributed to the publication of the Italian edition of the journal 'Evidence-Based Mental Health'. The first issue was published in September 1999.

**Summary of Finances:** For the first wave of project grants, a total of 2,460 million lire were assigned. For the continuation grants in the second wave 2,140 million lire were allocated, while the new projects have been funded for about 1,020 million lire. The remaining funds have been allocated to support the various activities of the central coordinating unit, including the organization of training seminars and meetings.

**Conclusions and Future Developments:** Despite a difficult start, the NMHP has been the first research project ever carried out at a national level in Italy. The participation in these research projects is likely to have fostered the spread of evidence-based interventions and the dissemination of clinical epidemiology methods. Additional benefits for the mental health workers in Italy seem to derive by the organization and running of training seminars with selected foreign speakers. Although the Project is due to end in December 2000, it is timely to consider the extension of the NMNH and the creation of a specific unit dealing with mental health issues related to public health within the INIH.

## PRESENTAZIONE

Il presente documento riassume gli obiettivi, le finalità e le attività svolte nell'ambito del *Progetto Nazionale Salute Mentale* (PNSM) nel corso della prima fase.

I capitoli sono relativi a date diverse: in particolare le attività di coordinamento, le attività di formazione e il resoconto finanziario sono aggiornati al 1° ottobre 1999, mentre le pubblicazioni si riferiscono solo al periodo precedente il giugno 1999.

Lo scopo complessivo di questo documento è quello di fornire un quadro del PNSM nelle sue attività di ricerca, coordinamento scientifico e formazione degli operatori del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il rapporto si apre con la discussione della rilevanza dei problemi relativi alla salute mentale in Italia; vengono quindi illustrate la genesi del Progetto, il suo impianto scientifico, i sottoprogetti e le linee di ricerca e i centri che hanno ricevuto un finanziamento nella prima fase. Vengono anche elencati i nuovi temi di ricerca sui quali il Comitato Scientifico ha sollecitato la presentazione di progetti di ricerca per la seconda fase e quelli approvati. Vengono infine menzionati due progetti nazionali di ricerca multicentrici, tuttora in fase di elaborazione, coordinati direttamente dall'unità operativa centrale del PNSM, relativi rispettivamente alle strutture intermedie residenziali ed all'abuso infantile, nonché uno studio internazionale di popolazione sulla prevalenza dei disturbi mentali e sul carico di sofferenza e di disabilità ad essi associato (*burden*), che è attualmente in preparazione in 20 nazioni ("World Mental Health 2000") ed a cui il PNSM parteciperà in qualità di Centro Collaborativo Italiano.

Nella sezione successiva è descritta l'attività di coordinamento, supervisione e monitoraggio scientifico svolta dall'unità operativa centrale.

Segue quindi una sintesi dei risultati; tra i risultati sono incluse le pubblicazioni scientifiche, la messa a punto e/o la validazione di strumenti di valutazione e di manuali per la realizzazione degli interventi, le attività svolte a favore della diffusione in psichiatria dei principi della "Evidence-Based Medicine" e le attività di formazione coordinate dal nucleo operativo centrale. E' opportuno a questo proposito ricordare come alcuni gruppi di ricerca finanziati e sostenuti dal PNSM abbiano già prodotto pubblicazioni scientifiche di assoluto rilievo internazionale; a titolo di esempio è sufficiente menzionare i lavori che il gruppo guidato da Giovanni A. Fava e quello diretto da Michele Tansella hanno pubblicato su alcune delle più prestigiose riviste del settore.

Vengono quindi illustrati i collegamenti tra questo progetto di ricerca, il Piano Sanitario Nazionale ed il Progetto Obiettivo Salute Mentale.

La prima parte del documento si chiude con un sintetico resoconto finanziario e con una indicazione delle possibili ricadute ed implicazioni del PNSM per il miglioramento della qualità dell'assistenza psichiatrica in Italia.

La seconda parte contiene i resoconti delle varie linee di ricerca finanziate nella prima fase del progetto con i risultati conseguiti in ciascuna di esse fino al giugno 1999.

## **IL PROGETTO NAZIONALE SALUTE MENTALE: MOTIVAZIONI, STORIA, ORGANIZZAZIONE, PRODOTTI E PROSPETTIVE**

Pierluigi Morosini, Giovanni de Girolamo, Angelo Picardi, Gabriella Polidori, Giovanni Fassone, Eva Mazzotti

*Istituto Superiore di Sanità, Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, Roma*

### **1. Le motivazioni di questo Progetto**

Le motivazioni che hanno portato alla presentazione ed alla attuazione del PNSM dell'ISS sono essenzialmente di tre tipi:

- la grande importanza dei disturbi psichiatrici e delle componenti psicologiche dell'assistenza sanitaria;
- le importanti acquisizioni degli ultimi decenni nel campo del trattamento dei disturbi mentali, l'affermarsi di speranze motivate di prevenzione degli stessi, la grande variabilità degli interventi e dei modelli culturali nei servizi di salute mentale e la scarsa diffusione dei trattamenti "Evidence-Based" (basati su prove scientifiche di efficacia), mentre continuano ad essere largamente praticate strategie di intervento di non provata efficacia o addirittura di provata inefficacia;
- la convinzione che la promozione della ricerca nelle strutture del SSN non solo può dare utili risultati, ma può favorire la diffusione di una propensione alla valutazione critica del proprio operato e delle evidenze disponibili a favore dei vari interventi, che non può che avere conseguenze positive sulla qualità dell'assistenza.

*1.1 Panorama epidemiologico.* - In termini di sanità pubblica, i problemi relativi alla salute mentale rivestono una grande importanza, per diverse considerazioni che vengono di seguito riportate. Innanzitutto i disturbi mentali hanno una frequenza elevata: una revisione sistematica dei 7 studi di prevalenza più recenti, condotti con metodologie comparabili in campioni rappresentativi della popolazione generale, mostra infatti che il tasso mediano di prevalenza ad 1 anno per tutti i disturbi (compreso l'abuso di alcool e di sostanze) è pari, in entrambi i sessi, a circa il 25% della popolazione in età adulta (superiore a 18 anni). Gli studi qui considerati comprendono le due ricerche statunitensi 'Epidemiologic Catchment Area Program' e 'National Comorbidity Study', gli studi condotti in Portorico, Canada (Edmonton) e Germania (Monaco di Baviera), lo studio 'British National Psychiatric Morbidity Survey' e lo studio olandese NEMESIS.

**Tabella 1.** - Tassi di prevalenza annuali (o a 6 mesi) (valore mediano) dei principali disturbi mentali riscontrati nei 7 studi epidemiologici più importanti condotti in campioni di popolazione generale

| STUDI             | Schizofrenia |     | Depressione |      | Abuso di alcool |     | Abuso di sostanze |     | Panico |     | Fobie |      | Ansia |      | OCD |     |
|-------------------|--------------|-----|-------------|------|-----------------|-----|-------------------|-----|--------|-----|-------|------|-------|------|-----|-----|
|                   | M            | F   | M           | F    | M               | F   | M                 | F   | M      | F   | M     | F    | M     | F    | M   | F   |
| <b>ECA USA</b>    | 0,9          | 1,1 | 1,4         | 4    | 11,9            | 2,2 | 4,1               | 1,4 | 0,4    | 0,7 | 4,2   | 8,9  | 2,4   | 5,0  | 1,1 | 1,5 |
| <b>Portorico</b>  | 2,1          | 1,3 | 2,4         | 3,3  | 5,3             | 0,4 | -                 | -   | 1,2    | 0,9 | 4,1   | 8,2  | -     | -    | 1,3 | 2,3 |
| <b>Edmonton</b>   | 0,4          | 0,2 | 2,5         | 3,9  | 9,2             | 1,6 | 2,8               | 0,6 | 0,4    | 3,5 | 6,7   | 8,2  | -     | -    | 1,6 | 1,6 |
| <b>N. Zelanda</b> | -            | -   | 3,4         | 7,1  | 14,1            | 2,3 | 0,7               | 1,5 | 1,7    | 4,4 | 10,4  | 8,9  | 7,7   | 11,6 | 0,6 | 1,4 |
| <b>NCS USA</b>    | 0,5          | 0,6 | 7,7         | 12,9 | 14,1            | 5,1 | 2,2               | 1,4 | -      | -   | 4,4   | 10,4 | 2,0   | 4,3  | -   | -   |
| <b>NPMS U.K.</b>  | 0,4          | 0,6 | 1,8         | 2,7  | 7,5             | 2,9 | 1,5               | 2,2 | 1,2    | 2,5 | 7,6   | 16,2 | 3,9   | 5,1  | 1,2 | 2,0 |
| <b>NEMESIS</b>    | 0,2          | 0,2 | 4,1         | 7,5  | 13,4            | 2,9 | 1,6               | 1,0 | 1,1    | 3,4 | 7,6   | 16,2 | 0,8   | 1,5  | 0,5 | 0,4 |

Abbreviazioni: ECA = Epidemiologic Catchment Area; NCS = National Comorbidity Study; NPMS = National Psychiatric Morbidity Survey; NEMESIS = NEtherlands MEntal health Survey and Incidence Study; M= Maschi; F = Femmine; OCD = Disturbo Ossessivo-Compulsivo

Se si escludono i disturbi da abuso di alcool e di sostanze, si osserva una netta differenza nei tassi di prevalenza tra i due sessi: il sesso femminile presenta una prevalenza ad 1 anno pari a circa il doppio (23%) di quella del sesso maschile (11,5%). Tale differenza è dovuta al fatto che nelle donne i disturbi affettivi e quelli del gruppo dell'ansia sono molto più frequenti, come si può vedere dalla Tabella 1, che riporta i tassi mediani di prevalenza per i principali gruppi diagnostici riscontrati nei 7 studi sopra citati.

Nel nostro paese, purtroppo, non sono stati condotti, a tutt'oggi, studi di prevalenza su campioni rappresentativi a livello nazionale, che consentano di fornire stime attendibili e valide circa l'estensione del disagio psichico e le conseguenze ad esso associate, in termini di disabilità, sofferenze individuali e costi.

Ai dati ora menzionati si può aggiungere che il progetto internazionale dell'OMS volto a quantificare l'impatto in termini di disabilità (e di anni di vita liberi da tali disabilità) delle più frequenti condizioni morbose ha messo in evidenza che ben 5 patologie psichiatriche figurano tra le prime 30 cause di mortalità prematura e di disabilità nel mondo, rendendo complessivamente conto di un carico di sofferenza e disabilità, espresso sotto forma di *Disability Adjusted Life Years* (DALYs), che risulta secondo soltanto a quello delle malattie infettive, mentre è sullo stesso piano di quello delle malattie respiratorie e cardiovascolari, ed è superiore a quello prodotto dall'infezione da HIV e dalle patologie tumorali (1). Inoltre, recenti proiezioni dell'OMS per l'anno 2020 hanno indicato che il carico di disabilità legato ai disturbi mentali aumenterà, e che la depressione maggiore unipolare potrebbe divenire la seconda causa di disabilità fra tutte le condizioni morbose (2).

I costi economici e sociali dei disturbi mentali sono inoltre molto elevati, sia in termini di costi diretti (una larga proporzione delle persone affette da un disturbo mentale è costituita da alti utilizzatori di servizi specialistici e sanitari in generale), sia per i notevoli costi indiretti associati in gran parte al mancato lavoro ed al 'carico' assistenziale sostenuto dalle famiglie. Tali problemi appaiono ancor più rilevanti alla luce di quanto dimostrato per la depressione nel '*Medical Outcomes Study*': questo

ampio progetto ha messo in luce come la depressione maggiore fosse la condizione associata ai più elevati livelli di disabilità ed al maggiore impatto complessivo sulla vita delle persone ammalate, quando confrontata con altre 6 importanti disturbi di interesse medico (tra cui ipertensione, diabete ed ulcera) (3).

*1.2 Problematiche psicosociali ed aspetti psicologici dell'assistenza sanitaria.* - Va sottolineato che l'area della salute mentale non si esaurisce affatto con i problemi relativi alla diagnosi ed al trattamento dei disturbi mentali. Basta pensare al problema della violenza e agli aspetti psicologici e relazionali che permeano e condizionano tutta l'assistenza sanitaria. Sono peraltro evidenti i limiti di un modello esclusivamente biologico in medicina, per cui il paziente viene considerato come un portatore di organi più o meno malati e non anche come una persona. L'*affaire* Di Bella ha tra l'altro messo in luce le difficoltà di molti professionisti sanitari nel riconoscere e soddisfare i bisogni emotivi e relazionali dei pazienti e dei loro familiari, soprattutto nel caso di malattie gravi, croniche o disabilitanti, e in particolare l'inadeguatezza in molti casi della comunicazione tra medico e paziente (4). Ed infatti, una ricerca condotta tra 1.120 pazienti oncologici in trattamento in 13 centri italiani, pubblicata su *Lancet* (5), ha riscontrato proprio l'esistenza di diffuse carenze nel rapporto medico-paziente.

La valorizzazione delle componenti soggettive e relazionali, proprie della medicina e dell'assistenza sanitaria, non è tuttavia in antitesi con l'opzione a favore della "Evidence-Based Medicine" o Medicina Basata sulle Prove di Efficacia (6). Infatti, già nell'articolo, apparso in *JAMA* nel 1992 (7), che ha segnato la nascita di questo importante movimento teorico-pratico, veniva sottolineata l'esigenza di tenere conto dei bisogni emotivi e relazionali del paziente e di favorire il suo coinvolgimento attivo nella scelta e nella gestione dei trattamenti, anche al fine di migliorare gli esiti.

*1.3 L'esigenza di potenziare l'approccio EBM ed il ruolo della ricerca nel Servizio Sanitario Nazionale.* - Negli ultimi anni si è assistito anche nel campo della salute mentale ad una notevole espansione delle conoscenze e ad un conseguente massiccio incremento delle pubblicazioni scientifiche, che tuttavia non sempre - ed in molti casi solo occasionalmente - si è tradotto in un effettivo e tempestivo progresso e miglioramento della pratica assistenziale. Alla base di questa difficoltà si possono individuare molteplici fattori, tra i quali: (1) la tendenza alla sovrapproduzione di pubblicazioni, il che rende spesso difficile selezionare i contributi più rilevanti; (2) la scarsa conoscenza dei principi di epidemiologia clinica che dovrebbero guidare la valutazione di efficacia degli interventi; e (3) la scarsa attenzione rivolta al trasferimento nella pratica dei risultati della ricerca. In questo senso la presenza di iniziative dirette a diffondere materiale EBM e l'organizzazione di corsi di formazione imperniati sui metodi della EBM, in attuazione anche delle raccomandazioni contenute nel Progetto Obiettivo Tutela della Salute Mentale, 1998-2000", rappresenta una caratteristica rilevante di questo Progetto.

E' stato dimostrato che la qualità dell'assistenza erogata tende ad essere migliore nei centri dove si fa ricerca, soprattutto se la ricerca è di tipo epidemiologico-clinico,

cioè incentrata sulla valutazione dell'efficacia teorica e pratica dell'appropriatezza ed economicità degli interventi. Questo Progetto si propone anche di contribuire a diffondere la cultura della ricerca non solo descrittiva, ma anche valutativa, nei Dipartimenti di Salute Mentale del Servizio Sanitario Nazionale e quindi indirettamente a promuovere una maggiore consapevolezza della necessità di dare peso alle evidenze scientifiche nella scelta degli interventi e ad un maggiore impegno nelle attività di valutazione e di miglioramento di qualità.

Va anche sottolineato che lo stato della ricerca scientifica in Italia, nell'area delle discipline psichiatrico-psicologiche, nonché della medicina del comportamento ('behavioural medicine'), non è brillante e manifesta una evidente arretratezza rispetto a quasi tutti i paesi industrializzati. Queste conclusioni derivano tra l'altro da un insieme di documentate analisi condotte da Fava e Montanari utilizzando la banca dati dell'*Institute of Scientific Information (ISI)*, che valuta e registra l'*impact factor* ed altre variabili bibliometriche relative alla letteratura biomedica mondiale (8, 9). Si tratta di un'area quindi in cui sono necessari sforzi specifici, come quello rappresentato da questo Progetto.

Per quanto riguarda specificamente la ricerca sull'efficacia degli interventi socio-sanitari non farmacologici e la qualità professionale e percepita dei servizi sanitari, prima dell'inizio di questo progetto erano stati condotti numerosi studi di tipo descrittivo dei pazienti in carico (più di statistica sanitaria che valutativi), alcuni interessanti studi di "drug utilisation", pochi studi validi di valutazione della soddisfazione degli utenti, sul coinvolgimento e il "carico" delle famiglie, sugli esiti dell'assistenza routinaria, tutti condotti peraltro in pochissimi centri, nessuno studio controllato randomizzato di interventi non farmacologici (psicoterapia e riabilitazione) e sulla prevenzione primaria, e pochi e frammentari studi sulla prevalenza dei disturbi psichiatrici.

A tutte queste limitatezze ha inteso ovviare questo Progetto.

*1.4 Ruolo dei familiari e delle loro associazioni.* - Va anche sottolineato che da tempo si è sviluppato nel nostro paese un forte movimento dei familiari dei pazienti sofferenti di disturbi psichiatrici, i quali si sono riuniti in associazioni ed hanno con forza manifestato il loro interesse diretto al miglioramento della qualità dell'assistenza fornita dai servizi sanitari, nonché una grande disponibilità alla collaborazione con gli stessi. Come già accennato, e come verrà ancor più sottolineato in seguito (nella sezione relativa ai collegamenti del PNSM con il Progetto Obiettivo Salute Mentale), questo movimento può essere ulteriormente incoraggiato sia mediante iniziative di ricerca che documentino il carico familiare, l'efficacia del coinvolgimento attivo dei familiari nel trattamento dei disturbi psichiatrici ed il 'gradimento' delle varie tipologie di servizio in rapporto al livello di fiducia sviluppato nei riguardi del servizio stesso, sia rispetto alla messa a punto e diffusione di campagne informative su problematiche inerenti la salute mentale rivolte alla popolazione generale, mirate anche alla riduzione dello stigma associato ai disturbi mentali gravi.

*2.5 Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità* - Con l'attivazione del PNSM, l'ISS, in collaborazione con altre istituzioni, è stato dunque chiamato a svolgere compiti istituzionali importanti, relativi ad un'area che per lungo tempo aveva avuto poco spazio tra le attività dell'Istituto e comprendente sia progetti di ricerca pianificata che interventi di controllo e valutazione. Sino a due anni orsono, infatti, le sole attività svolte nel corso di questi anni dall'ISS nel campo della salute mentale erano dovute all'interesse personale, peraltro non interamente dedicato a quest'area, di due ricercatori. Va aggiunto che un'importante ricaduta complessiva del PNSM è rappresentata dalla acquisizione e dal perfezionamento, da parte dell'ISS e dell'U.O. preposta al coordinamento del PNSM, di competenze tecnico-scientifiche in settori emergenti del campo sanitario, al fine di sviluppare e rafforzare la necessaria capacità di intervento e di controllo tecnico-scientifico a favore del SSN.

## **2. Sviluppo, struttura organizzativa del progetto ed attività dell'unità centrale di coordinamento**

Gli antecedenti legislativi e culturali che hanno ispirato l'attivazione del PNSM possono essere brevemente riassunti nel modo seguente:

- il DPR Progetto Obiettivo "Tutela della salute mentale 1994-1996" del 7/1/1994 individua (per la prima volta) alcune strategie di intervento ed i conseguenti obblighi istituzionali nel campo della salute mentale su tutto il territorio nazionale.
- La Legge n. 724 del 23/12/1994, richiamando il Progetto Obiettivo, dispone che "le Regioni provvedano alla chiusura dei residui ospedali psichiatrici entro il 31 dicembre 1996".
- Il 24 maggio 1995 viene quindi emanato un provvedimento per l'istituzione presso il Ministero della Sanità dell'Osservatorio sul superamento dei manicomi.
- Un anno più tardi (17 maggio 1996) viene emanato un provvedimento di istituzione dell'Osservatorio sulla Tutela della Salute Mentale.

Sulla base di questi presupposti, l'Istituto Superiore di Sanità, grazie principalmente all'opera di Paolo Pasquini, allora Dirigente di Ricerca del Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica, provvede alla messa a punto ed alla stesura di un progetto nazionale di ricerca nel campo della salute mentale, denominato "Progetto Nazionale Salute Mentale" (PNSM). Accolto molto favorevolmente, in particolare dal Comitato Scientifico dell'ISS, il progetto viene finanziato con 7 miliardi di lire sui fondi assegnati all'Istituto per le attività di ricerca ed i programmi d'azione di interesse per il SSN (art. 12 DL 1992/502 e successive integrazioni e modificazioni). Il 23 luglio 1996 viene pubblicato in G.U. il decreto di approvazione del PNSM; Paolo Pasquini viene designato come Responsabile Scientifico del PNSM e viene altresì nominato il Comitato Scientifico di Progetto, costituito da Giuseppe Benagiano (Direttore dell'ISS), Giorgio Bignami, Giovanni A. Fava, Alberto Gaston, Pierluigi Morosini, Vincenzo Pastore, Paolo Pasquini, Benedetto Saraceno e Michele Tansella.

Il PNSM nasce come "*azione coordinata di ricerca*", soluzione scelta per consentire l'attivazione immediata ed il rapido svolgimento del programma scientifico del Progetto. Il termine "*azione coordinata di ricerca*" significa che la proposta di inviare specifici progetti di ricerca su temi prescelti deve essere sollecitata per invito dal Comitato Scientifico, e non avviene quindi con il meccanismo del bando o del "call for

Il progetto. è articolato in quattro sottoprogetti e 12 linee di ricerca, come illustrato nella tabella 2.



**Tabella 2. – Articolazione del PNSM**

| <b>SOTTOPROGETTO</b>                               | <b>LINEA DI RICERCA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I. Epidemiologia psichiatrica: aspetti descrittivi | a. Descrizione delle strutture, risorse, costi e attività dei servizi di salute mentale<br>b. Studi ad hoc di prevalenza e incidenza di disturbi mentali in rapporto ai fattori di rischio e alla utilizzazione dei servizi                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| II. Epidemiologia psichiatrica clinica e analitica | a. Studi di storia naturale dei disturbi mentali e identificazione di fattori prognostici mediante studi sistematici di follow-up multicentrici<br>b. Identificazione di fattori di rischio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| III. Valutazione di interventi in psichiatria      | a. Sperimentazione di sistemi di rilevazione sistematica di effetti collaterali di psicofarmaci<br>b. Valutazione della efficacia di interventi sulla famiglia e stima del carico familiare<br>c. Individuazione dei modelli di intervento riabilitativo e loro valutazione<br>d. Valutazione degli esiti di psicoterapie mediante studi sistematici di follow-up multicentrici                                                                                                                                                                                  |
| IV. Valutazione dei servizi e formazione           | a. Valutazione della appropriatezza dell'uso degli psicofarmaci nei servizi di Salute Mentale e in medicina generale<br>b. Sviluppo dell'accreditamento "tra pari" dei Servizi di Salute Mentale alla luce dei requisiti derivati dal Progetto Obiettivo Salute Mentale<br>c. Sviluppo di strumenti di documentazione clinica orientata al miglioramento della pianificazione e al miglioramento della continuità della assistenza<br>d. Organizzazione di Corsi di Epidemiologia clinica e valutativa per operatori psichiatrici e valutazione del loro impatto |

Nel febbraio 1997 si è tenuta la prima seduta del Comitato Scientifico del PNSM, ed in tale sede sono state approvate 27 ricerche, tra le 42 pervenute su invito del Comitato Scientifico stesso. Il Comitato Scientifico ha basato le proprie decisioni sui seguenti criteri: fattibilità, qualità metodologica, esperienze del proponente, trasferibilità nel SSN.

Per la maggior parte dei gruppi di ricerca, i fondi assegnati si sono resi effettivamente disponibili solo nel periodo ottobre 1997 - gennaio 1998.

Per alcuni mesi, a partire dal giugno 1997, in seguito alle dimissioni di Paolo Pasquini dall'ISS, la responsabilità scientifica del PNSM è rimasta vacante, per essere in seguito assunta, verso la fine dello stesso anno, da Giuseppe Benagiano, Direttore dell'ISS nonché Presidente del Comitato Scientifico del PNSM. Nel settembre 1998, Giovanni de Girolamo ha ricevuto l'incarico di Coordinatore Operativo del PNSM,

mentre all'inizio del 1999 Pierluigi Morosini è stato nominato Responsabile Scientifico del PNSM.

Al termine della prima fase dei 27 progetti, il Comitato Scientifico del PNSM si è riunito in data 29.1.1999 e 17.2.1999, allo scopo di valutare l'operato scientifico dei gruppi di ricerca e deliberare sui nuovi finanziamenti da erogare per la seconda fase.

Analogamente a quanto fatto in occasione della prima approvazione dei progetti nel 1997, la relazione scientifica e la proposta di continuazione presentata da ciascun gruppo sono state inviate a tre referee estratti a sorte tra i membri del Comitato Scientifico, escludendo quelli coinvolti, a qualunque titolo, nei progetti che venivano presi in esame. Ai referee è stato chiesto di attribuire un punteggio ai progetti di ricerca secondo i seguenti criteri: (1) raggiungimento degli obiettivi previsti per la prima fase; (2) rilevanza scientifica; (3) fattibilità e qualità metodologica; (4) trasferibilità per il SSN. Altro elemento di giudizio del Comitato Scientifico è stato rappresentato dalle relazioni dell'unità di coordinamento centrale, redatte sulla base di "site-visits" condotte presso 26 dei 27 gruppi di ricerca nei mesi precedenti.

Sono stati rifinanziati 25 dei 27 progetti, talvolta con tagli notevoli sui fondi richiesti, per lo più motivati dallo scarso avanzamento dei lavori. A questo proposito va fatto notare che i ritardi spesso possono essere attribuiti a carenze più amministrative che organizzative o scientifiche, e precisamente ai tempi talvolta lunghi del trasferimento dei fondi dall'ISS alle unità finanziate e ai problemi di gestione dei fondi da parte delle amministrazioni delle unità finanziate. Queste difficoltà sono state particolarmente gravi nelle Aziende Sanitarie Locali, non abituate a gestire fondi di ricerca.

Il Comitato Scientifico, grazie anche al minor finanziamento della seconda fase dei progetti approvati, ha potuto destinare una cifra di poco superiore al miliardo per il finanziamento di nuovi progetti. Si è deciso di finanziare soprattutto temi utili per l'attuazione del Progetto Obiettivo Tutela della Salute Mentale. I membri del Comitato Scientifico hanno indicato alcuni gruppi di ricerca da invitare e hanno quindi incaricato il responsabile scientifico del progetto di completare l'elenco degli operatori da invitare a presentare progetti, con l'esclusione dei responsabili di ricerche già finanziate nella prima fase.

Dopo ampia discussione, seguita anche da uno scambio di lettere, si è deciso di accettare le proposte solo di proponenti che avessero già pubblicato almeno 5 lavori nell'area dell'epidemiologia clinica e della valutazione dei servizi sanitari. Tuttavia, per poter favorire la diffusione di attività di ricerca anche in centri con poca esperienza, si è deciso di accettare la presentazione di progetti anche da parte di clinici operanti nel settore della salute mentale che non avessero questo prerequisito, purché indicassero un corresponsabile scientifico idoneo. I temi sui quali è stata sollecitata la presentazione di progetti sono i seguenti:

- pianificazione e valutazione di interventi di prevenzione primaria nelle scuole;
- valutazione dell'inserimento lavorativo di pazienti psichiatrici;
- progettazione e valutazione di interventi precoci attuati in occasione dell'esordio di un disturbo psicotico;

- valutazione e miglioramento della soddisfazione degli operatori;
- stima del rischio di suicidio in pazienti in carico ai Servizi di Salute Mentale e identificazione di possibili “fattori evitabili” nel verificarsi dei suicidi,
- valutazione, mediante un disegno di tipo controllato randomizzato, di una particolare modalità di case management;
- valutazione delle psicoterapie cognitivo-comportamentali nei disturbi di personalità;
- valutazione della gestione dei disturbi psichici nei pazienti con diagnosi di tipo somatico;
- confronto tra psicoterapia cognitivo-comportamentale associata a trattamento psicofarmacologico e psicoterapia di sostegno associata a trattamento psicofarmacologico;
- efficacia della psicoterapia cognitiva per la prevenzione secondaria del Disturbo Ossessivo-Compulsivo in adolescenti;
- valutazione dell'efficacia del trattamento cognitivo-comportamentale di gruppo nel disturbo di panico;
- valutazione dell'impatto dell'applicazione dello strumento di pianificazione degli interventi riabilitativi personalizzati (VADO);
- valutazione del trattamento cognitivo-comportamentale di gruppo in SPDC;
- valutazione dell'effetto di uscite guidate in gruppi di pazienti ricoverati in SPDC;
- validazione della versione italiana dei moduli OMS per l'insegnamento di abilità di comunicazione agli operatori sanitari;
- valutazione del trattamento di counselling dell'alcolismo;
- individuazione e presa in carico dei pazienti a rischio nei Servizi di Salute Mentale;
- prevenzione dei disturbi alimentari nell'adolescenza;
- formazione al counselling terapeutico e valutazione del suo impatto in reparti di malattie infettive;
- valutazione del trattamento riabilitativo IPT secondo Brenner;
- valutazione qualitativa e quantitativa dell'uso di psicofarmaci in medicina di base;
- valutazione dello stile comunicativo dei medici di medicina generale.

Poiché anche altri centri (non invitati dal C.S.) hanno manifestato interesse a presentare un progetto di ricerca nell'ambito della seconda fase del PNSM, si è deciso di sottoporre alla valutazione del Comitato Scientifico anche queste proposte non sollecitate. Tra queste, ne sono state selezionate alcune ed i proponenti sono stati quindi invitati a presentare un progetto formalizzato.

Nel complesso sono stati invitati a presentare progetti 29 gruppi di ricerca. Tutti i progetti sono stati quindi inviati a tre referee esterni scelti all'interno di un elenco predisposto grazie alle indicazioni dei membri del Comitato Scientifico. Tutti gli esperti che hanno preso parte alla valutazione dei progetti presentati non erano coinvolti in nessuno dei progetti già finanziati ed in nessuna delle nuove proposte; l'elenco dei referee è riportato nei ringraziamenti iniziali. I referee sono stati invitati ad esprimere un

giudizio complessivo su una scala da 1 a 20, e giudizi specifici sui seguenti criteri: originalità, rilevanza per il SSN, qualità metodologica e fattibilità.

Va sottolineato come nell'ambito psichiatrico italiano questa è stata una delle prime occasioni in cui è stata portata a termine una procedura articolata e rigorosa per la valutazione di progetti di ricerca.

Dei 29 progetti presentati ne sono stati approvati 22. L'elenco dei nuovi progetti approvati è riportato nel capitolo 5.

Va sottolineato a questo punto che l'unità di coordinamento centrale del PNSM ha potuto divenire effettiva solo negli ultimi mesi del 1998, perché nel periodo precedente le dimissioni di Paolo Pasquini dall'ISS avevano causato difficoltà gestionali interne all'ISS.

Nel periodo che va dal giugno 1997 all'agosto 1998, l'Unità Operativa del PNSM ha comunque fornito consulenza scientifica e metodologica per alcuni progetti realizzati nel Lazio, ed è stata disponibile per ogni richiesta avanzata dai gruppi di ricerca finanziati. A partire dal settembre 1998, con la nomina a coordinatore di Giovanni de Girolamo e ancor più dal febbraio 1999, con la nomina a responsabile scientifico di Pierluigi Morosini, l'attività di coordinamento si è intensificata, e ha potuto svolgersi con regolarità. In particolare, sono state condotte "site-visits" con i singoli gruppi di ricerca, al fine di stabilire contatti personali, rendersi conto in dettaglio delle attività effettivamente svolte, discutere i problemi incontrati e le possibili soluzioni, stabilire eventuali sinergie tra progetti affini, stimolare e promuovere la disseminazione dei risultati nel Servizio Sanitario Nazionale. Nel complesso, 17 incontri si sono svolti fuori sede (6 in città ed 11 in regioni diverse dal Lazio), mentre 8 gruppi di ricerca sono stati incontrati presso l'ISS.

L'unità di coordinamento centrale del PNSM, inoltre, ha anche reso possibile, dal 23 al 26 marzo 1999, una consulenza fornita da Richard Warner (Direttore del Community Mental Health Center di Boulder, Colorado, USA) a vari gruppi di ricerca operanti nell'ambito del PNSM.

Va inoltre sottolineato che l'unità di coordinamento centrale ha promosso e organizzato numerose iniziative di formazione, che verranno descritte in dettaglio nel capitolo 8.

### 3. Sintesi dei progetti finanziati nella prima fase e riepilogo dei centri collaborativi

Le 27 ricerche finanziate nella prima fase sono elencate nella tabella 3, con l'indicazione dei rispettivi responsabili scientifici, delle sedi principali, e dei finanziamenti erogati. La seconda cifra si riferisce all'eventuale finanziamento per la seconda fase.

**Tabella 3.** – *Progetti attivati nella prima fase*

| <b>Titolo</b>                                                                                                                                                                            | <b>Responsabile Scientifico</b> | <b>Finanziamenti (in milioni)</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Etnopsichiatria clinica e riabilitativa: bisogni assistenziali dell'utenza immigrata e formazione degli operatori                                                                        | R. Beneduce (Torino)            | 30                                |
| Il rischio psicosociale dall'infanzia all'adolescenza                                                                                                                                    | G. V. Caprara (Roma)            | 82 + 105                          |
| Valutazione dei fattori di rischio psicologici negli incidenti traumatici in adolescenza                                                                                                 | P. Carbone (Roma)               | 80 + 35                           |
| Diffusione e valutazione degli interventi psicoeducativi familiari                                                                                                                       | M. Casacchia (L'Aquila)         | 57 + 70                           |
| Studio multicentrico sul fenomeno del drop-out                                                                                                                                           | F. Cecere (Roma)                | 30                                |
| La qualità della vita in psichiatria: il Progetto OMS                                                                                                                                    | G. de Girolamo (Bologna)        | 64 + 80                           |
| Sviluppo dell'accreditamento "tra pari" dei Servizi di Salute Mentale alla luce dei requisiti derivati dal Progetto Obiettivo Salute Mentale                                             | A. Erlicher (Milano)            | 40 + 55                           |
| La valutazione degli esiti di psicoterapie cognitivo-comportamentali nei disturbi affettivi. Studi di follow-up                                                                          | G. A. Fava (Bologna)            | 70 + 165                          |
| Monitoraggio Dimissioni dell'OPG                                                                                                                                                         | A. Fioritti (Bologna)           | 64 + 90                           |
| Valutazione del processo di superamento degli ex-ospedali psichiatrici pubblici italiani                                                                                                 | L. Frattura (Milano)            | 150 + 115                         |
| Follow-up multicentrico su pazienti al primo ricovero in SPDC, per identificare e valutare le caratteristiche cliniche ed extra-cliniche associate al fenomeno 'revolving door'          | A. Gaston (Roma)                | 95 + 110                          |
| Analisi della destinazione degli ex degenti degli Ospedali psichiatrici, il loro rapporto con i Servizi di salute mentale e la valutazione degli interventi riabilitativi sul territorio | T. Losavio (Roma)               | 55 + 35                           |
| Effetto delle variabili socioambientali sul carico percepito dai familiari dei pazienti psicotici                                                                                        | M. Maj (Napoli)                 | 140 + 135                         |
| Crisi e presa in carico territoriale: studio multicentrico longitudinale di processo e di esito                                                                                          | R. Mezzina (Trieste)            | 50 + 35                           |
| Sviluppo e validazione di strumenti per la valutazione degli esiti nella routine                                                                                                         | PL Morosini (Roma)              | 69 + 60                           |
| Corso di epidemiologia clinica e valutativa per funzionari degli uffici regionali di psichiatria o operatori quivi distaccati                                                            | PL Morosini (Roma)              | 82 + 60                           |

Segue **Tabella 3.** – *Progetti attivati nella prima fase*

| <b>Titolo</b>                                                                                                                                                                                                                             | <b>Responsabile Scientifico</b> | <b>Finanziamenti (in milioni)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Prevalenza e incidenza dei disturbi psichiatrici e del benessere psichico in rapporto all'utilizzazione dei servizi, al supporto sociale e agli stili di interpretazione della realtà                                                     | PL Morosini (Roma)              | 98 + 60                           |
| Studio multicentrico sulle reazioni avverse da psicofarmaci                                                                                                                                                                               | G. Muscettola (Napoli)          | 95 + 50                           |
| Valutazione del superamento dell'ex-OP. di Girifalco (CZ)                                                                                                                                                                                 | M. Nicotera (Catanzaro)         | 20 + 45                           |
| Ricerca caso-controllo su disturbi dissociativi, disturbo borderline di personalità, lutto ed eventi traumatici                                                                                                                           | P. Pasquini (Roma)              | 216 + 165                         |
| Valutazione dei Servizi di Salute Mentale in rapporto alle determinanti dell'uso e alla rappresentazione del medesimo con particolare riferimento al fenomeno del drop-out                                                                | P. Pasquini (Roma)              | 194 + 105                         |
| Patterns prescrittivi di antidepressivi e ansiolitici in Medicina Generale                                                                                                                                                                | P. Pasquini (Roma)              | 123 + 70                          |
| Stima del costo dei servizi di salute mentale in rapporto all'impegno assistenziale e agli esiti                                                                                                                                          | F. Rossi (Roma)                 | 75 + 85                           |
| L'incremento delle capacità metacognitive come fattore di efficacia delle psicoterapie                                                                                                                                                    | G. Ruggeri (Roma)               | 55 + 45                           |
| L'esito degli interventi in psichiatria. Sviluppo di una valutazione standardizzata, longitudinale e di "routine" di variabili cliniche, sociali e di interazione con i servizi nei pazienti assistiti dai Dipartimenti di Salute Mentale | M. Tansella (Verona)            | 179 + 105                         |
| La valutazione dei costi dei primi tre anni di assistenza psichiatrica nei pazienti first-ever. Uno studio epidemiologically-based per la definizione di un sistema di finanziamento delle attività del Dipartimento di Salute Mentale    | M. Tansella (Verona)            | 122 + 125                         |
| Studio multicentrico di follow-up di primi casi con disturbi mentali gravi assistiti nei servizi psichiatrici territoriali                                                                                                                | G. Tognoni (Milano)             | 126 + 135                         |

Dall'elenco precedente si può vedere che hanno preso parte al PNSM anche un certo numero di centri universitari distintisi per aver affrontato con rigore metodologico non solo temi di psicofarmacologia, ma anche di psichiatria sociale e di epidemiologia clinica.

Va sottolineato, però, che buona parte dei centri collaborativi, tra quelli già finanziati, operano all'interno del SSN. Questo risultato rappresenta la conseguenza di due fattori:

- a) numerose università italiane sono poco attive o scarsamente interessate alle aree giudicate prioritarie per il PNSM in funzione delle esigenze del SSN;
- b) questo Progetto ha inteso stimolare le iniziative di ricerca nei Dipartimenti di Salute Mentale.

Complessivamente, oltre 100 istituzioni, comprendenti Dipartimenti di Salute Mentale, Cliniche Universitarie ed Istituti di Ricerca, hanno preso parte, a vario livello, al PNSM.

Di seguito è riportata la distribuzione, per regione, dei centri che hanno collaborato ad almeno un progetto di ricerca. Va sottolineato che il livello di partecipazione dei centri elencati è stato molto vario, ed è andato dalla semplice raccolta di dati ad una attiva partecipazione alla progettazione e all'analisi della ricerca.

**Regione Abruzzo**

- Clinica Psichiatrica, Facoltà di Medicina, Università L'Aquila

**Regione Calabria**

- CSM di Soverato (CZ), ASL Catanzaro

**Regione Campania**

- Unità Operativa Salute Mentale, Distretto 96, Salerno
- Istituto di Psichiatria, Facoltà di Medicina, Università di Napoli SUN
- CSM, Eboli (SA), ASL 11- Salerno 1
- CSM, Angri (SA), ASL 11- Salerno 1
- CSM, Gragnano (NA), ASL 10 – Napoli 5
- Dipartimento di Neuroscienze e delle Comunicazioni Interumane, Facoltà di Medicina, Università "Federico II", Napoli

**Regione Emilia Romagna**

- C.S.M. Codigoro (FE), ASL Ferrara
- C.S.M. Copparo (FE), ASL Ferrara
- CSM Portomaggiore (FE), ASL Ferrara
- DSM, Azienda USL di Modena
- DSM, Azienda USL Città di Bologna, Bologna
- Dipartimento di Psicologia, Università di Bologna

**Regione Friuli-Venezia-Giulia**

- Centro Studi "Salute Mentale Ricerca e Formazione", Regione Friuli Venezia Giulia, Trieste
- CSM di Barcola-Aurisina, ASL 1 Trieste

**Regione Lazio**

- Cattedra di Igiene Mentale e Clinica Psichiatrica dell'Università di Roma
- Centro Studi e Ricerche Santa Maria della Pietà , Roma
- Complesso Ospedaliero S. Eugenio - C.T.O., ASL RM C
- CSM di Via del Peperino, ASL RM B
- CSM di Via Montecarotto, ASL RM B
- CSM di Via Monza, ASL RM C

- CSM di Via Orio Vergani, ASL RM C
- CSM Ferentino (FR), ASL Frosinone
- CSM Fondi (LT), ASL Latina
- CSM Ospedale Spallanzani, ASL RM D
- CSM Vetralla (VT), ASL Viterbo
- CSM di via Val Cannuta, ASL RM E
- CSM di via Plinio, ASL RM E
- Dipartimento di Psicologia dei Processi di Sviluppo e Socializzazione, Facoltà di Psicologia, Università “La Sapienza”, Roma
- Dipartimento di Scienze Neurologiche e Psichiatriche dell’Età Evolutiva, Facoltà di Medicina, Università “La Sapienza”, Roma
- III Clinica Psichiatrica, Facoltà di Medicina, Università “La Sapienza”, Roma
- Laboratorio di Epidemiologia, Istituto Dermatologico dell’Immacolata, IDI-IRCCS, Roma
- Istituto di Clinica Ortopedica e Traumatologia, Facoltà di Medicina, Università “La Sapienza”, Roma
- Istituto di Psichiatria e Psicologia, Facoltà di Medicina, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
- Divisione di Ortopedia, Ospedale S. Camillo, Roma, ASL RM D
- Divisione di Ortopedia, Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma, ASL RM A
- Divisione di Ortopedia, Ospedale S. Giovanni, Roma, ASL RM C
- Divisione di Ortopedia, Ospedale S. Pertini, Roma, ASL RM B
- Scuole medie inferiori e superiori, Genzano (Roma)
- SPDC – Osp. Forlanini, Roma, ASL RM D
- SPDC – Osp. S. Eugenio, Roma, ASL RM C,
- SPDC – Osp. S. Filippo Neri, Roma, ASL RM E
- SPDC – Osp. S. Giovanni, Roma, ASL RM C
- SPDC – Osp. S. Giuseppe, Albano (Roma), ASL RM H
- SPDC – Osp. S. Paolo, Civitavecchia (Roma), ASL RM F
- SPDC – Osp. S. Pertini, ASL RM B, Roma, ASL RM B
- SPDC – Osp. S. Sebastiano, Frascati, ASL RM H
- SPDC – Osp. S. Spirito, Roma, ASL RM E
- SPDC – Osp. Ss.mo Gonfalone, Monterotondo, ASL RM G
- SPDC – Osp. G.B. Grassi, Ostia (Roma), ASL RM D
- Associazione di Psicologia Cognitiva, III centro di Psicoterapia Cognitiva, Roma
- CSM Sora (FR), ASL Frosinone

#### **Regione Liguria**

- CSM La Spezia, ASL 5 Spezzino



**Regione Lombardia**

- CSM Abbiategrasso (MI), ASL 35
- CSM Bormio (SO), ASL 9
- CSM Como
- CSM Cremona
- DSM di Voghera (PV), ASL 44
- DSM, Azienda Ospedaliera Niguarda-Ca Granda Milano
- Istituto di Economia Sanitaria, Milano
- Istituto 'Mario Negri', Milano
- SPDC Desio, Monza (MI), ASL 30
- SPDC Magenta (MI), ASL 35
- SPDC Niguarda, Milano
- CRT Desio (MI), ASL 30
- CRT Magenta (MI); ASL 35

**Regione Marche**

- CSM Ascoli Piceno, ASL 13
- CSM Fermo (AP), ASL 11
- DSM Jesi (Ancona), ASL 5
- SSM Fabriano (Ancona), ASL 6

**Regione Piemonte**

- Centro Frantz Fanon, Area di Educazione Sanitaria, Torino
- CSM S. Mauro Torinese (TO), ASL 7
- CSM Tortona (AL), ASL 20
- DSM ASL TO 1, Torino

**Regione Puglia**

- CSM Barletta (BA), ASL Bari 2
- CSM Foggia, ASL Foggia 3
- CSM Squinzano (LE)
- DSM ASL Bari 3

**Regione Sardegna**

- CSM Lanusei (NU), ASL 4
- CSM Oristano, ASL 5
- Istituto di Psichiatria, Facoltà di Medicina, Università di Cagliari

**Regione Sicilia**

- CSM Pace del Mela (ME), ASL 5
- DSM Catania

- DSM Palermo
- DSM Messina

**Regione Toscana**

- CSM Arezzo, ASL Arezzo
- CSM Castel del Piano (GR), ASL Grosseto
- CSM Livorno, ASL Livorno
- Istituto di Psichiatria, Facoltà di Medicina, Università di Siena

**Regione Umbria**

- CSM Narni (TR), ASL Terni
- CSM Perugia Centro, ASL Perugia
- CSM Marsciano (PG), ASL Perugia

**Regione Veneto**

- Dipartimento di Medicina e Sanità Pubblica, Sezione di Psichiatria, Università di Verona
- DSM ASL 20, Verona
- Servizio di Psicogeriatrica, Facoltà di Medicina, Università di Padova
- Istituto di Psichiatria, Facoltà di Medicina, Università di Padova

#### 4. Nuovi temi di ricerca approvati per la seconda fase

Come già indicato, sono stati finanziati 22 progetti esterni, a cui si devono aggiungere tre progetti "interni", diretti dall'unità di coordinamento centrale di questo Progetto.

4.1 *Ricerche e centri esterni all'ISS.* - Le nuove ricerche approvate nel settembre 1999 sono elencate nella tabella 4, con l'indicazione del responsabile scientifico e dei fondi erogati.

**Tabella 4.** – *Progetti attivati nella seconda fase*

| <b>Titolo</b>                                                                                                                                                                                                                      | <b>Responsabile Scientifico</b> | <b>Finanziamento approvato</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Studio prospettico storico in un gruppo di bambini riferiti ad un Centro Pediatrico di Igiene Mentale: follow-up di mortalità e morbilità psichiatrica in età adulta.                                                              | M. Bacigalupi (Roma)            | 50                             |
| Studio sulla valutazione del livello di soddisfazione degli operatori dei Dipartimenti di Salute Mentale.                                                                                                                          | A. Balbi (Roma)                 | 35                             |
| Riconoscimento della depressione e appropriatezza della prescrizione farmacologica in medicina generale.                                                                                                                           | M. Balestrieri (Udine)          | 35                             |
| La terapia cognitivo-comportamentale per psicosi applicata a gruppi di pazienti ricoverati presso un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura: studio di follow-up.                                                                | A. Bazzoni (Roma)               | 25                             |
| Salute mentale, suicidio e sistemi informativi in Friuli Venezia-Giulia.                                                                                                                                                           | A. Casasola (Pordenone)         | 40                             |
| Disturbi dell'attività e dell'attenzione: sviluppo e valutazione di un intervento scolastico.                                                                                                                                      | M. Di Pietro (Padova)           | 55                             |
| Studio multicentrico sul fenomeno del drop-out.                                                                                                                                                                                    | F. Cecere (Roma)                | 25                             |
| Trattamenti "basati sull'evidenza" per le psicosi funzionali: utilità della guida pratica per gli utenti                                                                                                                           | I.R.H. Falloon (L'Aquila)       | 70                             |
| Valutazione degli esiti di un programma sperimentale di Assertive Community Treatment                                                                                                                                              | A. Fioritti (Bologna)           | 25                             |
| Psicoterapia dell'ipocondria: uno studio controllato.                                                                                                                                                                              | S. Grandi (Bologna)             | 45                             |
| Morbilità psichiatrica e psicosociale in medicina; nuovi modelli diagnostici e implicazioni terapeutiche.                                                                                                                          | L. Grassi (Ferrara)             | 90                             |
| La terapia cognitivo-comportamentale (TCC) delle psicosi nei servizi psichiatrici territoriali: studio randomizzato controllato di confronto tra TCC e trattamento farmacologico e Terapia Supportiva e trattamento farmacologico. | S. La Pia (Napoli)              | 40                             |
| Predizione dell'inserimento lavorativo di pazienti psichiatrici.                                                                                                                                                                   | P. Michielin (Treviso)          | 35                             |
| Un approccio composito alla terapia della depressione: studio randomizzato multicentrico.                                                                                                                                          | C. Munizza (Torino)             | 25                             |

Segue **Tabella 4.** – *Progetti attivati nella seconda fase*

| <b>Titolo</b>                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Responsabile Scientifico</b> | <b>Finanziamento approvato</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| Efficacia nella pratica cognitivo-comportamentale di gruppo del Disturbo da Attacchi di Panico con o senza Agorafobia: analisi dei risultati a lungo termine dell'introduzione dell'intervento in due Servizi territoriali di Salute mentale. | D. Piacentini (Bergamo)         | 35                             |
| Introduzione nella routine dei Servizi di un metodo strutturato per la pianificazione e la valutazione di interventi riabilitativi individualizzati: l'esperienza di applicazione del V.A.D.O.                                                | R. Pioli (Brescia)              | 50                             |
| Valutazione del progetto AGATA (AutoGestione ed Autoservazione TeleAssistita) per la prevenzione secondaria dell'alcolismo.                                                                                                                   | L. Sibilìa (Roma)               | 45                             |
| Prevenzione dei disturbi alimentari nell'adolescenza                                                                                                                                                                                          | S. Sirigatti (Firenze)          | 25                             |
| Applicazione dei "Behavioural Science Learning Modules" dell'OMS nell'addestramento alle abilità comunicative del medico.                                                                                                                     | F. Starace (Napoli)             | 35                             |
| Incidenza, caratteristiche e fattori di rischio nell'abuso infantile: un progetto nazionale di ricerca-intervento.                                                                                                                            | U.O. PNSM/ISS (Roma)            | 90                             |
| Progetto nazionale di ricerca-intervento sulle strutture residenziali (SIR).                                                                                                                                                                  | U.O. PNSM/ISS (Roma)            | 95                             |
| Valutazione dello stile comunicativo dei medici di medicina generale. Confronto cross-nazionale mediante un nuovo strumento, il VR-MICS.                                                                                                      | C. Zimmermann (Verona)          | 45                             |

*4.2 Ricerche coordinate dall'ISS.* - All'unità di coordinamento centrale dell'ISS sono state affidate tre ricerche:

1) Studio multicentrico internazionale sulla prevalenza dei disturbi psichiatrici. E' stata iniziata una collaborazione con l'Harvard Medical School per la partecipazione italiana ad uno studio internazionale sulla prevalenza dei disturbi psichiatrici, sul carico di disabilità e sofferenza a loro connesso e sui fattori di rischio (*World Mental Health 2000*). Lo studio si propone di intervistare, con una procedura rigorosamente standardizzata, più di 6.000 persone nel nostro Paese; complessivamente, a livello internazionale, si prevede di intervistare e valutare oltre 150.000 persone in 20 nazioni. Va sottolineato che per questa partecipazione è disponibile un finanziamento internazionale e che l'unità di coordinamento dell'ISS vi collabora con le proprie risorse, senza finanziamenti ulteriori.

2) un secondo progetto concerne la valutazione delle strutture intermedie residenziali. Questo progetto di ricerca prevede il censimento delle strutture intermedie riabilitative esistenti in parte del territorio nazionale e dei pazienti che vi sono ospitati, la valutazione della qualità di queste strutture e la promozione di modalità adeguate di valutazione e trattamento riabilitativo. A questo progetto hanno ufficialmente aderito 15 Regioni; è già stato costituito un comitato di coordinamento nazionale.

3) Il terzo progetto riguarda l'abuso infantile. Il progetto prevede la messa a punto di un protocollo standardizzato per l'identificazione e la diagnosi precoce dei casi

di maltrattamento e trascuratezza infantile, che arrivano all'osservazione delle strutture ospedaliere. A questo progetto hanno aderito 16 strutture ospedaliere nazionali di tipo pediatrico.

Va anche menzionato che il PNSM ha promosso e preso parte alla costituzione di un gruppo italiano che si propone di dar vita ad un progetto multicentrico per la lotta allo stigma ed alla discriminazione associati alla schizofrenia; questo progetto si ispira direttamente ad un'iniziativa in questo campo dell'Associazione Mondiale di Psichiatria.

### **5. Sintesi dei risultati della prima fase**

Va sottolineato che, senza l'impegno economico e scientifico dell'ISS a sostegno dei progetti del PNSM, molte delle 27 ricerche finanziate dal Progetto nella prima fase non sarebbero mai state attivate, o avrebbero avuto una estensione minore, oppure avrebbero goduto di una risonanza e di un impatto più ridotti, dal punto di vista sia scientifico-culturale che applicativo.

I risultati sono distinti in pubblicazioni scientifiche, strumenti di valutazione e manuali, iniziative di formazione, ed attività di sostegno per la diffusione di interventi basati su evidenze scientifiche.

Si fa presente che alcuni dei lavori sono stati pubblicati sulle riviste internazionali più prestigiose, ad elevato *impact factor*.

*5.1 Pubblicazioni scientifiche.* - La tabella 5 riassume la produzione scientifica di questo Progetto al termine della prima fase; contiene soltanto i lavori già pubblicati o in corso di pubblicazione ed è aggiornata al giugno 1999.

Va tenuto presente che vi è stato un intervallo temporale, in parte fisiologico, in parte legato a difficoltà amministrative (vedi il capitolo 3), tra l'avvio dei progetti e la pubblicazione di lavori scientifici relativi ai risultati conseguiti.

Nel complesso, alla fine della prima fase erano stati pubblicati, su riviste accreditate, *12 articoli in lingua inglese e 5 articoli in italiano*, mentre *12 articoli in inglese e 9 articoli in italiano* erano in corso di stampa. Sono inoltre stati pubblicati due capitoli su un libro in italiano e tre libri; altri tre libri sono in corso di stampa. Si sottolinea che i libri pubblicati riguardano temi importanti per i quali non esistevano pubblicazioni di riferimento, almeno in italiano, e che hanno già avuto una notevole diffusione.

**Tabella 5. - Pubblicazioni scientifiche realizzate nell'ambito del PNSM**

| <b>Responsabile della ricerca e titolo</b>                                                                                                 | <b>Pubblicazioni</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P. Carbone: Valutazione dei fattori di rischio psicologici negli incidenti traumatici in adolescenza.                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prospettive Psicoanalitiche nel Lavoro Istituzionale (1997; 15:310-327)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| M. Casacchia: Valutazione e diffusione degli interventi psicoeducativi familiari                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acta Psychiatrica Scandinavica (in stampa)</li> <li>• Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology (in stampa)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| G. de Girolamo: La qualità della vita in psichiatria: il progetto WHOQOL                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Epidemiologia e Psichiatria Sociale (in stampa)</li> <li>• 1 articolo dal titolo "Il progetto O.M.S. sulla valutazione della qualità della vita: validazione del WHOQOL-100", sottoposto per la pubblicazione.</li> <li>• 1 libro in stampa su 'Salute e qualità della vita' (casa editrice: Centro Scientifico Editore).</li> <li>• Manuale per l'accREDITAMENTO professionale nel DSM (Centro Scientifico Editore, Torino, 1999)</li> </ul>                                 |
| A. Erlicher: Sviluppo e sperimentazione di un programma di accREDITAMENTO "tra pari" dei Servizi di Salute Mentale                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Archives of General Psychiatry (1998; 55:816-820)</li> <li>• American Journal of Psychiatry (1998; 155:1443-1445)</li> <li>• Psychological Medicine (1998; 28:475-480)</li> <li>• Psychotherapy and Psychosomatics (1997; 66:283-285)</li> <li>• Disease Management and Health Outcomes (1997; 2:1-7)</li> <li>• Clinical Psychology and Psychotherapy (1999; 6:194-210)</li> <li>• Psychotherapy and Psychosomatics (1999; 68:171-179)</li> </ul>                            |
| G. A. Fava: La valutazione degli esiti di psicoterapie cognitivo-comportamentali nei disturbi affettivi. Studi di follow-up                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nòos (1998; 2:135-142)</li> <li>• Italian journal of Psychiatry (in stampa)</li> <li>• Mental Health Care (1998; 10:334-336)</li> <li>• Nature Medicine (1997, 3:1054)</li> <li>• International Journal of Social Psychiatry (1999, 45: 79-92)</li> <li>• Pharmacoepidemiology and Drug Safety (in stampa)</li> <li>• 1 Rapporto di Ricerca dell'Istituto Mario Negri</li> <li>• 1 capitolo pubblicato nel libro "Il Tramonto del Manicomio", editrice Clueb, 1998</li> </ul> |
| A. Fioritti: Monitoraggio Dimissioni dall'Ospedale Psichiatrico Giudiziario                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• European Psychiatry (in stampa)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| L. Frattura: Valutazione del processo di superamento degli ex-ospedali psichiatrici pubblici italiani                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodi Epidemiologici di Valutazione dei Servizi di Salute Mentale (Centro Scientifico Editore, Torino, in corso di stampa).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| M. Maj: Valutazione dell'effetto delle variabili socio-ambientali sul carico assistenziale percepito dai familiari dei pazienti psicotici. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| P. L. Morosini: Corso di epidemiologia clinica valutativa per i DSM                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Segue **Tabella 5.** - *Pubblicazioni scientifiche realizzate nell'ambito del PNSM*

| <b>Responsabile della ricerca e titolo</b>                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Pubblicazioni</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| P. L. Morosini: Sviluppo e validazione di strumenti per la valutazione degli esiti nella routine.                                                                                                                                                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Acta Psychiatrica Scandinavica (1999; 100:229-236)</li> <li>• Acta Psychiatrica Scandinavica (inviato per la pubblicazione)</li> <li>• Giornale Italiano di Psicopatologia (1998; 1:53-60)</li> <li>• Rivista di Riabilitazione Psichiatrica e Psicosociale (in stampa)</li> <li>• Rivista Sperimentale di Freniatria (in stampa)</li> <li>• Psychiatric Services (inviato per la pubblicazione)</li> <li>• Manuale VADO: Valutazione di Abilità e Definizione di Obiettivi in riabilitazione psichiatrica (Edizioni Erickson, Trento, 1998).</li> </ul> |
| P. L. Morosini: Prevalenza e incidenza dei disturbi psichiatrici e del benessere psichico in rapporto all'utilizzazione dei servizi, al supporto sociale e agli stili di interpretazione della realtà                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• European Psychiatry (inviato per la pubblicazione)</li> <li>• Due capitoli italiani originali nel volume Fowler D., Kuipers E., Garety P.: Psicoterapia cognitivo-comportamentale delle psicosi (Masson, Milano, 1998), relativi alla valutazione dell'efficacia dell'intervento ed alle esperienze di applicazione dello stesso.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                             |
| P. Pasquini: Patterns prescrittivi di antidepressivi e ansiolitici in Medicina Generale                                                                                                                                                                                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Annali dell'Istituto Superiore di Sanità (1998; 34:469-472)</li> <li>• Rivista di Psichiatria (in stampa)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| F. Rossi: Stima del costo dei servizi di salute mentale in rapporto all'impegno assistenziale e agli esiti                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Epidemiologia e Psichiatria Sociale (in stampa)</li> <li>• Rivista Sperimentale di Freniatria (in stampa)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| M. Tansella: La valutazione dei costi dei primi tre anni di assistenza psichiatrica nei pazienti first-ever. Uno studio epidemiologically-based per la definizione di un sistema di finanziamento delle attività del Dipartimento di Salute Mentale                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology (in stampa)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| M. Tansella (per la seconda fase M. Ruggeri): L'esito degli interventi in psichiatria. Sviluppo di una valutazione standardizzata, longitudinale e di "routine" di variabili cliniche, sociali e di interazione con i servizi nei pazienti assistiti dai Dipartimenti di Salute Mentale | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Psychological Medicine (28, 1421-1431)</li> <li>• International Journal of Methods in Psychiatric Research (1999, 7, 186-198.)</li> <li>• Epidemiologia e Psichiatria Sociale (Monograph Supplement 4, 1999)</li> <li>• Rivista Sperimentale di Freniatria (in stampa)</li> <li>• Valutare l'esito nei Dipartimenti di Salute Mentale (Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, in corso di stampa).</li> </ul>                                                                                                                                            |
| G. Tognoni: Studio Multicentrico di follow-up di primi casi con disturbi mentali gravi nei servizi psichiatrici territoriali.                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology (1997; 32:298-302)</li> <li>• Epidemiologia e Psichiatria Sociale (in stampa)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

*5.2 Strumenti di valutazione e manuali.* - Tra i risultati di questo progetto ha particolare valore quello rappresentato dalla messa a punto di strumenti utili per le attività di ricerca, di valutazione e di miglioramento di qualità dei servizi di salute mentale (questionari, interviste, schede rilevazione dati, ecc.). Per questi strumenti il Progetto ha



reso possibile la disponibilità di informazioni adeguate sulle caratteristiche psicometriche e di dati normativi. Molti strumenti sono originali; ma è stata anche stata importante la messa a punto delle versioni italiane di questionari ed interviste utilizzate a livello internazionale. Va ricordato anche lo sviluppo di manuali pratici, orientati alla valutazione dei programmi e dei servizi e alla formazione del personale.

Gli strumenti sviluppati o validati sono distinti in: strumenti di screening, strumenti di valutazione di caratteristiche psicologiche o comportamentali, strumenti di validazione dei costi ed altri strumenti; alla fine, vengono riportati i manuali. Tra parentesi sono menzionati i nomi dei responsabili italiani dell'elaborazione e/o validazione degli strumenti in questione. Con (O) sono indicati gli strumenti originali; con (T) le traduzioni delle versioni originali o le versioni modificate ai fini del progetto.

Nel complesso sono stati messi a punto o validati 31 nuovi strumenti, mentre di 19 è stata approntata o modificata una versione precedente.

*Strumenti di valutazione di specifiche caratteristiche psicologiche o comportamentali*

- Cartella Clinica Trans-Culturale (O) (Beneduce).
- Scala per la misura dell'Ego-Resilience (T), Block et al. (1996) (Caprara).
- Scala per la misura della timidezza (T), Cheek & Buss (1996) (Caprara).
- Scala per la misura del Comportamento prosociale – versione Adolescenti (O) (Caprara).
- Scala per la misura dell'autoefficacia emotiva (O) (Caprara).
- Scala per la misura della Solitudine (T), Russell, Peplau, Cutrona (1987) (Caprara).
- Defense Mechanism Inventory - versione italiana- maschile/femminile (T), di Sanmartini (1997) (Carbone)
- Intervista clinica semistrutturata per adolescenti (O) (Carbone)
- Intervista clinica semistrutturata per adolescenti ricoverati per traumatismi (O) (Carbone)
- Scheda dell'insight A/B (T) (Casacchia)
- Batteria di Valutazione Neuropsicologica (T) (Casacchia)
- Personal Psychiatric and Criminal History Schedule (PePsyCHS) (O) (Fioritti)
- Violent and Suicidal Behaviour Schedule (VSBS) (O) (Fioritti)
- Physical Health Index (PHI) (T) (Fioritti)
- Environmental Index (EI) (T) (Fioritti)
- Patient Attitude Questionnaire (T) (Fioritti)
- Social Behavioral Schedule (T) (Fioritti)
- Social Network Schedule (T) (Fioritti)
- QOF (Questionario sulle Opinioni dei Familiari) per la misura dell'interpretazione della malattia del paziente (O) (Maj).
- CRIIN e CRIFIN per la valutazione dell'intervento di crisi (1° e successive) (O) (Mezzina)
- CRIVAL per la valutazione del funzionamento sociale e delle modalità della crisi (O), (Mezzina)

- CRIFOL per la valutazione al follow-up del rapporto col servizio e esiti psicosociali (O), (Mezzina)
- Questionario sulle convinzioni deliranti e esperienze sensoriali. (O) (Morosini)
- Versione adattata per studi di Popolazione del CIDI (T) (Morosini)
- Questionario sulla qualità soggettiva di vita. (T) (Morosini)
- Questionario sugli stili interpretativi della realtà (O) (Morosini)
- Questionario sul Funzionamento Personale e Sociale (O) (Morosini)
- Scala di Funzionamento Personale e Sociale (FPS). (O) (Morosini)
- OUSS (Opinione degli Utenti dei Servizi di Salute mentale) nella versione per i CSM. (O) (Morosini)
- OUSS (Opinione degli Utenti dei Servizi di Salute mentale) nella versione per SPDC (O) (Morosini)
- D.E.S. (Dissociative Experience Scale) (T) di Bernstein e Putnam, (1986) (Pasquini)
- D.d.I. (Intervista sui Determinanti dell'Intenzione) (T) (Pasquini)
- Q.A.D.I. (Questionario per la misura degli Antecedenti e Determinanti dell'Intenzione dichiarata) (T) (Pasquini)
- SCID-D Intervista diagnostica strutturata per la diagnosi di disturbo dissociativo (T), di Steinberg (1993) (Pasquini)
- I.T.I. (Intervista Traumi nell'Infanzia) intervista strutturata per la rilevazione delle esperienze traumatiche dall'infanzia ai 14 anni (O) (Pasquini)
- Q.E.L. (Questionario Eventi di Lutto) questionario per la rilevazione di esperienze di lutto nella madre del paziente (O) (Pasquini).
- Scala di Valutazione della Metacognizione (S.Va.M.) (O) (Ruggeri)

*Strumenti di valutazione dei costi e altri strumenti*

- Questionario Inizio Corso (O) (Morosini)
- Questionario Giornaliero di Valutazione del Corso (O) (Morosini)
- Questionario Giudizio Complessivo sul Corso (O) (Morosini)
- Questionario Conoscenze pre/post Corso (O) (Morosini)
- Questionario sulla Valutazione dei Risultati di un Corso di Formazione a Distanza di Tempo (O) (Morosini)
- Questionario per la valutazione soggettiva degli effetti collaterali da psicofarmaci (T) (Muscettola)
- Strumenti di valutazione degli effetti collaterali degli antidepressivi (O) (Muscettola)
- Strumenti di valutazione degli effetti collaterali degli Antipsicotici (O) (Muscettola)
- Scheda HoNOS (T) (Rossi)
- Questionario per la valutazione delle prestazioni in SPDC (O) (Rossi)
- Questionario per la stima dei costi delle prestazioni territoriali (O) (Rossi)
- Questionario per la stima dei costi delle prestazioni farmacologiche (O) (Rossi)

- Lista dei Costi Unitari (LICU) (O) (Tansella)

#### *Manuali*

Si sottolinea che i manuali pubblicati riguardano temi importanti per i quali non esistevano pubblicazioni di riferimento, almeno in italiano, e che hanno già avuto una notevole diffusione, testimoniata dal fatto che la prima edizione del secondo manuale è già esaurita, mentre del primo e del terzo sono in corso di esaurimento le copie disponibili.

- Salute e qualità della vita. Centro Scientifico Editore, Torino, in corso di stampa. (O) (de Girolamo)
- Manuale per l'accreditamento professionale nel DSM. Centro Scientifico Editore, Torino, 1999. (O) (Erlicher)
- Manuale VADO: Valutazione di Abilità e Definizione di Obiettivi in riabilitazione psichiatrica. Erickson, Trento, 1998. (O) (Morosini)
- Psicoterapia cognitivo-comportamentale delle psicosi. Masson, Milano, 1998. (T) (Morosini)  
Questo manuale contiene due capitoli italiani originali sulla valutazione dell'efficacia dell'intervento e sulle esperienze di applicazione dello stesso.
- Metodi epidemiologici di valutazione dei servizi di salute mentale. Centro scientifico Editore, Torino, in corso di stampa. (O) (Morosini)
- Valutare l'esito nei Dipartimenti di Salute Mentale. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, in corso di stampa. (O) (Tansella, per la seconda fase M. Ruggeri)

*5.3 Le attività di formazione per gli operatori dei servizi del SSN e di diffusione dei risultati delle ricerche.* - La domanda di formazione ed aggiornamento da parte degli operatori del settore della salute mentale è molto elevata, ma viene spesso soddisfatta in ambito privatistico e con costi non indifferenti, con risultati spesso discutibili dal punto di vista dell'efficacia scientifica degli interventi proposti e dello stimolo alla valutazione ed al miglioramento della qualità.

In considerazione di questa situazione, l'attività di formazione ed aggiornamento per gli operatori dei DSM ha rappresentato un aspetto importante dell'impegno dell'Istituto Superiore di Sanità in questo progetto. Questo capitolo contiene la descrizione dettagliata delle varie iniziative di formazione promosse dall'unità di coordinamento centrale di questo progetto e, con finanziamento specifico, da una unità operativa dell'Istituto Superiore di Sanità.

Sono state organizzate, nel periodo compreso tra il giugno 1997 e l'ottobre 1999, 13 iniziative di formazione tra workshop, corsi e seminari. La maggior parte è durata due o tre giorni pieni. Si sono svolte anche numerose riunioni di studio e lavoro sui temi delle ricerche finanziate, che qui non vengono descritte.

Di seguito sono indicati soltanto il titolo, il relatore o i relatori principali e l'organizzatore principale dei workshop o seminari organizzati; la descrizione dettagliata, con date, durata, argomenti trattati, metodologia didattica, numero di partecipanti, segreteria scientifica ed eventuali note particolari, si trova nella seconda sezione della seconda parte di questo rapporto.

Le iniziative sono raggruppate nei seguenti argomenti: Trattamenti psicosociali e riabilitazione; Epidemiologia e valutazione dei servizi; Diffusione dei risultati del PNSM. In fondo sono indicate le iniziative già progettate per il 2000.

#### *Trattamenti psicosociali e riabilitazione*

**Nuove strategie cognitive per il trattamento non farmacologico dei deliri e delle allucinazioni resistenti ai farmaci.** Di questo corso sono state tenute tre edizioni, con argomenti lievemente diversi: l'ultima è stata dedicata agli interventi precoci.

*Relatore principale:* D. Fowler (Department of Clinical Psychology, University of East Anglia, Norwich, U.K.).

*Organizzatori:* P. Morosini, G. Polidori, ISS.

E' stata curata da P. Morosini, A. Guidi e G. Polidori la traduzione del manuale "Trattamento cognitivo-comportamentale delle psicosi" di D. Fowler, E. Kuipers e P. Garety, che ha permesso una maggiore diffusione di questo approccio. Questo libro è arricchito da due appendici scritte da autori italiani (A. Guidi, M. Lussetti, R. Mezzina, P.L. Morosini, M. Pettinelli, G. Polidori), di cui la prima relativa alla valutazione di questa psicoterapia e la seconda relativa alle applicazioni italiane.

**Dalla clinica alla programmazione sanitaria in psicopatologia dell'età evolutiva: un ponte tra ricerca e pratica clinica**

*Relatore principale:* J. Leckman (Child Study Center, Department of Psychiatry, Pediatrics and Psychology, Yale University, USA).

*Organizzatori:* G. de Girolamo, E. Mazzotti (Istituto Superiore di Sanità).

**Il disturbo post-traumatico da stress: epidemiologia, clinica e trattamento**

*Relatore principale:* Alexander McFarlane (North Western Adelaide Mental Health Service, University of Adelaide, Australia).

*Organizzatori:* G. de Girolamo, G. Polidori (Istituto Superiore di Sanità).

**Il training di abilità sociali nei disturbi mentali gravi**

*Relatore principale:* K.T. Mueser (Dipartimento di Psichiatria e Medicina di Famiglia e Comunità, Dartmouth Medical School, Hanover, New Hampshire, USA).

*Organizzatori:* G. de Girolamo, G. Fassone, P. Morosini (Istituto Superiore di Sanità).

*Epidemiologia e valutazione dei Servizi*

**Epidemiologia di base e Epidemiologia avanzata.**

*Relatore principale dei due corsi:* M. Szklo (School of Hygiene and Public Health, Johns Hopkins University, Baltimore, Maryland, USA)

*Organizzatore:* P. Pasquini (ISS)

**Corso di epidemiologia clinica e valutativa per i Dipartimenti di Salute Mentale**

Di questo corso sono state tenute due edizioni.

*Relatori principali:* J. Geddes (Department of Psychiatry, University of Oxford, U.K.); P. Morosini

*Organizzatori principali:* P. Morosini, G. Palumbo (ISS)

**Metodi e risultati dell'epidemiologia psichiatrica: una overview**

*Relatore principale:* R. Kessler (Department of Health Care Policy, Harvard Medical School, Boston, USA).

*Organizzatori principali:* G. de Girolamo, G. Fassone (ISS)

**Progetti di qualità negli SPDC del Lazio con particolare riferimento all'impiego del tempo di ricovero**

*Relatori:* A. Bazzoni, A. Cotugno, G. Ducci (SPDC S. Filippo Neri, Roma, ASL RM E); G. Regoli (SPDC, Civitavecchia (Roma), ASL RM F); A. Vanni (Arcispedale S. Anna di Ferrara, ASL Ferrara); P. Morosini, G. Polidori (PNSM, ISS, Roma).

*Organizzatori principali:* G. Polidori (ISS, Roma), A. Bazzoni (SPDC S. Filippo Neri, Roma, ASL RM E)

*Diffusione dei risultati ottenuti nell'ambito del Progetto Nazionale Salute Mentale*

**La Qualità della vita in Medicina: problemi e tendenze”**

*Relatore principale:* Giovanni de Girolamo (DSM, ASL Città di Bologna, Bologna).

**Convegno: La ricerca in Salute Mentale: Risultati, implicazioni e ricadute”.**

*Relatori:* rappresentanti dei gruppi di ricerca impegnati nei 27 progetti finanziati nella prima fase di questo progetto; due letture magistrali: “Ricerca e buona pratica clinica. Un connubio possibile?” di N. Sartorius (Presidente della World Psychiatric Association, Ginevra, Svizzera) e “Un ponte tra ricerca, servizi e pratica clinica” di J. Rush.

*Organizzatori:* P. Morosini, G. de Girolamo, R. Cirrincione, G. Fassone, E. Mazzotti, A. Picardi, G. Polidori (ISS).

**Giornata di studio sui risultati del primo anno di attività del progetto 'Monitoraggio Dimissioni Ospedali Psichiatrici Giudiziari' (Mo.Di.O.P.G.)**

*Relatori:* A. Fioritti (DSM, ASL Città di Bologna, Bologna); V. Melega (DSM, ASL Città di Bologna, Bologna), M. Novello (DSM, ASL di Udine).

*Organizzatori:* G. de Girolamo, A. Picardi (ISS, Roma).

*Nuove iniziative per il 2000*

Per il 2000 sono già stati progettati altri corsi e seminari, in particolare:

**Psichiatria di consultazione: l'organizzazione di un Servizio.**

*Data prevista:* 20-21 gennaio 2000.

*Organizzazione:* Giovanni de Girolamo, Gabriella Polidori (PNSM, ISS), in collaborazione con il prof. Marco Rigatelli (Università di Modena) e la Società Italiana di Psichiatria di Consultazione.

**Il “Texas medication algorithm project” per il trattamento della schizofrenia**

*Data prevista:* 14 febbraio 2000.

*Relatore principale:* Prof. Alexander L. Miller (University of Texas Health Science Center, San Antonio, USA).

*Organizzazione:* Francesco Cecere (ASL RM E), Giovanni de Girolamo, Angelo Picardi, Gabriella Polidori (PNSM, ISS)

**Inchiesta confidenziale inglese sul suicidio e omicidio di malati di mente dei pazienti in carico ai Servizi di Salute Mentale.**

*Data prevista:* 17 febbraio 2000.

*Relatore principale:* Prof. Louis Appleby (University of Manchester, UK).

*Organizzazione:* Giovanni de Girolamo, Angelo Picardi, Gabriella Polidori (PNSM, ISS)

**I disturbi di personalità: diagnosi, clinica e trattamento.**

*Data prevista:* 14-16 marzo 2000.

*Relatore principale:* Prof. John Livesley (University of British Columbia, Vancouver, Canada; Editor del Journal of Personality Disorders)

*Organizzazione:* Giovanni de Girolamo, Angelo Picardi, Gabriella Polidori (PNSM, ISS)

**I disturbi cognitivi nella schizofrenia e in altre malattie mentali: clinica e trattamento.**

*Data prevista:* aprile 2000.

*Relatori principali:* Prof. Jim Gold (University of Maryland, USA), Prof. Stefano Cappa (Università di Brescia)

*Organizzazione:* Giovanni de Girolamo, Angelo Picardi, Gabriella Polidori (PNSM, ISS)

**Corso di epidemiologia clinica e valutativa per i Dipartimenti di Salute Mentale**

*Data prevista:* maggio 2000.

*Relatori principali:* John Geddes (Department of Psychiatry, University of Oxford, U.K.), Pierluigi Morosini (PNSM, ISS)

*Organizzatori principali:* Pierluigi Morosini, Gabriella Palumbo (ISS)

**Nuove strategie cognitive per il trattamento non farmacologico dei primi episodi psicotici**

*Data prevista:* ottobre 2000.

*Relatore principale:* Prof. David Fowler (University of East Anglia, Norwich, UK)

*Organizzazione:* Pierluigi Morosini, Gabriella Polidori (PNSM, ISS)

Alla fine del 2000 verrà inoltre organizzato un convegno nazionale di presentazione di tutti i risultati del progetto.

*5.4. Attività di sostegno per la diffusione nei servizi di salute mentale di interventi appropriati basati sulle evidenze scientifiche.* - Uno dei maggiori contributi per la diffusione dei risultati delle ricerche valide è rappresentato dal sostegno (nella scelta degli articoli, nella traduzione, nell'arricchimento e nell'adattamento del glossario) fornito per la pubblicazione della rivista di letteratura secondaria "Evidence-Based Mental Health".

Della rivista è uscito nel settembre 1999 il numero 0, per i tipi della casa editrice Infomedica di Torino, nell'ambito delle iniziative promosse dal Centro per la Medicina basata sulle Evidenze del Policlinico di Firenze.

La diffusione di questa rivista tra i DSM italiani certamente contribuirà ad un miglioramento della cultura degli operatori, favorirà notevolmente la loro possibilità di

aggiornamento e li sensibilizzerà verso le esigenze di valutazione scientifica dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi, sia farmacologici, sia psicoterapeutici, sia riabilitativi.

Inoltre, come si è già detto, uno dei progetti finanziati ha riguardato l'effettuazione di corsi e la messa a punto di materiale didattico per la formazione degli operatori dei servizi di salute mentale nel campo della valutazione e del miglioramento di qualità. In questa iniziativa si è dato peso preponderante ai principi della "Evidence-Based Medicine" (studi singoli di efficacia, metanalisi, valutazione di esami diagnostici).



## **6. Collegamenti del PNSM e con il piano sanitario nazionale e con il Progetto Obiettivo “Tutela della Salute Mentale 1998-2000”.**

Il PNSM, nella sua articolazione complessiva, presenta numerosi e sostanziali collegamenti il “Progetto Obiettivo Tutela della Salute Mentale 1998-2000”. Una lettura attenta di tale Progetto consente di individuare i principali obiettivi di ricerca e valutazione, riportati in dettaglio nel seguente elenco; in esso sono contrassegnati con un asterisco gli obiettivi perseguiti dai progetti in corso e con un “+” quelli che verranno affrontati dai nuovi progetti appena finanziati:

- Progetti di valutazione e miglioramento di qualità ("audit") riguardanti in particolare:
  - soddisfazione del paziente e dei familiari (\*)
  - miglioramento della qualità cartelle cliniche e dei dati informatizzati raccolti
  - miglioramento della continuità terapeutica (\*)
  - miglioramento dei trattamenti psicofarmacologici (\*)
  - prevenzione delle ricadute (\*)
- coinvolgimento e sostegno dei familiari (\*)
- attivazione di collaborazioni con le associazioni di familiari e di volontariato
- definizione e valutazione di progetti terapeutici individualizzati (\*)
- valutazione d'efficacia delle psicoterapie e degli interventi riabilitativi (\* +)
- valutazione del primo contatto e presa in carico
- valutazione di programmi orientati alla ricerca e al mantenimento di attività lavorative per i pazienti (+)
- valutazione degli interventi domiciliari
- studio degli effetti collaterali degli psicofarmaci (\*)
- valutazione del fenomeno del drop-out (\*)
- psichiatria di consultazione e collegamento, con riferimento alla valutazione e trattamento di pazienti psichiatrici ricoverati per patologie somatiche (+)
- collegamenti tra servizi psichiatrici per l'età evolutiva e per adulti
- collegamenti tra servizi psichiatrici e altri servizi sanitari, con particolare riferimento alla medicina di base e alla stesura di protocolli di intervento (+)
- collegamenti tra servizi psichiatrici pubblici e servizi psichiatrici privati convenzionati
- collaborazione con strutture e servizi per il trattamento dell'abuso di droga e alcool (+)
- collaborazione con i servizi sociali operanti nel territorio; accessibilità e utilizzazione delle risorse sociali disponibili da parte di pazienti psichiatrici
- collaborazione tra DSM e ospedali psichiatrici giudiziari (\*)
- turn over del personale e assenteismo (+)
- impiego con finalità gestionali e valutative dei dati provenienti dal sistema di rilevazione informatizzato dei dati relativi alla salute mentale (trattamenti

ospedalieri, ambulatoriali, domiciliari, dati di prevalenza e incidenza, dati sul ricorso dei pazienti a servizi non situati nella propria area di residenza, ecc.)

- definizione e impiego di indicatori per la valutazione degli standard di risorse (es. numero di operatori per 10.000 abitanti) (\*)
- modalità di finanziamento dei servizi psichiatrici (\*)
- promozione di modelli gestionali innovativi (+)
- stima della prevalenza dei disturbi psichiatrici nella popolazione generale (\* +)
- programmi di prevenzione primaria (+)
- definizione e impiego di linee guida professionali
- promozione di programmi di formazione su specifici argomenti:
  - Medicina Basata su Prove di Efficacia (\*)
  - Abilità di comunicazione (\*)
  - Lavoro di rete
  - Valutazione delle psicoterapie e degli interventi riabilitativi (\*).

Oltre ai temi contrassegnati con i segni “\*” o “+”, sono stati sviluppati all’interno del PNSM dei temi che, anche se non esplicitamente menzionati nel Progetto Obiettivo, sono del tutto congruenti con la sua impostazione. Tra questi si desidera ricordare lo studio della qualità della vita nei pazienti dimessi dagli ospedali psichiatrici, la progettazione e valutazione di programmi di accreditamento volontario tra pari, la messa a punto di strumenti per la valutazione degli esiti nei servizi di salute mentale e per la valutazione dell’efficacia nella pratica dei servizi stessi, la valutazione e la descrizione del carico familiare. Vi sono inoltre due progetti miranti a valutare l’eziologia dei disturbi mentali.

Si sottolinea che nella seconda fase del progetto sono stati attivati nuovi progetti che si ricollegano a temi di ricerca identificati come prioritari dal Progetto Obiettivo, come ad esempio: a) stima della prevalenza dei disturbi psichiatrici nella popolazione generale; b) valutazione di programmi di prevenzione primaria; c) valutazione della soddisfazione degli operatori; d) valutazione di programmi orientati alla ricerca e al mantenimento di attività lavorative per i pazienti; e) coinvolgimento dei familiari e riduzione del loro “carico”; f) valutazione delle psicoterapie e degli interventi riabilitativi; g) valutazione e trattamento dei disturbi psichici in pazienti con patologie somatiche e in pazienti psichiatrici ricoverati per patologie somatiche; h) trattamento dell’abuso di alcool; i) valutazione di particolari modalità organizzative dei Servizi di Salute Mentale.

Va anche sottolineato come sia alcuni progetti in corso, sia alcuni progetti nuovi si ricollegano a due obiettivi identificati come prioritari nell’area della salute mentale dal Piano Sanitario Nazionale, ovvero il miglioramento della qualità della vita e dell’integrazione sociale dei soggetti con malattie mentali (\*+) e la riduzione dell’incidenza dei suicidi nella popolazione a rischio per problemi di salute mentale (+).

Nel complesso, vengono affrontati dal PNSM 25 sui 33 temi di ricerca proposti dal Piano Sanitario e dal Progetto obiettivo Tutela della Salute Mentale.

## 7. Breve resoconto finanziario al settembre 1999

La tabella 6 riporta un breve riepilogo finanziario delle attività del Progetto Nazionale Salute Mentale.

**Tabella 6.** *Resoconto finanziario al settembre 1999*

| <b>Voci di finanziamento</b>                                                                                                                                                              | <b>Totale<br/>(in milioni di lire)</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Totale finanziamento erogato al Progetto Nazionale Salute Mentale                                                                                                                         | 7.000                                  |
| Fondi assegnati nella prima fase ai progetti di ricerca                                                                                                                                   | 2.461                                  |
| Rifinanziamento dei progetti attivati nella prima fase                                                                                                                                    | 2.140                                  |
| Fondi assegnati ai nuovi progetti attivati nella seconda fase                                                                                                                             | 1.015                                  |
| Fondi utilizzati o impegnati per il personale dell'unità di coordinamento centrale, attrezzature scientifiche, spese di funzionamento, divulgazione e pubblicazioni, convegni e missioni. | 1.384                                  |

## **8. Ricadute per il Servizio Sanitario Nazionale e prospettive di sviluppo**

La cultura valutativa e scientifica dei DSM italiani sta notevolmente migliorando, sia grazie alle numerose iniziative di formazione svolte in passato dallo stesso ISS e da alcune Società Scientifiche, sia in conseguenza dell'impatto che le nuove modalità organizzative del SSN hanno avuto sugli stessi DSM; in essi viene sottolineata l'importanza della definizione di obiettivi misurabili e la promozione di iniziative di valutazione e miglioramento della qualità.

Si ha quindi l'impressione, purtroppo non ancora validata, che la partecipazione a progetti di ricerca, spesso multicentrici, e la diffusione di strumenti di valutazione semplici abbia contribuito ad accelerare in numerosi DSM italiani l'adozione di orientamenti e pratiche più attente agli aspetti di efficacia e di appropriatezza degli interventi e di valutazione dei loro esiti. Lo stesso vale per la partecipazione di numerosi operatori alle iniziative di formazione promosse dall'ISS nell'ambito di questo progetto.

Nonostante tali progressi, vi è ancora moltissimo da fare perché i servizi di salute mentale italiani mettano in pratica e diffondano sistematicamente gli interventi di cui è stata provata l'efficacia, formulino linee guida che tengano conto dei principi della EBM, valutino la qualità delle strutture e dei processi alla luce di questi stessi principi e migliorino così l'appropriatezza, l'efficacia e l'efficienza della loro azione, come è ripetutamente richiesto nell'ultima versione del Progetto Obiettivo Tutela della Salute Mentale.

Facilitando e rafforzando i cambiamenti in corso in questa direzione, il PNSM può dare un contributo rilevante per far sì che le persone che soffrono di disturbi psichiatrici ricevano un'assistenza tempestiva ed efficace, in grado di alleviare o addirittura di prevenire la sofferenza psichica, così come le disabilità e i gravi disagi di chi vive accanto a loro, e in particolare dei familiari.

Il progetto, dopo un avvio faticoso, sembra ora capace di produrre risultati che giustificano ampiamente la sua istituzione.

La scadenza di questo progetto nazionale è prossima (dicembre 2000). Sarebbe opportuno cominciare a pensare come far sì che la parte migliore di questo progetto possa proseguire ed estendersi, fino a coinvolgere in profondità gran parte dei DSM del nostro paese.

## Bibliografia

1. ÜSTÜN T.B. The global burden of mental disorders. *American Journal of Public Health* 1999, 89: 1315-1318.
2. MURRAY C.J., LOPEZ A.D. Alternative projections of mortality and disability by cause 1990-2020: Global Burden of Disease Study. *Lancet* 1997, 349: 1498-1504.
3. HAYS R.D., WELLS K.B., SHERBOURNE C.D., ROGERS W., SPRITZER K. Functioning and well-being outcomes of patients with depression compared with chronic general medical illnesses. *Archives of General Psychiatry* 1995, 52: 11-19.
4. REMUZZI G., SCHIEPPATI, A. Lessons from the Di Bella affair. *Lancet* 1999, 353: 1289-1290.
5. PASSALACQUA, R., CAMPIONE, F., CAMINITI, C., SALVAGNI, S., BARILLI, A., BELLA, M., BARNI, S., BARSANTI, G., CAFFO, O., CARLINI, P., CINQUEMANI, G., DI COSTANZO, F., GIUSTINI, L., LABIANCA, R., MAZZEI, A., OLMEIO, N., PACCAGNELLA, A., TOSCANO, L., COCCONI, G. Patients' opinion, feelings and attitudes after a campaign to promote the Di Bella therapy. *Lancet* 1998, 353: 1310-1314.
6. SACKETT, D.L., RICHARDSON, W.S., ROSENBERG, W., HAYNES, R.B. *La medicina basata sull'evidenza (Evidence-Based Medicine). Come insegnarla e come praticarla*. Torino: Centro Scientifico Editore, 1998.
7. EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. Evidence-Based Medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992, 268: 2420-5.
8. FAVA, G.A., MONTANARI, A. National trends of research in psychology and psychiatry (1981-1995). *Psychotherapy and Psychosomatics* 1997, 66: 169-174.
9. FAVA, G.A., MONTANARI, A. National trends of research in behavioral and medical sciences. *Psychotherapy and Psychosomatics* 1996, 65: 281-292.

Il contributo che segue è basato su una lettura magistrale tenuta al convegno "La ricerca in salute mentale: risultati, implicazioni e ricadute", organizzato dall'Unità Operativa del PNSM e tenutosi presso l'ISS nei giorni 27 e 28 gennaio 1999. L'autore del contributo è il Prof. A. John Rush, che è 'Betty Jo Hay Professor and Chairman' presso il Department of Psychiatry del Southwestern Medical Centre, University of Texas, Dallas (USA). Il Prof. Rush è stato Chairman del gruppo di lavoro promosso dal National Institute of Mental Health (NIMH) sul tema del rapporto tra ricerca e pratica clinica. La relazione finale del gruppo, dal titolo "Bridging science and service. A report of the National Advisory Mental Health Council's Clinical Treatment and Services Research Working Group", è stata pubblicata nel 1999 dal NIMH.

## **FOSTERING RESEARCH TO IMPROVE PUBLIC MENTAL HEALTH**

A. John Rush

*Department of Psychiatry, University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas, Dallas, Texas, USA.*

### **Introduction**

This paper comments on a recent report by the National Institute of Mental Health (NIMH) National Advisory Mental Health Council (NAMHC) on clinical treatment and services research, entitled "Bridging Science and Service" (1) which is available electronically via the Internet (<http://www.nimh.nih.gov/research/bridge.htm>). This paper explores the underlying assumptions and thinking that went into the development of the report and attempts to draw implications from the report for devising and reviewing research projects that are of both high public health and scientific significance.

### **Background**

Recently, the Director of NIMH, Steven Hyman, M.D. and his colleagues noted the following: (1) research findings are often not implemented in routine clinical care; (2) there are a large number of diverse types of stakeholders who have different yet overlapping priorities regarding research projects and their results; (3) evidence suggests that participation by "end users" or stakeholders in developing research priorities will increase the implementation of research findings once they become available; (4) most research findings will not be adopted in systems of care without cost estimates; and (5) the first priority for clinical treatment and services research is to serve patients by developing useful clinical information.

Many different groups or stakeholders turn to research findings as a basis for making critical decisions. They include the following: (1) patients and their families; (2) clinicians and other practitioners; (3) health care system administrators; (4) government and private business policy makers; and (5) purchasers or insurers.

### **The Aims of Research**

In attempting to distill the essence of interventions and services research, the NAMHC divided research into several key domains: (1) efficacy, (2) effectiveness, (3) practice, and (4) service systems. Figure 1, which is taken from the NAMHC (1999) report, shows the relationship among and between these four research domains and the “end users” of these research findings. This illustration shows that these domains of research are interwoven. For example, effectiveness research depends upon the findings obtained in efficacy research. Conversely, efficacy research needs to anticipate questions to be addressed by effectiveness researchers.

Now let us consider these four domains in more detail. Efficacy research asks questions such as, “Is the new treatment effective?” “Does it work?” “Is it safe?” “How does it compare to other available treatments?” Typically, in order to answer these questions, classic, standardized, randomized controlled comparative trials are conducted with patients who have the target disorder (e.g., schizophrenia, major depression, bipolar disorder, etc.). These studies are designed to have an extremely high degree of internal validity, which ensures that a negative answer to the question, “Does it work?” is in fact, valid. If internal validity is not high, a negative answer may follow, due to the inappropriate conduct of the research itself. For example, if the diagnoses of patients who enter the study are not reliable, then a treatment for schizophrenia, for example, that may actually be effective, could be found to be ineffective if inappropriately tested in patients with other (nonschizophrenic) disorders.

Most regulatory agencies, including the U.S. Food and Drug Administration, demand efficacy trials in “so-called” Phase II or III studies. Demonstrating efficacy often entails comparing the new treatment with a pill placebo to determine the degree to which the new treatment causes specific side effects, tolerability problems, as well as to evaluate efficacy.

Effectiveness research assumes that the treatment already has demonstrated efficacy. This type of research asks the following kinds of questions: “Does the treatment work when used in broadly defined representative patient populations?” “Does the treatment work when it is provided by representative clinicians in representative practices using representative clinical procedures?” “Does the treatment work in diverse (e.g., inpatient, outpatient or day hospital) practice settings?” That is, “are the circumstances which are representative of routine clinical care sufficient to allow the treatment to work?” “Is it as effective as that found in more controlled efficacy trials where clinical procedures and patient populations are tightly controlled?” “Does the treatment work with a wide range of presentations of the target disease?”

(e.g., “Does the antidepressant medication work in those patients with chronic depression, as well as in those more time-limited major depressive episodes?” “Does it work in depression that is associated with a general medical condition, such as stroke, diabetes or heart disease?”). Finally, effectiveness research often asks, “Is the new treatment better than usual care?” That is, when the new treatment is defined as being used in broad representative populations by representative clinicians in diverse practice settings with diverse disorder presentations using representative clinical procedures.

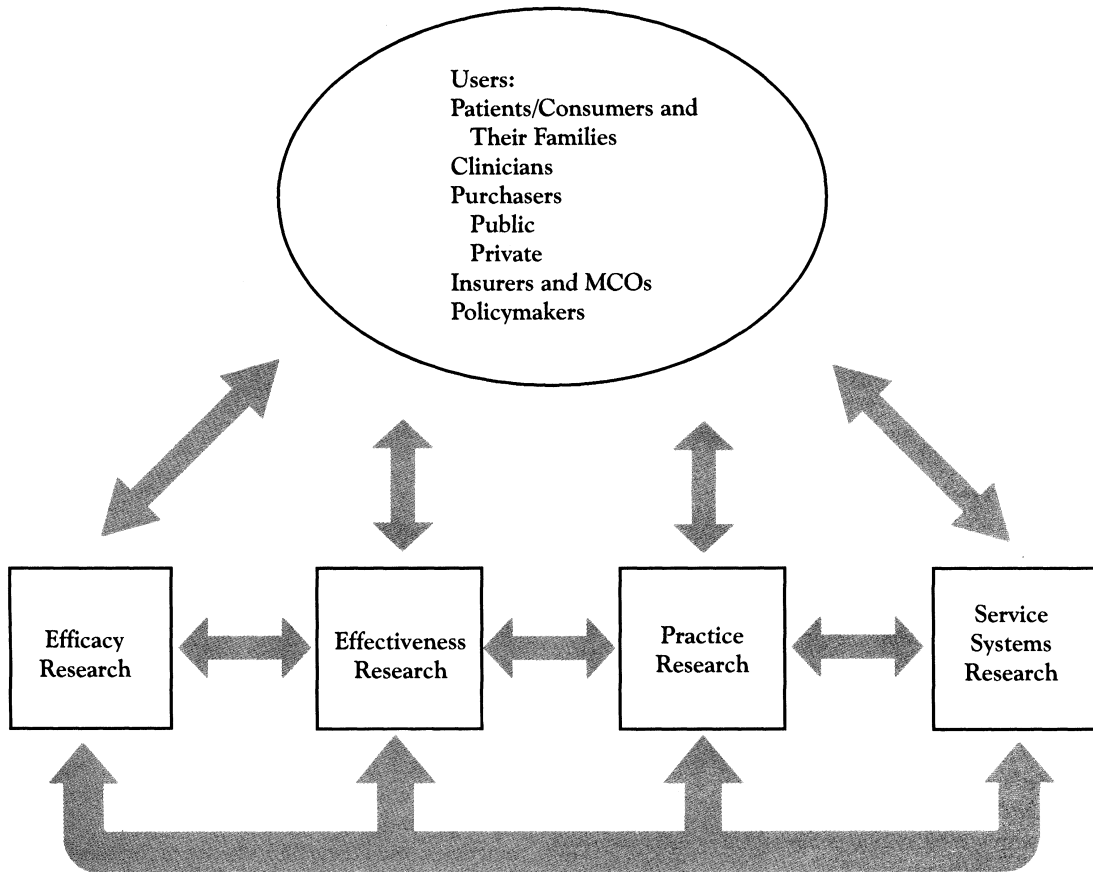
The third domain, practice research, asks the following kinds of questions, “What treatments are being delivered (i.e., clinical epidemiology)?” “How are the treatments being delivered?” “What outcomes (clinical, economic) are obtained?” “Which patients benefit or do not benefit from the care currently provided?” In effect, this research domain evaluates the quality of care. The use and cost of treatment guidelines may also be examined. Practice research also includes dissemination research, which often asks, “How does one implement the changes in care that may be recommended from expert consensus, guidelines or other sources of information?”

The fourth domain, service systems research focuses on systems of care. This kind of research often asks questions such as, “What is the effect on care (either defined by the quality of care or by actual clinical outcomes) of (a) different system organizations, (b) different system policies or incentives, (c) specific legislative requirements, (d) particular economic incentives, (e) special practice procedures, or (f) particular types of providers?” This research, which often entails an analysis of both economic and clinical outcomes addresses questions regarding changes in the system, organization, procedures, or incentives, clinical outcomes on the quality of care, or on costs.

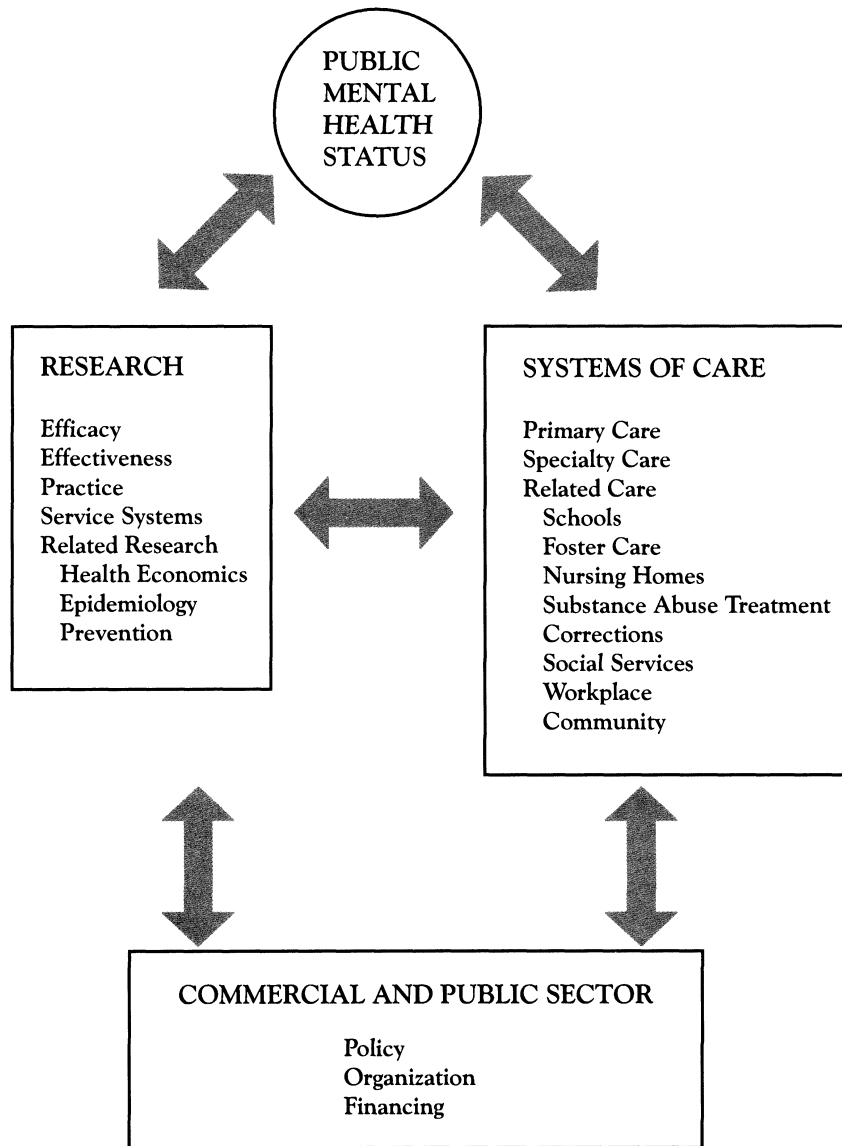
The model provided in Figure 1 indicates that efficacy research is only the beginning of ultimately implementing recommended procedures (or treatments) in ways that are optimally effective (the end product). Therefore, each research domain should anticipate what the next domain(s) might want to know. For example, efficacy researchers might begin to estimate costs or service utilization, as this question will ultimately be essential at the level of service systems research and often at the level of effectiveness research. Another example is that effectiveness researchers often want to know the impact of treatment on patient function. Therefore, efficacy research might incorporate measures of function in the later phases of tightly controlled randomized trials.

When one places these domains of research in a public health context, it is clear that all research efforts (e.g., efficacy, effectiveness, practice, and service systems research) ultimately aim to improvement both public general and mental health (see Figure 2). In addition, findings must be implemented in diverse systems of care and be accepted and implemented by the business sector, and the public or governmental sectors—both of which will want to know costs and any organizational revisions needed to implement the treatments.





**Figure 1.** - Relationships Among Research Domains and Users of Findings



**Figure 2.** - *The Context of Public Mental Health*

### **Setting Priorities for Research**

Given this research context, one might ask “Who sets the priorities for research?” If the overall aim of research is ultimate improvement in both general and mental health, then there is a rationale for a large number of stakeholders or “end users” of research results to participate in the development of research priorities. Obviously, some of these stakeholders or consumers of research could recommend questions that science is simply unable to answer or that science has already answered. Thus, one cannot simply be guided only by public health significance, but rather by *both public health significance and scientific opportunities*. In this way, the questions, when posed, are ripe for study, they can be answered in a finite time period with finite resources, and they have high public health significance.

Consumers of research include, of course, patients and their families, clinicians, purchasers, policy makers, insurers, and the researchers themselves. Researchers must inform these groups about what science can and cannot do, about what is and is not measurable, and in fact, about what questions or more or less ripe for study from the scientific context. Typically, there are too many questions with too few resources with which to address them. Therefore, public health significance and scientific opportunity must coalesce to select from many potential research opportunities—those that are most likely to produce significant public health scientific benefits in a finite period of time.

### **A Synopsis of Recommendations from the Report**

Considering all of these factors, the NAMHC made recommendations in four domains, including (1) the domain of increasing usefulness of research to diverse stakeholders (e.g., patients, purchasers, and providers), and (2) the domain of expanding and integrating efficacy, effectiveness, practice, and service systems research to break down historically well-defined barriers between these domains in developing innovations in design methods and measurement. Finally, some administrative recommendations for NIMH itself were also proposed.

The following briefly highlights selected recommendations—particularly those germane to the development of research proposals.

- Treatment and services research priority setting should be established by both researchers and stakeholders, since stakeholders who participate in priority setting will more likely accept the recommendations from research, and since they hold important views as to the level of public health significance.
- The NIMH should continue its role in synthesizing and disseminating what is known about particular treatments and programmatic structures, since the many stakeholders (e.g., policy makers, clinicians, patients, etc.) do not have the time to read and synthesize research findings on a regular basis.

- An infrastructure should be created to monitor public general and mental health—analogous to economic indicators that monitor the economy (e.g., employment, consumer price indexes, etc.) so that we will know whether implementation of the recommended treatments or programmatic revisions change public general or mental health.

With regard to bridging the four domains of research (efficacy, effectiveness, practice, and service systems), the following were recommended:

- Assess the generalizability of treatments once efficacy has been established.
- Include assessment of both symptoms and function in early efficacy studies.
- Study rehabilitation programs, as they are currently widely used but not well studied.
- Determine what presently works in routine clinical care and for whom.
- Evaluate practice guidelines for the management of diverse mental disorders.
- Determine the effect of different service systems configurations and incentives on clinically relevant outcomes, including quality of care, functions, and symptoms.

With regard to research innovations, recommendations included:

- Develop better functional measures, better quality of care measures, and new designs for when randomization cannot occur.
- Define those parameters of usual care that affect outcome.
- Determine the best methods to disseminate, adapt, and implement research findings and recommendations regarding treatment into routine clinical care.

### **Implications for Evaluation of Scientific Proposals**

These recommendations have implications for the evaluation of treatment and services research proposals. First, to evaluate the public health significance of a research proposal, one needs to look at the questions regarding the disorder itself, available treatments, clinical procedures, providers, clinical outcome, patient incentives, cost of care, and the cost to society. Table 1 outlines some of the features of studies with high public health significance using these parameters. For example, if the disorder is both common and disabling and a new treatment is being evaluated (or established treatments are being orchestrated in ways to make them more efficient), this type of proposal would have high public health significance. Specifically, if the treatments were found to be effective clinically and cost-effective economically in a disorder that is both common and disabling, society would benefit with the rapid implementation of the treatment.

**Table 1.** - *Features of Studies with High Public Health Significance*


---

|           |                                                                                                    |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>A.</b> | <b><i>Disorder</i></b>                                                                             |
|           | 1. Is it common?                                                                                   |
|           | 2. Is it disabling?                                                                                |
| <b>B.</b> | <b><i>Treatment</i></b>                                                                            |
|           | 1. Are there new treatment opportunities?                                                          |
|           | 2. Are patients currently receiving inadequate treatment?                                          |
|           | 3. Is the optimal orchestration of treatment steps known?                                          |
| <b>C.</b> | <b><i>Clinical Procedures</i></b>                                                                  |
|           | 1. Are there procedures not commonly used now that may prove useful (e.g., structured interviews)? |
|           | 2. Are there procedures that are currently being overused?                                         |
|           | 3. Are the benefits of current procedure(s) known?                                                 |
| <b>D.</b> | <b><i>Incentives</i></b>                                                                           |
|           | 1. Are current incentives counter-therapeutic?                                                     |
|           | 2. Are there questions regarding the types (training, background) of providers?                    |
| <b>E.</b> | <b><i>Clinical Outcomes</i></b>                                                                    |
|           | 1. Are current outcomes poor or unknown?                                                           |
|           | 2. Does our knowledge of current outcomes lack clinical or public health relevance?                |
| <b>F.</b> | <b><i>Patient Adherence</i></b>                                                                    |
|           | 1. Does public misinformation or ignorance lead to poor detection or adherence?                    |
| <b>G.</b> | <b><i>Costs</i></b>                                                                                |
|           | 1. Are overall costs too high?                                                                     |
|           | 2. Is there a subgroup of high utilizers who deserve further study?                                |
| <b>H.</b> | <b><i>Societal Costs</i></b>                                                                       |
|           | 1. Are the costs to society known?                                                                 |
|           | 2. Do societal costs change when better treatment is provided?                                     |

---

Table 2 outlines my own suggestions with regard to how to gauge scientific significance once high public health significance has already been established for a particular research proposal. Specifically, experimental studies are preferred over observational studies since the conclusions are considered more certain. Studies that combine clinical outcomes (e.g., symptoms and function) are preferred over cost-only studies—since cost alone is insufficient to determine what are appropriate/effective treatments.

Studies of innovations or changes in clinical procedures or in provider or patient incentives are preferred over studies of current practice. That is, one would like to do more than just describe what is already ongoing. One would want to determine if changes or innovations were implemented, whether results (clinical outcomes or cost effectiveness) are better than treatment-as-usual.

**Table 2.** - *Suggestions on how to gauge scientific significance assuming established high public health significance*

- 
1. Experimental studies are preferred over observational studies.
  2. Studies that combine clinical outcomes and costs are preferred over cost only studies.
  3. Studies of innovations/changes in clinical procedures, provider or patient incentives, or treatments are preferred over studies of current practice.
  4. Studies with a widely agreed upon core battery of clinical and cost measures are preferred (so cross-study comparisons, meta-analyses, etc. can be conducted) over those studies without such measures.
  5. Studies of psychiatric disorders with co-existing general medical conditions are of a very high priority since they affect both morbidity and mortality.
  6. Early intervention/primary prevention studies have high scientific and public health significance.
- 

It would be extremely helpful to have a widely agreed upon core battery of clinical and cost measures so that cross-study comparisons, meta-analyses and other summaries could easily be conducted.

Finally, in my view, the study of psychiatric disorders that coexist with general medical conditions are of very high priority since these circumstances (i.e., psychiatric comorbidity with general medical conditions) affect both morbidity and mortality. In addition, early intervention or primary prevention studies would have great public health significance. While few such studies are ongoing, the opportunity for early intervention or primary prevention should not be missed. Thus, at least some “high risk” research studies should be considered.

## Conclusions

The recommendations of the NAMHC regarding treatment and services research are relatively straightforward. In essence, they suggest ways to break down historically well-defined barriers between diverse research domains (efficacy, effectiveness, practice, and service systems). Each of these types of research are essential to ultimately developing and implementing changes in interventions and treatments in routine clinical care. By anticipating what the next level of evaluation will request early in the course of developing new treatments, one might shorten the time between the discovery of a new treatment and its implementation into routine practice.

Governmental agencies or independent entities should be responsible for the compilation and dissemination of knowledge and recommendations for the management of patients with diverse conditions, guided not by what is the least or most expensive, but rather by what is the least or most clinically beneficial to the individual(s) being served. Once this background has been established, it is important to continually reassess research priorities, engaging not just researchers who must be charged with the task of establishing scientific opportunity and significance, but also to engage stakeholders who will use this information in this priority setting process.

Finally, these recommendations have implications for evaluating treatment and services research proposals. Hopefully, these suggestions will lead to more innovative research which in turn would result in more rapid implementation of important new treatment interventions.

### **Acknowledgements**

The authors appreciate the secretarial support of David Savage, as well as the administrative support of Kenneth Z. Altshuler, M.D., Stanton Sharp Distinguished Chair, Professor and Chairman, Department of Psychiatry, University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas. The opinions expressed herein are solely those of the author. They do not necessarily reflect the opinions of the National Institute of Mental Health.

### **References**

1. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH/NATIONAL INSTITUTE OF MENTAL HEALTH. Bridging Science and Service. A Report by the National Advisory Mental Health Council's Clinical Treatment and Services Research Workgroup. Washington DC: NIH Publication No. 99-4353, 1999.