



**ISTITUTO REGIONALE  
DI RICERCA  
DELLA LOMBARDIA**

PROGRAMMA DELLE RICERCHE STRATEGICHE 2009  
GIUNTA REGIONALE

La qualità nel sistema regionale di salute  
mentale: analisi di indicatori di accessibilità,  
appropriatezza clinica ed organizzativa,  
continuità assistenziale ed efficacia  
nella pratica (II Fase)

*Codice IReR: 2009B043*

*Project leader: Daniela Gregorio*

**RAPPORTO FINALE**

Milano, ottobre 2010

La ricerca è stata affidata ad IReR dalla Regione Lombardia D.G. Sanità nell'ambito del programma delle ricerche strategiche 2009

*Responsabile del progetto:* Daniela Gregorio, IReR

*Gruppo di lavoro tecnico:* Ida Fortino, responsabile regionale di ricerca, Direzione Generale Sanità

*Gruppo di ricerca:* Arcadio Erlicher, Direttore di Dipartimento di Salute Mentale, A.O. Niguarda Milano, Antonio Lora, Dirigente Medico, A.O. di Vimercate, Pier Giorgio Lovaglio, Professore Associato di Statistica, Università di Milano Bicocca, Alberto Parabiagli, ricercatore, Istituto Mario Negri



**ISTITUTO REGIONALE  
DI RICERCA  
DELLA LOMBARDIA**

**Codice IReR:** 2009B043

**Project leader:**  
Daniela Gregorio

**Committente:** Regione Lombardia, Direzione Generale Sanità

**Titolo:** La qualità nel sistema regionale di salute mentale: analisi di indicatori di accessibilità, appropriatezza clinica ed organizzativa, continuità assistenziale ed efficacia nella pratica (II° Fase)

**Periodo di svolgimento:** Maggio 2009 - Luglio 2010

**Gruppo di lavoro completo:** Ida Fortino, responsabile regionale di ricerca, Direzione Generale Sanità.

Arcadio Erlicher, Direttore di Dipartimento di Salute Mentale, A.O. Niguarda Milano, Antonio Lora, Dirigente Medico, A.O. di Vimercate, Pier Giorgio Lovaglio, Professore Associato di Statistica, Università di Milano Bicocca, Alberto Parabiagli, ricercatore, Istituto Mario Negri

### **Abstract**

La ricerca ha sperimentato la fattibilità all'interno dei Dipartimenti di Salute Mentale (DSM) della Regione Lombardia di un sistema informativo integrato in grado di produrre informazioni clinicamente orientate, utili a valutare la qualità della cura nell'area dell'appropriatezza, della continuità della cura e dell'efficacia nella pratica, anche al fine di attivare processi di governo clinico e di miglioramento continuo di qualità. Sono stati arruolati 1624 pazienti: la diagnosi prevalente risulta la schizofrenia (40%), seguita come frequenza dai quadri depressivi (20%) e dai disturbi di personalità (13%).

A partire dal data base che ha integrato prestazioni, diagnosi e gravità, per i pazienti con diagnosi di schizofrenia sono stati testati alcuni indicatori di appropriatezza dei trattamenti (valutazione dei bisogni dei familiari, monitoraggio

delle condizioni cliniche, trattamento riabilitativo territoriale e trattamento intensivo dei pazienti gravi). Questi indicatori clinici, nati in rapporto alle Raccomandazioni delle Linee Guida, hanno rilevato una scarsa differenziazione quanti-qualitativa dei trattamenti stessi tra popolazioni con problematiche e bisogni relativamente diversi.

La continuità della cura, intesa come aderenza al trattamento farmacologico e erogazione continuativa di trattamenti psichiatrici, è stata valutata sempre nel campione di pazienti schizofrenici. Di questi il 41% è risultato privo di continuità assistenziale, il 32% è rappresentato da coloro che pur avendo avuto contatti continuativi con il servizio non hanno ricevuto una prescrizione farmacologica adeguata, mentre il 27% ha ricevuto una continuità assistenziale completa sia rispetto alle terapie farmacologiche che ai trattamenti psichiatrici. Per gli indicatori di esito, in un quadro complessivo di miglioramento o stabilità rispetto alla gravità iniziale dei pazienti in cura, sono emerse diverse correlazioni tra esiti e servizi e tra esiti e diagnosi. In termini più generali si può affermare che per i pazienti il crescere della durata del contatto con l'unità operativa di riferimento è correlato alla diminuzione del punteggio medio alla HoNOS al T<sub>3</sub>.

Le differenze fra i punteggi HoNOS adjusted dei pacchetti nei diversi tempi si incrementano al crescere del tempo. L'essere in contatto con UOP diverse influenza l'esito, cioè l'essere in cura in un servizio piuttosto che in un altro non è indifferente rispetto all'esito del trattamento. Il sesso femminile ottiene un punteggio medio alla HoNOS al T<sub>3</sub> inferiore rispetto al sesso maschile. Rispetto al setting territoriale (pacchetti clinico e territoriale) invece è emerso che l'esito è significativamente correlato al punteggio al T<sub>0</sub>, ai diversi pacchetti di cura, all'appartenenza ad una determinata UOP. In riferimento ad una possibile analisi per categorie diagnostiche ad esempio è emerso che nei disturbi schizofrenici i pazienti più gravi al basale mostrano i miglioramenti più significativi nel tempo (miglioramento del punteggio medio alla HoNOS nei quadrimestri successivi).

L'essere in contatto con UOP diverse influenza l'esito. Si assiste ad un significativo decremento del punteggio medio HoNOS nei pazienti che hanno assunto terapia neurolettica nel quadrimestre. Il punteggio medio HoNOS invece tende ad aumentare nei pazienti che avevano registrato una buona compliance farmacologica nell'anno precedente. All'aumentare dell'intensità dei contatti con servizio di appartenenza diminuisce il punteggio medio alla HoNOS al T<sub>3</sub>. Da questi esempi si evince come sia possibile calibrare il livello dell'analisi al punto di interesse ricercato: livello di macrosistema, di singole UOP o Dipartimenti, di specifici setting di cura, di particolari aree diagnostiche, di categoria di farmaci utilizzati, e gli esempi potrebbero moltiplicarsi.

## Indice

Capitolo 1	
<i>La valutazione della qualità nel sistema regionale di salute mentale</i>	7
1.1. Gli Obiettivi	7
1.2. Gli strumenti della ricerca	12
1.2.1. Il sistema Informativo Psichiatrico della Regione Lombardia	12
1.2.2. Flussi relativi all'assistenza farmaceutica	13
1.2.3. La scala HoNOS	13
1.3. La metodologia della ricerca	14
Capitolo 2	
<i>I risultati della sperimentazione</i>	17
2.1. I pazienti arruolati	17
2.2. La valutazione degli esiti	22
2.3. Considerazioni finali	24
2.4. Uno sguardo al futuro: alcune proposte operative	27
<i>Bibliografia</i>	29
Capitolo 3	
<i>La valutazione standardizzata dell'esito nella routine clinica</i>	31
3.1. Introduzione	31
3.2. Il database e il modello di valutazione	32
3.3. Esito clinico affidabile e clinicamente significativo (RCSC)	33
3.3.1. Metodo	33
3.3.2. Risultati	35
3.4. Continuità assistenziale	36
3.4.1. Metodo	36
3.4.2. Risultati	36
3.4.3. Discussione	37
3.5. Indicatori d'appropriatezza delle prestazioni erogate	40
3.5.1. Metodo	40
3.5.2. Valutazione territoriale dei bisogni dei familiari	40
3.5.3. Monitoraggio delle condizioni cliniche e della terapia psichiatrica nei pazienti schizofrenici	40
3.5.4. Trattamento riabilitativo territoriale nei pazienti schizofrenici	41
3.5.5. Trattamento riabilitativo territoriale nei pazienti schizofrenici "gravi"	41
3.5.6. Risultati	42
3.5.7. Discussione	45
3.6. Conclusioni	46

<i>Bibliografia</i>	47
Capitolo 4.	
<i>Valutazione processuale dell'esito (continuità del miglioramento): Applicazione dei criteri di miglioramento affidabile e clinicamente significativo</i>	49
4.1. Uno sguardo ai dati del primo rapporto	51
4.2. Le analisi longitudinali	53
4.3. Analisi del numero di rilevazioni dello studio	58
4.4. Modello semplice: effetto tempo ed effetto pacchetto	62
4.5. Modello generale :inserimento di covariate individuali	64
4.6. Efficacia dei trattamenti (pacchetti) e delle UOP	68
4.7. Analisi dell'esito sulle Sottoscale	69
4.8. Focus schizofrenia	71
4.9. Analisi del cambiamento	80
<i>Bibliografia</i>	89

## Capitolo 1

### *La valutazione della qualità nel sistema regionale di salute mentale*

#### 1.1. Gli Obiettivi

Il sistema di salute mentale della Regione Lombardia si è sviluppato in modo crescente, fino ad arrivare negli ultimi anni a completare la rete di strutture territoriali previste e a diversificare la attività erogate. L'obiettivo di costruire una completa rete di offerta di strutture psichiatriche comunitarie è stato raggiunto, anche se la qualità della cura erogata dai componenti di questa rete di offerta (i Dipartimenti di Salute Mentale e le Strutture Private Accreditate) non è mai stata valutata in modo organico. Ma per valutare la qualità della cura non sono sufficienti i dati ricavati dal sistema informativo psichiatrico regionale, bisogna integrare queste informazioni con quelle relative ai problemi clinici e psicosociali dei pazienti e ai trattamenti farmacologici erogati, muovendosi nella direzione di un sistema informativo clinicamente orientato (RAND Corporation 1998).

Il lavoro presentato in queste pagine fornisce i risultati del secondo anno di attività di un progetto biennale avviato nell'ambito del PRiR 2008 (cod. IReR 2008B034), i cui obiettivi sono riassumibili in quattro domande:

*1. I sistemi informativi disponibili possono interagire e costituire un sistema informativo integrato che sia in grado di produrre informazioni clinicamente orientate?*

Oggi il sistema informativo psichiatrico regionale contiene informazioni che possono essere utilizzate prevalentemente per il monitoraggio e la valorizzazione delle prestazioni e in ambito regionale per la programmazione dei servizi e la valutazione epidemiologica (Regione Lombardia 2008). Meno frequentemente i dati del sistema informativo sono utilizzati in progetti per migliorare la qualità dell'assistenza. Questo in parte è dovuto alla difficoltà di utilizzare in chiave valutativa le informazioni oggi rilevate dal sistema informativo (prevalentemente dati di output). Il sistema informativo psichiatrico è in grado di fornire informazioni di processo utili al governo clinico, descrivendo in modo adeguato le caratteristiche dei processi assistenziali, ma non appare però in grado di aiutare i

clinici a valutare i risultati dei loro trattamenti in termini di efficacia o di appropriatezza, in quanto non contiene alcuna informazione sui problemi clinici, comportamentali e psico-sociali dei pazienti né descrive le terapie di carattere farmacologico. In altre parole non è un sistema informativo orientato clinicamente.

Già nel 2000 in 10 Dipartimenti di Salute Mentale della Regione Lombardia nel corso della ricerca HoNOS 2 (Erlicher et al., 2003) le informazioni relative alla gravità dei pazienti, ricavate dalla utilizzazione routinaria della scala di esito HoNOS, sono state unite ai dati ricavati dal Sistema Informativo Psichiatrico regionale. Il presente lavoro si avvicina in misura ancora maggiore di HoNOS 2 all'obiettivo di un sistema informativo di carattere clinico in quanto integra insieme con i dati sulle prestazioni erogate non solo le informazioni sulla gravità, ma anche quelle relative ai trattamenti farmacologici. Questo modello si propone di fornire informazioni significative con un modesto aggravio del carico di lavoro per i servizi di salute mentale. Infatti, con l'eccezione della compilazione della scala HoNOS, il modello si basa in buona parte su data base già disponibili, grazie alla tradizione di eccellenza della Regione Lombardia nel campo dei sistemi informativi sanitari.

Sul piano metodologico, l'obiettivo di questa ricerca è definire un modello di valutazione routinaria della gravità e dell'esito dei pazienti, praticabile all'interno dei servizi clinici e attuabile grazie all'integrazione dei sistemi informativi oggi esistenti. Lo studio, pertanto, deve intendersi come una sperimentazione i cui risultati si propongono di essere riproducibili a livello regionale in contesti dipartimentali simili per organizzazione del servizio e sistemi informativi disponibili:

## *2. Questo sistema integrato permette di valutare la gravità dei pazienti e la qualità delle cure?*

Ancora oggi la valutazione dei problemi clinici e psicosociali dei pazienti non ha carattere routinario, e sono ancora poche le informazioni disponibili sul caso mix tra pazienti e strutture da un lato e pazienti ed interventi dall'altro. La metodologia della ricerca permette di fotografare la gravità clinica e psicosociale dei pazienti in trattamento, mettendola in relazione ai trattamenti erogati sia in campo farmacologico che assistenziale.

Il progetto intende valutare la qualità della cura erogata dai Dipartimenti di Salute Mentale della Regione Lombardia, avvalendosi di indicatori di appropriatezza clinica, continuità assistenziale, aderenza al trattamento farmacologico, ed efficacia nella pratica.

*L'appropriatezza clinica* può essere definita come la piena corrispondenza, valutata in funzione delle prove di efficacia disponibili, fra le risorse impiegate, in termini di prestazioni e servizi sanitari, e lo specifico problema clinico trattato.



Viene valutata attraverso indicatori che confrontino le evidenze disponibili all'interno della Linee Guida nel trattamento dei disturbi psichiatrici con i trattamenti effettivamente erogati:

- *la continuità della cura* rappresenta la capacità del sistema di salute mentale di garantire una serie ininterrotta di contatti su un periodo lungo di tempo tra episodi di cura e coerenti tra i diversi servizi;
- *l'aderenza al trattamento farmacologico* consiste nell'accettazione ed assunzione da parte del paziente della terapia farmacologica prescritta; rappresenta un asse particolarmente critico per quanto riguarda il trattamento dei disturbi mentali gravi;
- *l'efficacia nella pratica* consiste nella capacità di un intervento sanitario di migliorare gli esiti nelle condizioni di funzionamento routinario dei servizi.

Una volta che sono state acquisite le informazioni, relative alla gravità clinica e psicosociale dei pazienti e ai trattamenti farmacologici e non farmacologici erogati, queste verranno sintetizzate in indicatori di carattere clinico. Questi indicatori sono basati sulle evidenze derivate dalle Raccomandazioni delle Linee Guida, al fine di valutare in che misura la cura erogata nella routine si avvicini o si discosti dalle evidenze e dallo standard stabilito dalle Raccomandazioni. Gli indicatori clinici forniscono infatti una base quantitativa a clinici e amministratori per migliorare la qualità della cura. Il monitoraggio attraverso indicatori clinici rende possibile documentare la qualità della cura erogate, comparare tra di loro servizi attraverso il *benchmarking*, stabilire priorità, supportare i processi di *accountability* e accreditamento.

### 3. Questa attività di valutazione è praticabile nella routine del servizio?

Un elemento centrale di questa sperimentazione è la *feasibility* del modello di sistema informativo integrato. Nonostante la maggiore attenzione di clinici e amministratori nei confronti dei temi dell'efficacia e dell'appropriatezza crei le condizioni per la diffusione della valutazione routinaria dell'appropriatezza e dell'esito nei servizi, tali valutazioni sono ancora poco frequenti. I problemi organizzativi che esistono a livello dei Dipartimenti di Salute Mentale spiegano in parte queste difficoltà. Nei servizi il carico di lavoro non permette sempre di dedicare tempo alla compilazione di scale, l'addestramento sulle scale non è sempre adeguato come intensità o non viene ripetuto per i nuovi operatori, la praticabilità della valutazione nella routine viene spesso duramente contestata. I limiti di questo scenario "reale" possono essere tuttavia considerati uno stimolo per elaborare nuovi strumenti e metodologie, aderenti al mondo dei servizi.

Esiste oggi una maggiore consapevolezza della specificità della valutazione nell'ambito dei servizi. Salvador-Carulla (1999) sintetizza nella definizione di *routine outcome assessment* (ROA), la metodologia da applicare per la valutazione routinaria di gravità ed esito nei servizi clinici. Oltre ad essere validi e riproducibili, gli strumenti sviluppati per il *routine outcome assessment* devono

essere brevi, semplici, utilizzabili (cioè applicabili, accettabili e pratici) e sensibili al cambiamento. Stedman et al. (1997) sottolineano la necessità di porre attenzione non solo alla scelta degli strumenti, ma anche e soprattutto ai metodi di implementazione. Le difficoltà infatti risiedono nel processo di diffusione del *routine outcome assessment* e non nella scelta di una scala. Gli autori raccomandano che vengano seguiti alcuni passi: i primi sono la consultazione degli attori del processo (clinici e pazienti), rendendo esplicito perché, come e quali variabili di esito verranno raccolte e illustrando i vantaggi che ne possono derivare in termini di qualità. A questi segue la formazione per l'utilizzo degli strumenti ed infine vengono stabilite le procedure per l'analisi dei dati e la loro comunicazione, con la garanzia di un supporto costante al processo e di una sua periodica revisione.

Esperienze di valutazione routinaria della gravità su vasta scala tramite la scala HoNOS sono state effettuate in Italia nelle tre ricerche PROGRES (2000, 2004 e 2007) che hanno analizzato su scala nazionale i pazienti in trattamento nelle strutture residenziali, nei servizi ospedalieri e nei Centri di Salute Mentale e nelle tre ricerche HoNOS (1995, 2000 e 2003) che hanno valutato su due campioni regionali lombardi e su uno nazionale la gravità dei pazienti in trattamento nei Dipartimenti di Salute Mentale. Queste esperienze costituiscono un background importante per migliorare l'applicabilità del modello.

*4. quali sono le condizioni per le quali il sistema informativo integrato può diventare un elemento di sistema e acquisisca funzioni di governo clinico?*

Non vi è dubbio che la qualità dell'assistenza sia uno dei problemi principali dei servizi sanitari e che all'interno del tema della qualità coesistano aspetti diversi quali il miglioramento dell'accessibilità, la capacità di erogare interventi efficaci ed appropriati (sia in senso clinico che organizzativo), la possibilità di governare l'innovazione ed in ultima analisi la capacità dell'organizzazione sanitaria di orientare i comportamenti professionali verso scelte efficaci e appropriate. Il problema è quali strumenti utilizzare per ottenere questi risultati.

Negli ultimi anni si è sempre più frequentemente discusso di *clinical governance* o governo clinico, come di uno strumento utile, se non necessario, al miglioramento della qualità dell'assistenza nei Dipartimenti di Salute Mentale.

Nella definizione del *National Health Service* inglese il governo clinico rappresenta "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati standard di cura, creando un ambiente che favorisce l'espressione della eccellenza clinica". (*Department of Health 1998*). Viene anche definito come "un sistema di passi e procedure adottate dal *National Health Service* per fare sì che i pazienti ricevano la migliore qualità della cura possibile. Questo comprende: avere un approccio centrato sul paziente, essere responsabili (*accountable*) per la qualità, assicurare standard elevati nella qualità delle prestazioni e garantire sicurezza nelle cure e nei servizi rivolti al paziente" (*Department of Health 2001*).

Il governo clinico non si propone come una nuova metodologia per il miglioramento della qualità, ma piuttosto come la costruzione della infrastruttura organizzativa necessaria al pieno utilizzo delle metodologie già conosciute e all'integrazione di queste nei meccanismi organizzativi e gestionali dei servizi (Grilli e Taroni, 2004). La qualità dell'assistenza diventa così il risultato di specifiche scelte di politica sanitaria che sappiano intervenire sulla struttura organizzativa dei servizi. L'elemento innovativo del governo clinico non sta nei suoi strumenti, quanto piuttosto nella consapevolezza che questi strumenti possono essere utili solo se sostenuti da una politica sanitaria che ne renda concretamente possibile l'utilizzo. Sono pertanto necessari interventi di politica sanitaria che indirizzino in maniera organica e strutturale i decisori verso la qualità dell'assistenza.

Figura 1.1 - Qualità dei servizi



Gli strumenti che il governo clinico utilizza sono l'*Evidence Based Mental Health*, la gestione dei rischi clinici, l'*audit* clinico, l'adozione di linee guida e il monitoraggio delle performance cliniche (James, Worrall & Kendall; 2005). Il ruolo dell'informazione è centrale in tutte queste aree ed in particolare nel monitoraggio delle performance cliniche e nell'attivazioni di *audit* clinici, che necessitano per il loro funzionamento dei dati di un sistema informativo efficiente.

Ad oggi una delle difficoltà che ostacolano l'implementazione di questi processi è la mancanza di informazioni cliniche di qualità. Il progetto di ricerca ha inteso dare soluzione a questo problema, costruendo un data base di supporto alle azioni di governo clinico.

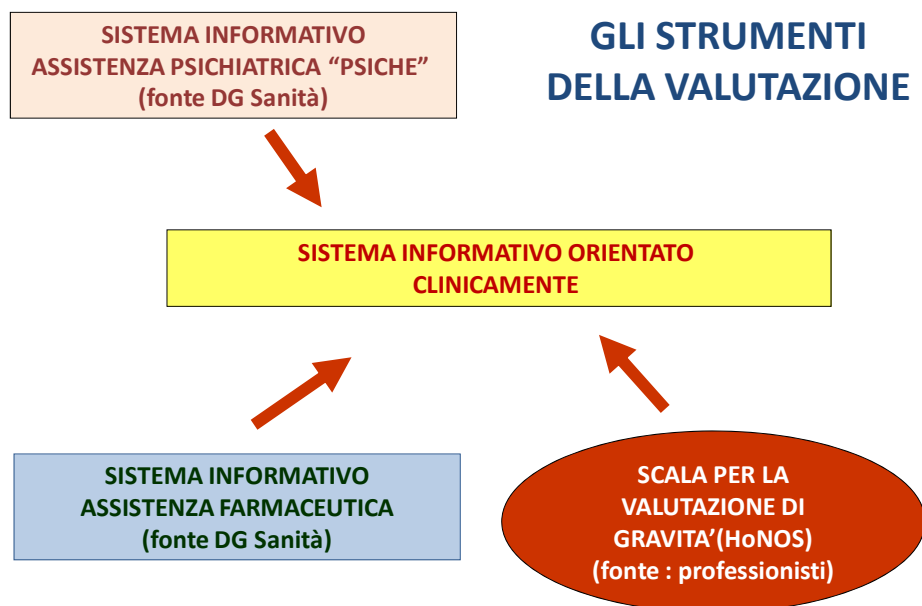
## 1.2. Gli strumenti della ricerca

### 1.2.1. Il Sistema Informativo Psichiatrico della Regione Lombardia

Il Sistema Informativo Psichiatrico della Regione Lombardia, sul modello del registro dei casi, raccoglie a livello regionale i dati relativi ai pazienti e ai loro contatti con le strutture psichiatriche. Il Sistema Informativo Psichiatrico regionale copre sia i Dipartimenti di Salute Mentale pubblici che le Strutture Private accreditate Residenziali e Semiresidenziali, mentre sono esclusi dalla rilevazione i pazienti che hanno avuto solo contatti con le Strutture Private accreditate di Ricovero (Case di Cura) e i pazienti che hanno avuto solo contatti ambulatoriali con strutture private accreditate.

Il flusso informativo rileva da un lato le caratteristiche socio-demografiche, diagnostiche (secondo ICD 10) e di contatto con i servizi psichiatrici dei pazienti trattati dai Dipartimenti di Salute Mentale della Regione, e dall'altro l'attività erogata dalle strutture (contatti territoriali, presenze semiresidenziali, ricoveri ospedalieri e residenziali). Il sistema informativo permette di identificare in maniera univoca attraverso il Codice Sanitario Individuale i pazienti trattati e di attribuire loro l'intera gamma di interventi erogati e di farmaci prescritti.

**Figura 1.2 - Gli strumenti della valutazione**



### 1.2.2. *Flussi relativi all'assistenza farmaceutica*

Il sistema informativo relativo all'assistenza farmaceutica viene utilizzato non solo ai fini di analizzare le prescrizioni farmacologiche ai pazienti arruolati nella ricerca al fine di valutarne l'appropriatezza della prescrizione rispetto alle Raccomandazioni delle Linee Guida, anche ma anche per monitorare l'aderenza al trattamento farmacologico. Esperienze di utilizzo dei dati relativi all'assistenza farmaceutica nei pazienti con disturbi mentali gravi sono in corso nei paesi in cui siano disponibili banche dati informatizzate. I flussi analizzati sono:

- flusso unico rendicontazione delle farmacie (fur): flusso di rendicontazione delle ricette erogate da parte delle farmacie, aderenti al sistema crs-siss (nota prot. n. h1.2006.43059 del 29 settembre 2006, nota prot. h1.2008.0022691 del 10 ottobre 2008, nota prot. h1.2008.0029278 del 28 luglio 2008);
- file f: flusso informativo dei farmaci a somministrazione diretta da parte delle strutture di ricovero e dei presidi delle ASL a pazienti non ricoverati (circolare 17/san del 3/4/97 e successive modifiche). la distribuzione diretta può avvenire anche attraverso specifici accordi con le farmacie territoriali, pubbliche e private (distribuzione per conto).

### 1.2.3. *La scala HoNOS*

Lo strumento scelto per valutare la gravità clinica e i problemi psicosociali dei pazienti è la scala HoNOS, una scala costruita appositamente per la valutazione nella routine clinica della gravità e dell'esito (Wing et al. 1998, Wing et al 1999, Lora et al 2001).

La HoNOS (*Health of the Nation Outcome Scales*) è costituita da 12 items Ha carattere multidimensionale, poiché valuta i problemi sia di tipo clinico, che psicosociale, ed è compilata dall'operatore che ha in carico il paziente, a partire da tutte le fonti di informazione a disposizione (colloqui con il paziente e i familiari, diari clinici, riunioni sul caso, ecc.). I dodici items valutano la gravità dei problemi nelle diverse aree:

- comportamenti iperattivi, aggressivi, distruttivi o agitati;
- comportamenti deliberatamente autolesivi;
- problemi legati all'assunzione di alcool o droghe;
- problemi cognitivi;
- problemi di malattia somatica o di disabilità fisica;
- problemi legati ad allucinazioni e deliri;
- problemi legati all'umore depresso;
- altri problemi psichici e comportamentali;
- problemi relazionali;
- problemi nelle attività della vita quotidiana;
- problemi nelle condizioni di vita;
- problemi nella disponibilità di risorse per attività lavorative e ricreative.

Ciascun item ha un punteggio da 0 (nessun problema) a 4 (problemi gravi o molto gravi): mentre il punteggio 1 indica che un problema è presente, ma la sua gravità è ridotta e non è necessario alcun tipo di intervento, i punteggi 2-3-4 in tutti gli items dovrebbero essere considerati indicatori della necessità di un intervento terapeutico o sociale o assistenziale. È possibile raggruppare i 12 items in quattro sottoscale: problemi comportamentali (items 1-3), impairment (item 4-5), sintomi (items 6-8) e problemi sociali (items 9-12). I dodici punteggi possono venire sommati per ottenere un punteggio totale di gravità. Questa scala, nata per la valutazione routinaria di gravità e di esito nei servizi clinici, fa parte integrante dei sistemi informativi in Gran Bretagna, Nuova Zelanda e Australia, mentre è stata utilizzata nel corso di ricerche in Olanda, Norvegia, Danimarca, Germania e Spagna. In Lombardia a partire dal 1996 sono state condotte ricerche che hanno integrato i dati del sistema informativo con la valutazione della gravità dei pazienti (*Erlicher A. et al. 2003; Bezzi R. et al. 2006, Lora et al. 2007, Monzani et al. 2008*). Tra i suoi vantaggi quindi, oltre alla rapidità di compilazione e all'esperienza in parte già acquisita dagli operatori dei Dipartimenti di Salute Mentale lombardi, vi è anche quello di una proiezione internazionale dei risultati, necessaria per la comparazione del sistema di salute mentale regionale con quello di altri Paesi.

Per l'attuale studio è stata redatta una nuova versione della scala che incorpora alcune modifiche proposte dal gruppo di lavoro australiano in particolare per quanto riguarda l'intervallo temporale, in cui valutare la gravità dei problemi. Le istruzioni dell'attuale versione consigliano infatti di

“codificare per le scale da 1 a 8 il problema più grave che si è verificato nelle ultime due settimane, per le scale 9-10 dare una valutazione generale della gravità dei problemi presenti nella vita del paziente, basata sulla situazione usuale nelle ultime due settimane; anche per le scale 11-12 dare una valutazione generale della gravità dei problemi presenti nella vita del paziente, ma la valutazione della situazione usuale è basata su un periodo che può estendersi oltre le due settimane.”

### 1.3. La metodologia della ricerca

La ricerca rappresenta uno studio naturalistico prospettico, realizzato a partire da una coorte di pazienti, in trattamento nei Dipartimenti Di Salute Mentale partecipanti. Lo studio ha avuto una durata biennale con valutazione della coorte dei pazienti per 12 mesi.

I criteri per l'arruolamento dei pazienti :

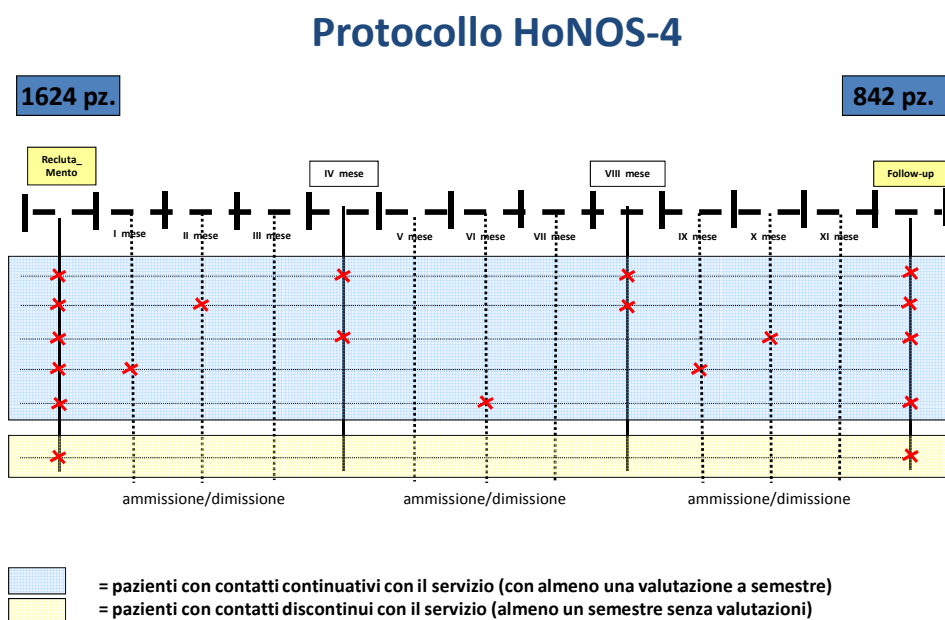
- almeno un contatto con le strutture del Dipartimento in una settimana indice di Novembre 2008 fino al reclutamento di 400 pazienti per ciascuna Unità Operativa.

Una diagnosi secondo ICD-10 di:

- disturbo schizofrenico (gruppo ICD 10 F2);
- disturbo affettivo (gruppo ICD 10 F3);
- disturbo nevrotico (gruppo ICD 10 F4) e
- disturbo di personalità (gruppo ICD 10 F6).

Dati ricavati dal sistema informativo della Regione Lombardia mostrano che queste quattro diagnosi coprono circa 80% dei pazienti trattati e assorbono circa il 90% delle risorse erogate.

Figura 1.3 - Protocollo HoNOS



Nel primo anno dello studio sono state effettuate:

- la formazione all'utilizzo della scala HoNOS per gli operatori dei dipartimenti di salute mentale coinvolti;
- il reclutamento della coorte di pazienti che sono stati seguiti per 8 mesi nel primo anno della ricerca e per altri 4 mesi nel secondo anno, fino ad arrivare complessivamente a 12 mesi, con valutazioni periodiche della gravità e dell'esito. tali valutazioni sono avvenute con cadenza quadrimestrale e ad ogni cambiamento di setting (ad esempio quando il paziente viene accolto e dimesso dal reparto ospedaliero o da una struttura residenziale);
- l'organizzazione del data base riguardante i dati relativi alle scale honos, al sistema informativo e all'assistenza farmaceutica. i dati del sistema informativo hanno permesso di individuare la coorte di pazienti e di

analizzare le prestazioni erogate dalle strutture dei Dipartimenti di Salute Mentale. I dati dell'assistenza farmaceutica hanno permesso di valutare la quantità, qualità e frequenza delle prescrizioni farmacologiche.

Nel secondo anno dello studio:

- è stata conclusa la valutazione della coorte di soggetti già reclutati nella I fase dello studio dei dati relativamente alla gravità clinica e psicosociale;
- è inoltre stato completato il data base, integrando i dati dei pazienti con quelli relativi alle prestazioni assistenziali e farmacologiche ricevute, fino a completare l'arco temporale di 12 mesi di rilevazione. Infine è stata effettuata l'elaborazione statistica dei dati.



## Capitolo 2

### *I risultati della sperimentazione*

#### 2.1. I pazienti arruolati

All'interno delle strutture delle 6 Unità Operative appartenenti ai 3 Dipartimenti di Salute Mentale nel mese di novembre 2008 sono stati arruolati 1624 pazienti: 499 a Desio, 238 a Garbagnate, 887 a Niguarda, 842 sono stati valutati nell'ultimo quadrimestre.

Il 79.5% dei soggetti è stato reclutato nei Centri Psico Sociali nel periodo dal 3 all'11 novembre, mentre nel giorno indice (3 novembre) è stato reclutato l' 8% del campione in Centro Diurno, l' 8.3% in Struttura Residenziale ed il 2.8% in SPDC.

Le caratteristiche socio-demografiche e diagnostiche del campione sono riassunte nella (tab. 2.1.).

**Tabella 2.1 - Variabili socio Demografiche**

Variabile	Modalità	n	%	Variabile	Modalità	n	%
sesso	F	854	52.6		alfabetizzato	29	1.8
	M	770	47.4		licenza elementare	238	14.7
occupazione	casalinga	420	25.9	titolo di studio	media inf.	776	47.8
	invalido	199	12.3		media sup.	476	29.3
	altra cond. non professionale	216	12.7		diploma universitario	17	1.0
	altro lavoratore dipendente	177	10.9		laurea	88	5.4
	capo operaio/operaio	200	12.3	stato civile	nubile/celibe	892	54.9
	studente/essa	148	9.1		coniugato/a	481	29.6
	apprendista	100	6.2		separato/a	102	6.3
	pensionato/a	75	4.6		vedovo/a	67	4.2
	dirigente	33	2.0		divorziato/a	82	5.0
	libero professionista	27	1.7		Disturbi di personalità (F60-F69)	210	12.9
	socio di cooperativa	17	1.0	diagnosi	Schizofrenia (F20-F29)	652	40.1
	quadro direttivo	4	0.2		Sindromi fobiche e ansiose (F40-F48)	176	10.8
	impiegato/tecnico	7	0.4		Sindromi affettive maniacali e bipolari (F30-F31/F34,0)	192	11.8
	lavoratore a domicilio		3		0.2	Sindromi depressive (F32-33/F34.1/F34.8/F34.9/F38-F39/F43,2/F41,2)	329
in proprio		2	0.1		Missing	65	4
collocazione ambientale	famiglia origine	634	39				
	famiglia acquisita	530	32.6				
	da solo/a	289	17.8				
	con altri familiari/persone	90	5.5				
	comunità alloggio/protetta	57	3.5				
	ex osp. Psich/Ist. Psich.	2	0.1				
altra collocazione	22	1.5					

I soggetti reclutati sono con maggiore prevalenza di sesso femminile (52%), con un'età media di 47.21 anni (ds 14.04). Risultano prevalentemente non coniugati (55%), vivendo con la famiglia d'origine (39%) o acquisita (32%). La maggioranza ha una scolarità media inferiore (48%) e si trova in una condizione non professionale (60%).

Sul piano diagnostico, la diagnosi più prevalente risulta la schizofrenia (40%), seguita come frequenza dai quadri depressivi (20%) e dai disturbi di personalità (13%).

Questi risultati sono concordi rispetto alla modalità di arruolamento del campione: i pazienti con disturbi schizofrenici e con maggiori problematiche sociali presentano una frequenza di contatto più elevata ed hanno quindi una maggiore possibilità di essere arruolati in un campione trasversale come quello identificato. In questo modo lo studio ha permesso di incrementare la possibilità di analisi nelle patologie più gravi e più onerose in termini di risorse per il servizio.

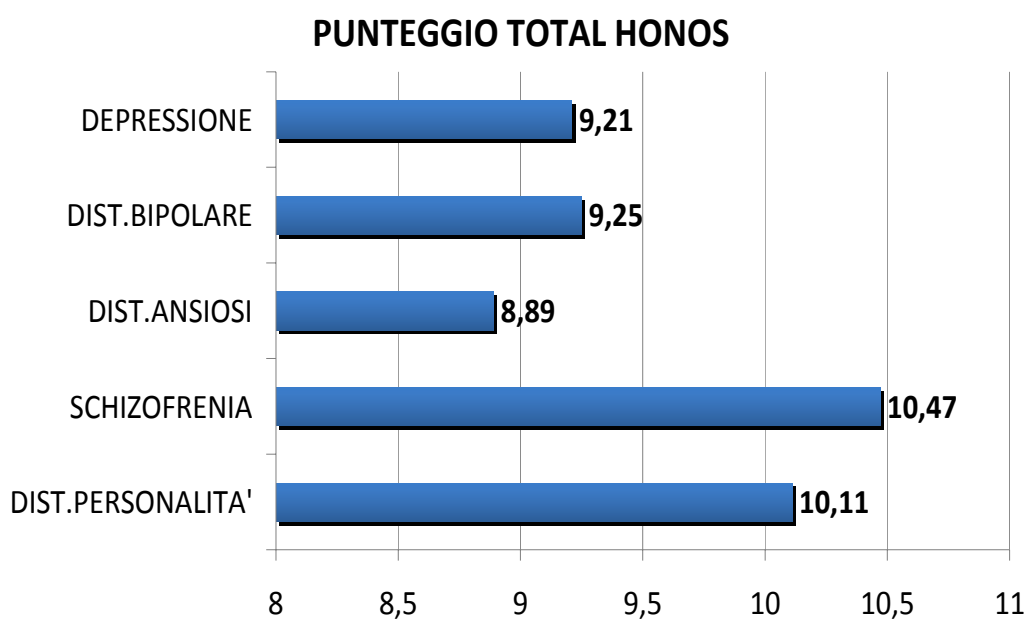
I pazienti mostrano un punteggio medio HoNOS nella prima valutazione pari a 10.65, che si riduce progressivamente a 9.75 nella seconda valutazione, 9.28 nella terza, 8.76 nell'ultima (tab. 2.2.). In termini di sottoscale le medie più elevate si riscontrano nelle sottoscale problemi psicosociali e sintomi.

**Tabella 2.2 - Punteggi HoNOS totali e sottoscale**

	T0		T1		T2		T3	
	N	Media	N	Media	N	Media	N	Media
H1-12 HoNOS totale	1622	10.6	982	9.7	494	9.3	842	8.8
H1-3 sottoscala comportamento	1622	0.9	982	0.8	494	0.7	842	0.6
H4-5 sottoscala impairment	1617	1.5	982	1.5	494	1.5	842	1.4
H6-8 sottoscala sintomi	1552	3.7	965	3.2	492	3.1	842	2.8
H9-12 sottoscala problemi psicosociali	1600	4.5	978	4.3	492	4.0	841	3.9

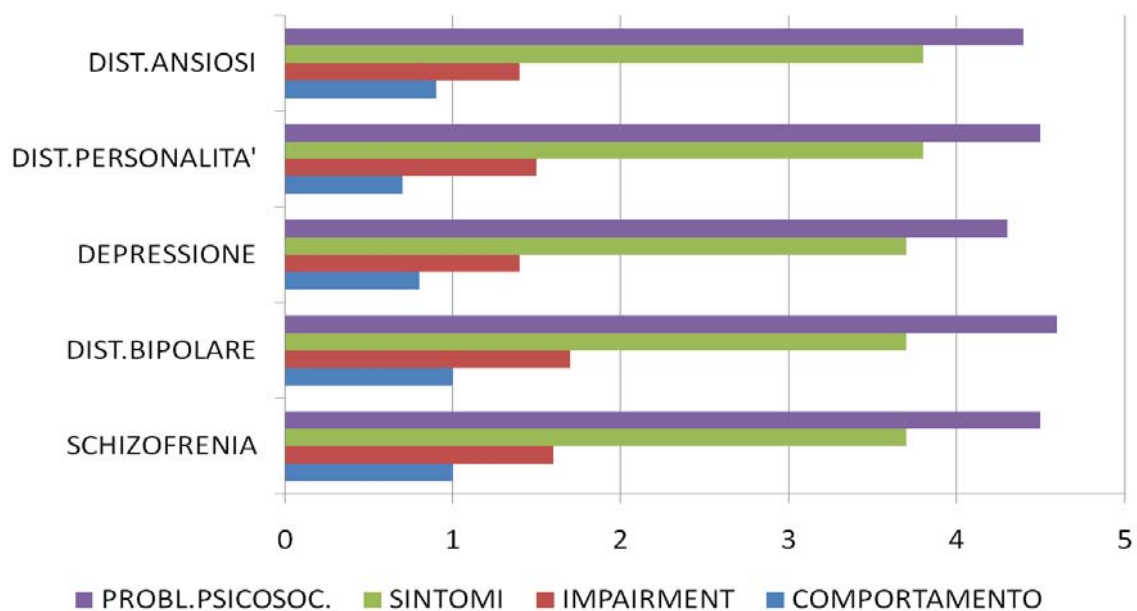
La gravità (fig. 2.1) espressa dal punteggio totale HoNOS mostra uno scoring maggiore tra i pazienti con diagnosi di Schizofrenia (mean 10.47) e Disturbi di personalità (mean 10.11).

Figura 2.1 - Punteggio total HoNOS



Valutando i punteggi medi delle sottoscale HoNOS per gruppo diagnostico, non si evidenziano differenze statisticamente significative ( $p > 0.05$ ), come illustrato nel (fig. 2.2) seguente.

Figura 2.2 - Punteggio medio HoNOS



I punteggi medi più elevati si evidenziano nelle sottoscale HoNOS relative ai problemi psicosociali, soprattutto nei pazienti Bipolari (mean 4.6) Schizofrenici e con Disturbo di Personalità (mean 4.5), e dei sintomi.

La sottoscale che valutano l'impairment ed i problemi comportamentali raggiungono i punteggi più elevati tra pazienti Schizofrenici (rispettivamente 1.6 ed 1) e Bipolari (rispettivamente 1.7 ed 1).

Per quanto riguarda il processo di cura, abbiamo analizzato seguendo un principio gerarchico i seguenti pacchetti di cura:

- pacchetto clinico pazienti con solo contatti in Centri PsicoSociali con psichiatri o psicologi;
- pacchetto territoriale: pazienti con contatti in Centri PsicoSociali anche con altre figure prof. diverse da psicologi e psichiatri;
- pacchetto semiresidenziale: pazienti che possono avere oltre i contatti in Centri PsicoSociali anche contatti con i centri diurni, ma senza ricoveri;
- pacchetto ospedaliero: pazienti con ricoveri in spdc ma senza ricoveri in struttura residenziale;
- pacchetto residenziale: pazienti con ricoveri in strutture residenziale indipendentemente da altri contatti.

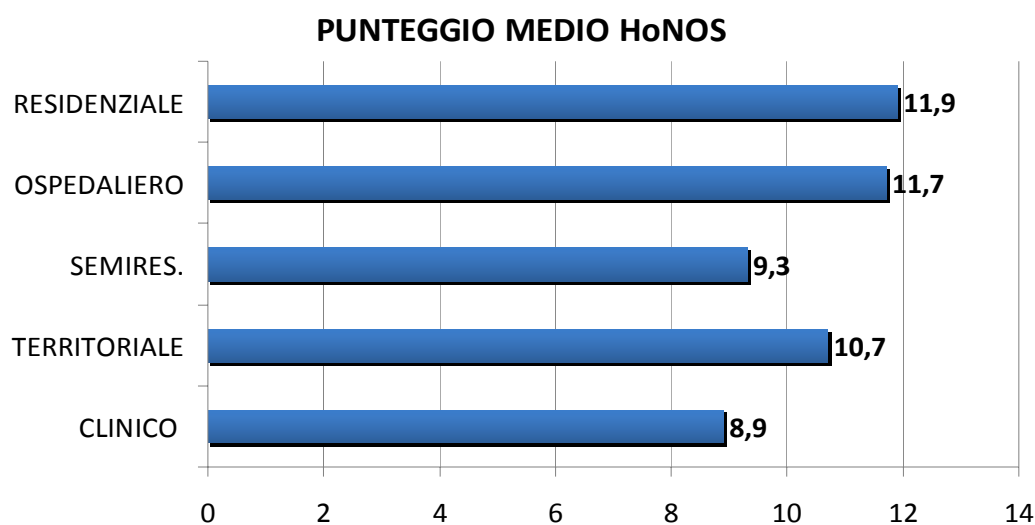
La maggior parte dei pazienti con diagnosi di Schizofrenia (44.8%) e Disturbi di personalità (40.4%) è inserita nel pacchetto di cura territoriale. La maggioranza dei pazienti affetti da Sindromi fobiche ed ansiose (59.3%), affettive (44.3%) e depressive (54,6%) è invece inserita in un pacchetto clinico. La (tab. 2.3) mostra i profili di attività che si differenziano nei diversi gruppi diagnostici.

**Tabella 2.3 - Pazienti per diagnosi e pacchetti di cura (percentuale)**

pacchetto di cura	Disturbi di personalità	Schizofrenia	Sindromi fobiche e ansiose	Sindromi affettive maniacali e bipolari	Sindromi depressive
CLINICO	30.7%	16.4%	59.3%	44.3%	54.6%
TERRITORIALE	40.4%	44.8%	27.9%	26.7%	29.1%
SEMI RESIDENZIALE	11.2%	14.8%	5.7%	9.3%	5.2%
OSPEDALIERO	10.4%	9.4%	4.2%	15.4%	8.7%
RESIDENZIALE	7.3%	14.4%	2.9%	8.3%	2.3%

Per quanto riguarda la gravità media per pacchetto, come illustrato nel (fig. 2.3), i punteggi medi HoNOS risultano più elevati nel pacchetto residenziale (11.9) ed ospedaliero (11.7), suggerendo un criterio di appropriatezza organizzativa.

**Figura 2.3 - Punteggio medio HoNOS**



Le differenze nei punteggi medi HoNOS, contenute se analizziamo i pacchetti di cura complessivamente, si ampliano maggiormente se scomponiamo la gravità per diagnosi (tab. 2.4).

**Tabella 2.4 - Punteggio medio HoNOS per diagnosi e pacchetti di cura**

pacchetto di cura	Disturbi di personalità	Schizofrenia	Sindromi fobiche e ansiose	Sindromi affettive maniacali e bipolari	Sindromi depressive
CLINICO	11,9	13,1	9,3	11,9	10,1
TERRITORIALE	9,3	10,9	10,4	11,5	10,6
SEMI RESIDENZIALE	10,9	10,3	11,9	10,6	9,9
OSPEDALIERO	11,9	10,1	11,9	9,9	9,5
RESIDENZIALE	10,6	11,2	12,8	8,4	10,1

## 2.2. La valutazione degli esiti

Data la notevole mole di dati che è possibile avere a disposizione grazie all'incrocio delle diverse fonti di informazione, che è uno dei punti di forza del presente progetto di ricerca, sono numerosissimi i quesiti che è possibile porre al data base per le più diverse finalità (statistico-epidemiologiche, cliniche, amministrative, ect.).

In questo paragrafo illustreremo alcuni brevi esempi di risultati utili ai fini del governo clinico e quindi alla valutazione della qualità dei servizi erogati.

L'esito è significativamente correlato al punteggio HoNOS iniziale ( $T_0$ ), ai diversi pacchetti di cura, all'appartenenza ad una determinata UOP.

Il miglioramento delle condizioni dei pazienti (diminuzione del punteggio medio alla HoNOS dal momento del reclutamento al  $T_3$ ) è correlato alla durata di contatto con l'unità operativa di riferimento.

Il genere è un predittore di esito: il sesso femminile ottiene un punteggio medio alla HoNOS al  $T_3$  inferiore rispetto al sesso maschile.

Le differenze fra i punteggi HoNOS adjusted dei pacchetti nei diversi tempi si incrementano al crescere del tempo.

L'essere in contatto con UOP diverse influenza l'esito, cioè l'essere in cura in un servizio piuttosto che in un altro non è indifferente rispetto all'esito del trattamento.

Sia la variabile "pacchetto di cura" che l'Unità Operativa (UOP) di appartenenza hanno un forte impatto nella determinazione dell'esito.

Le interpretazioni del primo fenomeno sono molteplici. La variabile pacchetto di cura è un indicatore sintetico che descrive in maniera affidabile il processo di cura che il paziente riceve. La nostra analisi conferma che a diversi pacchetti di cura corrispondono esiti differenti. Questo risultato non deve però portarci a sostenere l'opportunità di erogare il pacchetto di cura più efficace ad una proporzione maggiore di soggetti al fine di migliorare l'esito complessivo dei servizi. Dobbiamo infatti partire dal presupposto che l'assegnazione di uno specifico pacchetto a un determinato soggetto dipenda dalla sua storia clinica e da caratteristiche intrinseche che sfuggono alla nostra pur sofisticata analisi. È evidente, ad esempio, come il pacchetto CLINICO, che prevede esclusivamente un trattamento clinico ambulatoriale senza presa in carico territoriale, e il pacchetto Day-care siano particolarmente efficaci sui sintomi, ed è probabilmente proprio per questo che si dimostrano più efficaci di altri pacchetti. Questa interpretazione è, più in generale, avvalorata dal fatto che gli interventi di cui la pratica clinica comunemente dispone dimostrano al meglio la loro efficacia soprattutto sui sintomi psichici. Al contrario, sugli interventi territoriali potrebbe pesare l'effetto negativo del deterioramento delle capacità relazionali su cui, di fatto, la pratica clinica riesce ad intervenire in maniera meno determinante nonostante la complessità degli interventi erogati.

Una riflessione a parte meritano i pacchetti di cura OSPEDALIERO e RESIDENZIALE che si caratterizzano per il ricovero dei pazienti in reparto psichiatrico (SPDC) o in struttura residenziale (SR). I pazienti assegnati a tali pacchetti devono essere considerati come, di fatto, i più gravi ed è probabilmente per questa ragione che i pacchetti stessi esprimono una scarsa efficacia e, in alcune analisi, sono addirittura associati a un peggioramento della sintomatologia.

Questa interpretazione è confermata, almeno in parte, dall'analisi del cambiamento di setting dove, al contrario, i ricoveri in SPDC o SR si dimostrano efficaci nel promuovere un miglioramento clinico in tutte le UOP considerate.

Anche nell'interpretazione della variabilità tra le performance delle UOP bisogna adottare qualche cautela. Sarebbe infatti semplicistico limitarsi a sostenere il merito di chi ottiene un miglior esito per i propri pazienti. Se infatti una delle UOP si dimostra in generale più efficace nel favorire il miglioramento

dei pazienti reclutati, altre sembrerebbero ottenere risultati migliori con i pazienti più gravi, quelli affetti da schizofrenia.

Nell'analisi che interessa il solo sottogruppo dei pazienti affetti da schizofrenia emerge il dato interessante dell'effetto positivo della prescrizione farmacologica. I pazienti schizofrenici a cui vengono prescritti i farmaci antipsicotici di seconda generazione (SGA) e che verosimilmente aderiscono alle terapie hanno un vantaggio significativo in termini di miglioramento clinico.

Per quanto riguarda i pazienti con disturbi schizofrenici, che rappresentano i pazienti più gravi al basale, costoro mostrano i miglioramenti più significativi nel tempo (miglioramento del punteggio medio alla HoNOS nei quadrimestri successivi).

Anche per questi l'essere in contatto con UOP diverse influenza l'esito.

Si rileva un significativo miglioramento (decremento del punteggio medio HoNOS) nei pazienti che hanno assunto terapia neurolettica nel quadrimestre.

Il punteggio medio HoNOS invece tende ad aumentare nei pazienti che avevano registrato una buona compliance farmacologica nell'anno precedente.

Il miglioramento è correlato con l'aumento dell'intensità dei contatti con servizio di appartenenza (diminuisce il punteggio medio alla HoNOS al T<sub>3</sub>).

Da questi esempi si evince come sia possibile calibrare il livello dell'analisi al punto di interesse ricercato: livello di macrosistema, di singole UOP o Dipartimenti, di specifici setting di cura, di particolari aree diagnostiche, di categoria di farmaci utilizzati, e gli esempi potrebbero moltiplicarsi.

### 2.3. Considerazioni finali

Le considerazioni (v. 2.3) e le proposte operative (v. 2.4) che seguono sono il risultato, oltre che ovviamente dello studio, di una giornata seminariale (v. programma allegato), organizzata a conclusione dello studio stesso, che ha visto la partecipazione di numerosi operatori dei servizi di Salute mentale regionali e nazionali e il contributo di esperienze di colleghi di altri paesi, il dott. Bob Hunter (University of Glasgow) e il dott. Tom Trauer (Department of Psychiatry, The University of Melbourne). Le relazioni dei colleghi e la discussione che ne è seguita ha permesso di integrare e arricchire i contenuti conclusivi e propositivi della relazione.

Questo studio, condotto per un anno nelle condizioni di normale operatività di tre Dipartimenti di Salute Mentale lombardi, conferma che il modello di integrazione tra informazioni relative alla gravità dei pazienti e dati sui trattamenti psichiatrici e farmacologici ricevuti è attuabile senza particolari difficoltà sul piano metodologico ed informatico. Il sistema informativo che ne deriva è in grado di orientare le informazioni in senso clinico, migliorandone l'accettabilità per i clinici.

L'organizzazione dei data base regionali dell'assistenza psichiatrica e farmaceutica permette una loro facile integrazione nel rispetto delle garanzie di



privacy. Grazie al processo di anonimizzazione dei flussi sanitari, oggi è possibile in Lombardia ricondurre al singolo paziente i dati sanitari esistenti attraverso un unico identificatore anonimo, che non permette di risalire ai dati anagrafici del paziente.

La scala HoNOS si è confermata uno strumento utilizzabile nella routine clinica, con una buona praticabilità ed accettabilità (feasibility) da parte dei singoli operatori e delle equipe nel loro complesso.

In molti studi è emerso che un programma di formazione all'utilizzo della scala è utile per migliorarne la riproducibilità; sono stati pertanto programmati diversi eventi formativi in diversi momenti della ricerca. L'esperienza internazionale si è orientata verso due tipologie di metodi formativi, la "formazione degli operatori" e la "formazione dei formatori"; nel nostro progetto abbiamo utilizzato entrambi i modelli, in momenti diversi della collezione dei dati.

Precedentemente all'inizio del reclutamento dei pazienti sono stati proposti ai dipartimenti coinvolti eventi di due giornate: la prima rivolta agli operatori che non avevano mai utilizzato la scala, e che consisteva nella esposizione della storia, la finalità, e le principali caratteristiche dello strumento, e la discussione analitica dei singoli item; la seconda giornata era invece rivolta a tutti gli operatori che avrebbero somministrato lo strumento, e consisteva in esercitazioni pratiche (simulazione di casi clinici da parte degli stessi partecipanti, compilazione della scala e correzione guidata, con discussione, dei punteggi attribuiti).

Prima del follow up invece sono stati invitati gli assistenti di ricerca e pochi operatori dei servizi coinvolti per un nuovo evento formativo, indirizzato alla "formazione di formatori": in questo caso infatti sarebbero stati questi stessi operatori a preoccuparsi di verificare localmente la corretta compilazione della scala attraverso momenti di confronto e consolidamento delle competenze acquisite nelle prime giornate di formazione (momenti di "refresher training").

La compilazione della scala HoNOS resta invece una sfida sul piano organizzativo in quanto comporta un aggravio del carico di lavoro degli operatori, che non può essere semplicemente rimosso. È possibile affrontare questo problema a livello di sistema, come in passato si è ovviato al carico di lavoro legato al sistema informativo? Perché questo avvenga sono necessari alcuni requisiti di sistema che analizzeremo meglio in seguito. Gli indicatori di appropriatezza, continuità ed efficacia individuati sono stati in grado di fotografare la qualità della cura erogata nei tre Dipartimenti Di Salute Mentale. È tuttavia utile approfondire il lavoro sugli indicatori clinici, sia diversificandoli che esplorando nuove possibilità di definizione. Ad esempio includendo per quanto riguarda l'appropriatezza la scala di gravità HoNOS all'interno dell'indicatore in funzione di eleggibilità. Si intende per eleggibilità la caratteristica clinica o psicosociale del paziente che rende appropriata l'applicazione della Raccomandazione tratta dalla Linee guida. Inoltre la ridotta numerosità del campione per quanto riguarda alcune diagnosi (ad esempio disturbo bipolare) non ha permesso di applicare a tutti i pazienti valutati gli indicatori rilevati. Per quanto riguarda l'efficacia nella pratica, il problema riguarda invece la scelta di una metodologia statistica che includa sia le valutazioni continuative lungo i

quadrimestri che le valutazioni effettuate all'interno degli episodi di cura ospedalieri e residenziali.

Gli indicatori clinici sono uno strumento promettente, ma ancora poco utilizzato per migliorare la qualità dei servizi di salute mentale: essi da un lato sono utilizzabili sul piano statistico come predittori di esito, dall'altro a livello clinico essi possono rappresentare l'anello di unione tra valutazione e pratiche migliorative. È necessario però lavorare in questa direzione in misura maggiore di quanto non si sia stato fatto all'interno dell'attuale progetto di ricerca, ad esempio attivando un processo di restituzione delle informazioni ai clinici all'interno dei singoli Centri Psicosociali e Servizi Psichiatrici di Diagnosi e Cura. In questo processo che rappresenta una forma di audit clinico, quali quelli attivati nei percorsi di governo clinico, gli operatori si confronterebbero in merito all'efficacia e all'appropriatezza dei propri interventi e sarebbero coinvolti nella definizione di azioni migliorative.

L'applicabilità del modello di sistema informativo clinicamente orientato è stata confermata in questo studio, ma la sua applicazione in chiave routinaria a livello dei Dipartimenti di Salute Mentale lombardi è possibile? In altre parole può un sistema informativo integrato diventare un elemento strutturale del sistema di salute mentale di Regione Lombardia e acquisire funzioni di governo clinico?.

Questo processo può svilupparsi solo ad alcune condizioni che proveremo a definire in base in base ai rispettivi livelli di responsabilità:

- a livello di direzione generale sanità di Regione Lombardia, è necessario che si strutturi una policy incentrata sulla qualità e sull'accountability. dieci anni fa l'utilizzo del sistema informativo è stato legato al processo di valorizzazione delle prestazioni e questo ha permesso il suo sviluppo, oggi forse non è lo strumento della valorizzazione l'elemento su cui fare leva quanto piuttosto lo sviluppo del sistema qualità. Un sistema di valutazione della gravità e dell'esito tramite la scala HoNOS può trovare una sua collocazione all'interno dei percorsi di cura (consultazione, assunzione in cura, presa in carico) definiti dal Piano Regionale Salute Mentale o nei processi della residenzialità psichiatrica, mentre la valutazione dell'appropriatezza, continuità ed aderenza può definire un cruscotto di indicatori utilizzabili per il benchmarking tra Dipartimenti di Salute Mentale. Sembra invece al momento meno praticabile un utilizzo di queste informazioni per la valorizzazione dei Dipartimenti di Salute Mentale sia in termini di un modello di case mix predittivo dell'utilizzo di risorse sia una di una retribuzione legata all'esito dei trattamenti: anche nei Paesi in cui gli studi sono più avanzati i modelli proposti non hanno ancora portato a risultati praticabili sul piano gestionale;
- a livello di aziende sanitarie locali e aziende ospedaliere deve esserci un investimento strategico sul governo clinico e sulle informazioni che lo supportano. il governo clinico dovrebbe rappresentare un obiettivo strategico aziendale e all'interno di questo contesto andrebbero valorizzati strumenti quali gli audit clinici e la revisione delle performance cliniche, dove le informazioni raccolte dal sistema informativo clinicamente orientato

troverebbero una loro naturale collocazione. questo processo “virtuoso” dovrebbe trovare un riconoscimento all’interno del sistema aziendale della qualità, con una valorizzazione delle strutture in grado di mostrare miglioramenti a partire dalle criticità individuate;

- e in ultimo un mutamento è chiesto nella cultura degli operatori dei dipartimenti di salute mentale. gli operatori dovrebbero abbandonare l’autoreferenzialità, in favore di un governo clinico della domanda e dell’offerta che si basi non solo sulla soggettività o inter-soggettività degli operatori, ma anche sui dati di un sistema informativo clinicamente orientato. in questa prospettiva l’elemento critico è dato dall’assenza di una cultura finalizzata all’utilizzo delle informazioni per il governo clinico i processi formativi dovrebbe orientarsi in questa direzione e la discussione dei casi clinici dovrebbe sempre più spesso assumere la forma dell’audit clinico, includendo l’analisi delle informazioni.

“The quality of information will determine the quality of care: without good data, stakeholders cannot make good decisions and without good decisions, the system cannot continue to operate.”

Afferma il gruppo di lavoro Decision Support 2000+ , incaricato dalla *Substance Abuse and Mental Health Services Administration* - SAMHSA di definire i bisogni informativi del futuro nei servizi di salute mentale negli Stati Uniti.

Concordiamo con questa affermazione e siamo stupiti di quanto oggi in Italia venga sottovalutato il ruolo delle informazioni nell’assistenza sanitaria. La partita che si gioca sull’informazione è strategica, non solo per la Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia e per gli Enti erogatori (Aziende Ospedaliere) e controllori (Aziende Sanitarie) in merito alla capacità di conoscere i processi e di programmare e dirigere l’innovazione, ma anche più in generale per la psichiatria di comunità in Italia. La frontiera oggi è assicurare la qualità della cura nei servizi di comunità: erogare una psichiatria del territorio di qualità oggi significa produrre informazioni di qualità, utilizzarle estensivamente ed orientare i clinici nella direzione di un loro sempre maggiore utilizzo per il cambiamento.

## 2.4. Uno sguardo al futuro: alcune proposte operative

Il modello di sistema informativo clinicamente orientato sperimentato in questa ricerca in tre Dipartimenti di Salute Mentale lombardi può essere riproposto con alcune innovazioni:

- il campione deve essere incrementato in misura considerevole, fino ad arrivare ad una rappresentatività su scala regionale. in questo modo è possibile estendere l’analisi di appropriatezza ed efficacia a tutte le patologie in esame;

- nella valutazione della gravità e dell'esito è necessario integrare il punto di vista degli operatori (scala HoNOS) con il punto di vista soggettivo degli utenti (scale di autovalutazione). esperienze condotte in scozia hanno mostrato differenze significative tra le valutazioni dell'esito condotte per mezzo di strumenti basati sulla valutazione degli operatori, rispetto a quelli basati sul giudizio egli utenti;
- deve essere esteso il numero di data base utilizzati fino ad includere informazioni relative ai ricoveri non di carattere psichiatrico, alle prestazioni di laboratorio e alle visite specialistiche non psichiatriche, ai servizi per le tossicodipendenze e le alcool dipendenze;
- gli indicatori clinici devono essere selezionati dopo un'analisi strutturata della letteratura internazionale esistente in questo campo (articoli, set di indicatori clinici, linee guida ecc.);
- la restituzione delle informazioni e l'avvio a partire da queste di audit clinici e progetti di miglioramento può rappresentare una parte integrante dell'attività di ricerca.

## Bibliografia

- Commission for Health Improvement (2001), *London Department of Health*
- Department of Health (1998), "A First Class Service. Quality in the new NHS" 1999/065 *London Department of Health*
- Grilli R. e Taroni F., (2004), *Governo Clinico*, Il Pensiero Scientifico Editore
- Erlicher A. et al. "Pattern di trattamento e costi nei Dipartimenti di Salute Mentale della Regione Lombardia il Progetto di Ricerca HoNOS 2" (2003), *Epidemiologia e Psichiatria Sociale Monograph Supplement 5*
- Lora A, Bai G, Bianchi S, Bolongaro G, Civalenti G, Erlicher A, Maresca G, Monzani E, Panetta B, Von Morgen D, Rossi F, Torri V, Morosini P., "La versione italiana della HoNOS ("Health of the Nation Outcome Scales"), una scala per la valutazione della gravità e dell'esito nei servizi di salute mentale" *Epidemiologia E Psichiatria Sociale* 2001; 10(3): 198-204
- Regione Lombardia (2008), *Il Sistema di Salute Mentale di Regione Lombardia*
- Salvador-Carulla L. (1999), "Routine outcome assessment in mental health research" *Current Opinion in Psychiatry* 12, 207-210
- Stedman T., Yellowless P., Mellsop G., Clarke R. & Drake S. (1997), "Measuring Consumer Outcomes" in *Mental Health Canberra: Department of Health and Family Services*
- James A., Worrall A. & Kendall T. (2005), "Clinical Governance" in *Mental Health and Learning Disability Services. A practical guide*. Royal College of Psychiatrists Gaskell
- Wing J., Curtis R.H., Beevor A.S., Park B.G., Hadden S. & Burns A. (1998) "Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS): research and development." *British Journal of Psychiatry* 174
- RAND corporation (1998), McGlynn E., Cheryl L. Damberg C.L., Kerr E. , Brook R., *Health Information Systems Design Issues and Analytic Applications* MR-967



## Capitolo 3

### *La valutazione standardizzata dell'esito nella routine clinica*

#### 3.1. Introduzione

L'introduzione della valutazione standardizzata dell'esito nella routine clinica è una pratica ormai consolidata nei paesi in cui i servizi di salute mentale hanno un'organizzazione di tipo comunitario o territoriale. Essa è stata istituzionalizzata in paesi come il Regno Unito, l'Australia e la Nuova Zelanda, dove la valutazione clinica standardizzata dei pazienti che afferiscono ai servizi pubblici di salute mentale è entrata sistematicamente a far parte del processo di cura (1-3). In altri paesi invece il cosiddetto "routine outcome assessment" è stato applicato solo sperimentalmente e per brevi periodi (4-5).

L'applicazione su larga scala della valutazione clinica standardizzata genera un ampio volume di informazioni sull'esito dei pazienti seguiti dai servizi. Risulta però ancora irrisolta la questione su come utilizzare tali informazioni per migliorare la qualità delle cure dei pazienti affetti da disturbi mentali (6).

È stato recentemente osservato uno spostamento dell'interesse degli amministratori dalla semplice raccolta e registrazione dei dati di esito, all'utilizzo degli stessi a livello locale e nazionale (7; 8). Questa strategia, definita "outcome management" nei paesi anglosassoni, è centrata sul miglioramento della qualità assistenziale e fa leva sulla possibilità di migliorare la trasparenza e la rendicontabilità delle spese per la salute mentale. I dati di esito individuali potrebbero essere utilizzati per fornire in tempo reale un feed-back sullo stato di salute dei pazienti, garantendo agli operatori un flusso informativo continuo che li guidi nelle decisioni cliniche. I dati di esito complessivi potrebbero invece essere utilizzati nella programmazione degli interventi e nel monitoraggio delle attività dei Dipartimenti di Salute Mentale.

Il semplice trasferimento di informazioni ad utenti, operatori e amministratori, però, potrebbe non essere così determinante. In una recente pubblicazione sull'outcome management in salute mentale è stata realizzata un'analisi sistematica (metanalisi) di 12 studi clinici su interventi di feed-back degli esiti dei processi di cura. Questi interventi hanno dimostrato di esercitare solo un debole effetto clinico positivo nel breve termine e non hanno contribuito a diminuire la durata del trattamento (9).

Date le premesse, ci si aspetterebbe un aumento della produzione di evidenze scientifiche sull'utilizzo dei dati di routine per identificare i cambiamenti clinici individuali e interpretare la natura e l'entità di tali cambiamenti. Nonostante il consenso generale sono, invece, rare le pubblicazioni che si occupano di studi naturalistici di follow-up su soggetti in cura presso i servizi di salute mentale.

Questo potrebbe essere legato alla mancanza di un modello metodologico e concettuale condiviso per la valutazione del cambiamento clinico individuale e la sua interpretazione (10).

L'utilizzo di dati d'esito di routine per la produzione di evidenze scientifiche epidemiologiche presenta molti aspetti positivi. La raccolta routinaria di dati d'esito consente di generare vasti database che riflettono la normale pratica clinica e che possono quindi produrre risultati facilmente generalizzabili. In questi database possono inoltre essere facilmente inseriti i dati provenienti dai flussi informativi dei servizi, rendendo così disponibili anche informazioni sul processo di cura. La raccolta routinaria di dati d'esito è infine internazionalmente accettata come parte integrante dell'attività clinica stessa e, come tale, non necessita di consensi informati ad hoc.

I dati di esito, d'altro canto, si riferiscono a popolazioni molto eterogenee che afferiscono a servizi che, nei diversi paesi, sono organizzati e finanziati in maniera estremamente diversa. Il che rappresenta ovviamente un grosso ostacolo al tentativo di giungere a dei risultati condivisibili. Problemi metodologici, inoltre, limitano la possibilità di interpretare i cambiamenti clinici individuali nel contesto dell'intera popolazione che afferisce ai servizi (11).

Un obiettivo centrale e innovativo della nostra ricerca è quindi quello di generare e rendere operativo un sistema informativo orientato clinicamente che contenga contemporaneamente dati di esito e di processo e che possa produrre in tempo reale informazioni sui servizi e sui pazienti.

### 3.2. Il database e il modello di valutazione

La creazione del database dello studio ha richiesto, innanzitutto, la creazione di un database ad hoc in cui sono stati raccolti i dati delle valutazioni cliniche standardizzate (HoNOS). Il lavoro di coordinamento delle rilevazioni nelle Unità operative partecipanti è stato realizzato dall'Unità di Epidemiologia e Psichiatria Sociale dell'Istituto 'Mario Negri'. Per ciascun soggetto della coorte reclutata nel periodo indice di novembre 2008 abbiamo quindi inserito i punteggi della scala HoNOS rilevati a T0 (novembre), T1 (marzo), T2 (luglio) e T3 (novembre).

I dati di esito (T0-T3) sono successivamente stati associati ai dati socio-demografici e di utilizzazione dei servizi contenuti nel sistema informativo regionale (PSICHE) e con i dati delle prescrizioni farmacologiche territoriali (banca dati assistenza farmaceutica). Questo ha richiesto la creazione di un modello che tenesse conto della rilevanza clinica delle informazioni da includere nelle variabili del nostro database.



Di seguito vengono presentati i risultati delle analisi sugli indicatori di esito, appropriatezza clinica e continuità assistenziale costruiti con i dati raccolti ed aggregati nel nostro database.

### 3.3. Esito clinico affidabile e clinicamente significativo (RCSC)

#### 3.3.1. Metodo

La variabile sintetica che descrive l'esito clinico dei pazienti (RC) è derivata dall'applicazione dei criteri del cosiddetto "cambiamento affidabile e clinicamente significativo". Tale metodo consente innanzitutto di mettere in evidenza i soggetti che hanno avuto un miglioramento affidabile. Tale miglioramento deve superare le possibili incertezze e imprecisioni di una scala (HoNOS) nella valutazione della complessità clinica di un paziente. Il miglioramento, per essere rilevante, deve però essere anche clinicamente significativo, portando cioè alla remissione sintomatologica.

Il metodo è stato proposto da Jacobson & Truax (1991) ed è stato successivamente applicato alla scala HoNOS dal nostro gruppo in un precedente lavoro (12-13).

L'approccio di Jacobson & Truax tiene conto dell'affidabilità della scala di valutazione nel misurare i cambiamenti e la rilevanza clinica dell'eventuale miglioramento o peggioramento. Per applicare tale metodo occorre quindi calcolare due parametri quello di affidabilità e quello di significatività clinica.

Di seguito indichiamo le formule che abbiamo applicato.

L'Errore Standard della differenza tra due misurazioni (baseline e follow-up) è così calcolato:

$$SE_{diff} = SD1 \times \sqrt{2} \times \sqrt{(1-\alpha)}$$

Dove SD1 è la Deviazione Standard delle valutazioni al baseline e  $\alpha$  è il coefficiente di Cronbach.

Il cambiamento affidabile (Reliable Change index) è quindi così calcolato:

$$RC_{index} = 1.96 \times SE_{diff}$$

Il "cut off" di significatività clinica è invece così calcolato:

$$CScut-off = \frac{(\text{mean}_{clin} \times SD_{norm}) + (\text{mean}_{norm} \times SD_{clin})}{SD_{norm} + SD_{clin}}$$

Dove meanclin and meannorm sono i punteggi medi ottenuti dai pazienti valutati dai medici curanti come sintomatici o subclinici e SDnorm e SDclin le rispettive deviazioni standard.

Come si può notare, il metodo utilizzato è piuttosto conservativo. È in grado però di mettere chiaramente in evidenza i soggetti che hanno avuto notevoli miglioramenti e quelli che invece sono gravemente peggiorati.

La valutazione dell'esito clinico a 12 mesi (T3) è stata realizzata sia in termini di differenza tra medie tra campioni appaiati (t-test) che attraverso il calcolo del RCSC.

L' RCindex è risultato pari a 8. Affinché si possa parlare di miglioramento o peggioramento clinico affidabile è quindi necessario un cambiamento di almeno 8 punti al punteggio complessivo della scala HoNOS tra T0 e T3. Il CScut-off è risultato invece pari a 10. Affinché il miglioramento o peggioramento clinico affidabile possa essere anche considerato clinicamente significativo è cioè necessario che il punteggio complessivo della scala HoNOS oltrepassi il cut-off di 10 tra T0 e T3.

Abbiamo infine realizzato un'analisi logistica multivariata per individuare i predittori di esito, le variabili che risultano cioè associate in maniera significativa all'esito clinico dei pazienti. Questo tipo di analisi consente di aggiustare l'effetto di ciascuna variabile per quello di tutte le altre variabili inserite nel modello.

Le variabili inserite nel modello sono il punteggio HoNOS al reclutamento (T0honos), il sesso, i pacchetti di cura al termine del primo quadrimestre (T1) e i gruppi diagnostici.

Di seguito indichiamo i criteri di classificazione dei "pacchetti di cura":

- 0= nessun pacchetto: i pazienti non hanno nessun contatto con il servizio durante il quadrimestre;
- 1= clinical package: i pazienti sono curati solo presso il cps e solo da figure professionali di tipo clinico (psichiatri e psicologi);
- 2= community package: i pazienti sono curati solo presso il cps. ma, oltre ad avere contatti di tipo clinico, sono anche seguiti da altre figure professionali (infermieri, assistenti sociali, terapisti della riabilitazione etc.);
- 3= day-care packages: i pazienti hanno ricevuto trattamenti in centro diurno senza essere mai stati ricoverati in spdc o accolti in struttura residenziale;
- 4= hospital packages: in almeno un'occasione, i pazienti sono stati ricoverati in spdc senza mai essere stati accolti in struttura residenziale;
- 5= residential packages: i pazienti hanno avuto almeno un accoglimento in struttura residenziale durante il periodo considerato.

Nell'analisi ciascun pacchetto di cura è stato confrontato con il "community package" che, essendo il più comune, è stato adottato come parametro di riferimento.

### 3.3.2. Risultati

La valutazione complessiva dell'esito clinico a 12 mesi dà risultati statisticamente significativi. La HoNOS media a T0 risulta pari 10.6 (ds=6.2) e a T3 pari a 8.7 (ds=5.8) ( $p<0.01$ ).

In (tab. 3.1) sono indicate le percentuali di miglioramento e peggioramento clinico del gruppo di soggetti che sono stati rivalutati a un anno (n=842).

**Tabella 3.1 - Cambiamento affidabile e clinicamente significativo (RCSC) (n=842)**

CAMBIAMENTO AFFIDABILE E CLINICAMENTE SIGNIFICATIVO		
Remissione	190	22,6%
Migliorato	54	6,4%
Stabile	471	55,9%
Peggiorato	25	3,0%
Ricaduta	102	12,1%

In (tab. 3.2) possiamo osservare i risultati dell'analisi multivariata. I predittori che dimostrano un'associazione significativa sono evidenziati in grassetto.

Si può notare come il pacchetto di cura clinico e residenziale abbiano un effetto predittivo significativo rispetto a quello comunitario e come la diagnosi di disturbo bipolare abbia un effetto predittivo significativo rispetto a quella di schizofrenia.

**Tabella 3.2 - Predittori di remissione clinica (n=842).**

PREDITTORI DI ESITO	OR	IC	
T0HoNOS	1,403	1,337 1,473	sig
secco F vs M	1,757	1,159 2,663	sig
T1pacchetto_di_cura_0 vs z community	0,27	0,030 2,472	n.s.
T1pacchetto_di_cura_1 vs z community	2,07	1,253 3,409	sig
T1pacchetto_di_cura_3 vs z community	0,77	0,434 1,355	n.s.
T1pacchetto_di_cura_4 vs z community	1,06	0,419 2,671	n.s.
T1pacchetto_di_cura_5 vs z community	0,25	0,077 0,799	sig
Gruppi_diagnostici_ Ansia vs schiz	1,96	0,929 4,144	n.s.
Gruppi_diagnostici_ Bipol vs Schiz	2,13	1,125 4,043	sig
Gruppi_diagnostici_DP vs. Schiz	0,88	0,454 1,712	n.s.
Gruppi_diagnostici_Depre vs. Schiz	1,28	0,715 2,297	n.s.
Gruppi_diagnostici_Altro vs. Schiz	0,77	0,265 2,252	n.s.

*Analisi logistica multivariata; Sig:  $p<0.01$ ; n.s.:  $p>0.01$*

## 3.4. Continuità assistenziale

### 3.4.1. Metodo

Nell'ambito dell'obiettivo di valutazione dell'appropriatezza assistenziale si è innanzitutto deciso di monitorare la continuità delle cure ricevute dai soggetti della coorte nel corso dell'anno di osservazione.

Abbiamo stabilito dei criteri operativi che consentissero di formulare gli indicatori di continuità assistenziale. Il protocollo stabiliva che i pazienti venissero valutati ogni 4 mesi. Il quadrimestre è stato pertanto adottato quale arco temporale all'interno del quale il fatto di avere almeno un contatto con il servizio o ricevere almeno una prescrizione farmacologica rappresentasse un parametro di continuità assistenziale adeguata. Sempre secondo questo criterio quindi i pazienti che, al contrario, non ricevevano almeno una di queste prestazioni nel corso di un quadrimestre dimostravano di avere un contatto discontinuo con i servizi di salute mentale.

Sono stati inclusi nell'analisi tutti i soggetti affetti da schizofrenia reclutati nel periodo indice. Abbiamo considerato come appropriata una prescrizione farmacologica con farmaci antipsicotici di prima o seconda generazione.

L'adeguatezza della terapia è stata definita alternativamente nei seguenti modi:

- la prescrizione consecutiva di almeno 4 confezioni di farmaco nell'arco di un quadrimestre;
- almeno una somministrazione di farmaco in CPS a quadrimestre;
- almeno un ricovero in SPDC o SR a quadrimestre.

In base alla continuità assistenziale i soggetti inclusi sono infine stati classificati in tre gruppi:

- continuità assistenziale assente;
- continuità assistenziale parziale;
- continuità assistenziale presente.

I tre gruppi così ottenuti sono stati confrontati per evidenziare eventuali differenze (test Chi-quadrato;  $p < 0.05$ ).

### 3.4.2. Risultati

Come si evince dalla (fig. 3.1), 652 soggetti affetti da schizofrenia sono stati inclusi nell'analisi. Di questi il 41% ha avuto almeno un quadrimestre senza contatti con il servizio e senza prescrizioni farmacologiche. Tali soggetti sono quindi stati classificati come pazienti senza continuità assistenziale.

Il resto del campione era costituito dai 384 (59%) soggetti che avevano avuto contatti continuativi con il servizio. Non tutti questi pazienti avevano però anche ricevuto una prescrizione farmacologica adeguata.

Procedendo nell'osservazione del gruppo con contatti continuativi possiamo osservare che il 9% ha avuto una prescrizione adeguata di antipsicotici, il 12% ha avuto almeno una somministrazione di farmaco a quadrimestre e il 6% ha avuto almeno un ricovero a quadrimestre. Risultano quindi 174 (27%) i soggetti con continuità assistenziale completa.

Il resto del gruppo è rappresentato da coloro che pur avendo avuto contatti continuativi con il servizio non hanno ricevuto una prescrizione farmacologica adeguata. Questi soggetti (n=210; 32%) sono stati classificati all'interno di un gruppo intermedio: continuità assistenziale parziale.

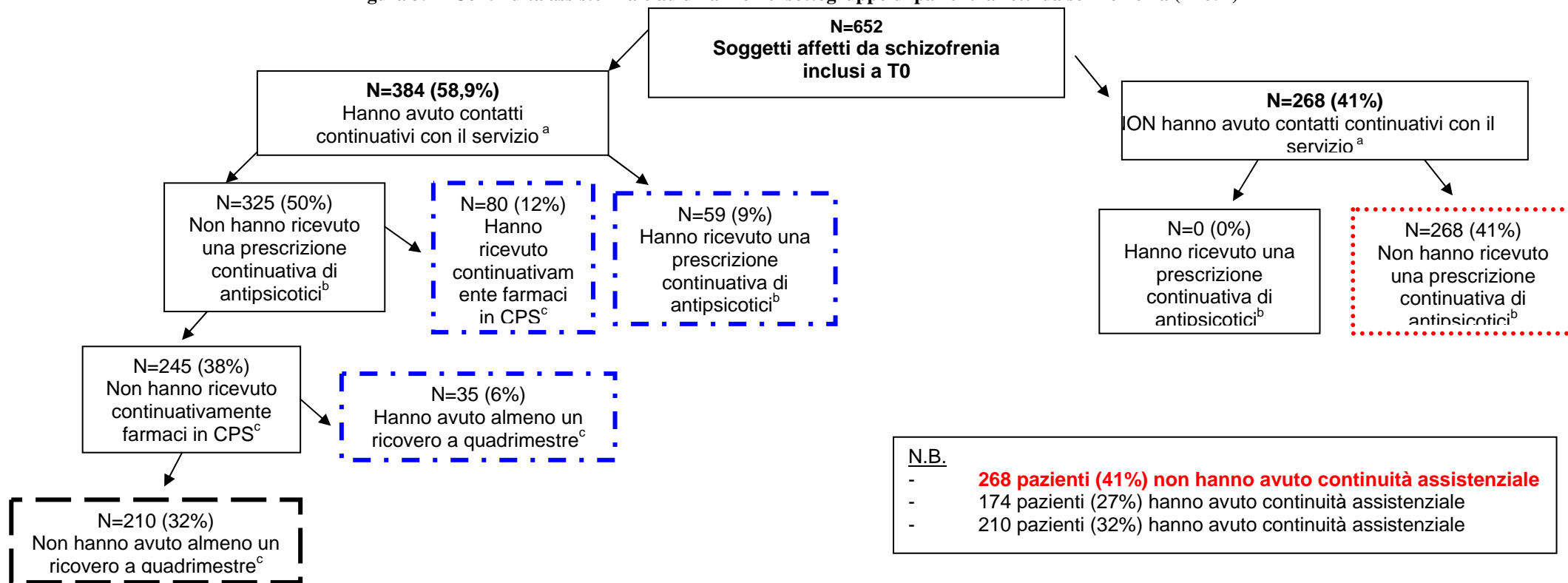
I tre gruppi così ottenuti sono stati messi a confronto. Come si può osservare in (tab. 3.3) non si evidenziano differenze statisticamente significative tra i tre gruppi in termini di esito clinico (test Chi-quadrato;  $p < 0.05$ ).

### *3.4.3. Discussione*

Questa analisi evidenzia la presenza di un'elevata percentuale di soggetti affetti da schizofrenia che hanno contatti discontinui con i servizi di salute mentale. Solo il 32% dei soggetti, infatti, ha frequentato regolarmente i servizi e ha regolarmente ricevuto prescrizioni farmacologiche.

Bisogna però sottolineare che a una peggiore continuità assistenziale non sembra associarsi un esito clinico sfavorevole. Il dato di una relativa discontinuità assistenziale non può quindi essere, di per sé, considerato indice di inappropriata clinica.

Figura 3.1 - Continuità assistenziale ad un anno nel sottogruppo di pazienti affetti da schizofrenia (n=652)



<sup>a</sup> Il contatto NON continuativo: il soggetto ha almeno un quadrimestre senza contatti con il servizio.

<sup>b</sup> Prescrizione AP NON continuativa: il soggetto ha almeno un quadrimestre senza una prescrizione di AP minimamente adeguata (almeno due prescrizioni consecutive nel quadrimestre).

<sup>c</sup> Prescrizione in CPS non continuativa: il soggetto ha almeno un quadrimestre senza una somministrazione di farmaci in CPS.

<sup>d</sup> Ricovero non continuativo: il soggetto ha almeno un quadrimestre senza alcun ricovero in SPDC o SR.

Tabella 3.3 - Continuità assistenziale ed esito clinico a 4 mesi (T1), 8 mesi (T2) e 12 mesi (T3)

		ESITO CLINICO (T1) <sup>n.s.</sup>											
		Ricaduta		Peggioramento		Stabilità		Miglioramento		Remissione		Totale	
<b>Continuità assistenziale</b>	<b>assente</b>	5	3,1%	1	0,6%	146	91,3%	2	1,3%	6	3,7%	160	100%
	<b>parziale</b>	4	3,2%	1	0,8%	111	88,8%	2	1,6%	7	5,6%	125	100%
	<b>presente</b>	1	1,0%	1	1,0%	94	91,3%	3	2,9%	4	3,9%	103	100%
	<b>Totale</b>	10	2,6%	3	0,8%	351	90,5%	7	1,8%	17	4,4%	388	100%
		ESITO CLINICO (T2) <sup>n.s.</sup>											
		Ricaduta		Peggioramento		Stabilità		Miglioramento		Remissione		Totale	
<b>Continuità assistenziale</b>	<b>assente</b>	14	11,3%	6	4,8%	73	58,9%	8	6,5%	23	18,5%	124	100%
	<b>parziale</b>	18	19,8%	3	3,3%	43	47,3%	3	3,3%	24	26,4%	91	100%
	<b>presente</b>	3	13,0%	0	0,0%	12	52,2%	3	13,0%	5	21,7%	23	100%
	<b>Totale</b>	35	14,7%	9	3,8%	128	53,8%	14	5,9%	52	21,8%	238	100%
		ESITO CLINICO (T3) <sup>n.s.</sup>											
		Ricaduta		Peggioramento		Stabilità		Miglioramento		Remissione		Totale	
<b>Continuità assistenziale</b>	<b>assente</b>	19	10,1%	11	5,9%	114	60,6%	10	5,3%	34	18,1%	188	100%
	<b>parziale</b>	11	15,9%	2	2,9%	35	50,7%	8	11,6%	13	18,8%	69	100%
	<b>presente</b>	24	20,7%	5	4,3%	58	50,0%	8	6,9%	21	18,1%	116	100%
	<b>Totale</b>	54	14,5%	18	4,8%	207	55,5%	26	7,0%	68	18,2%	373	100%
		ESITO CLINICO (T3 LOCF) <sup>n.s.</sup>											
		Ricaduta		Peggioramento		Stabilità		Miglioramento		Remissione		Totale	
<b>Continuità assistenziale</b>	<b>assente</b>	23	9,3%	13	5,3%	161	65,2%	12	4,9%	38	15,4%	247	100%
	<b>parziale</b>	23	13,4%	3	1,7%	104	60,5%	10	5,8%	32	18,6%	172	100%
	<b>presente</b>	25	16,8%	5	3,4%	87	58,4%	9	6,0%	23	15,4%	149	100%
	<b>Totale</b>	71	12,5%	21	3,7%	352	62,0%	31	5,5%	93	16,4%	568	100%

Confronti eseguiti con test Chi-quadrato ( $p < 0.05$ ).

n.s. = non significativo

LOCF = Last Observation Carried Forward

## 3.5. Indicatori d'appropriatezza delle prestazioni erogate

### 3.5.1 Metodo

L'appropriatezza clinica delle prestazioni erogate è un aspetto fondamentale della qualità professionale. Ciascun intervento clinico è infatti appropriato nella misura in cui corrisponde ai bisogni della persona che lo riceve. Questo deve essere valutato sia in termini assoluti che relativi. Nell'erogare una prestazione sanitaria occorrerebbe cioè tener conto sia dei bisogni assistenziali del singolo paziente che dei bisogni di tutti gli altri utenti del servizio. Oltre che erogare interventi conformi al tipo di disturbo occorrerebbe cioè dare la precedenza nell'accesso agli interventi agli utenti più bisognosi.

Il riferimento da cui trarre indicazioni di appropriatezza sono le linee guida internazionali, come ad esempio quelle prodotte dal National Institute of Clinical Excellence (NICE) inglese (14). Per valutare l'appropriatezza delle cure occorre quindi partire dalla definizione di sottogruppi di pazienti per cui, secondo tali linee guida, un determinato tipo di intervento sarebbe appropriato e successivamente valutare se essi lo ricevono, in che misura lo ricevono e se lo ricevono in misura diversa rispetto agli altri pazienti.

### 3.5.2. Valutazione territoriale dei bisogni dei familiari

Gli operatori sanitari dovrebbero garantire il tempo necessario a costruire una relazione supportiva con i familiari e ciò dovrebbe essere considerato come un elemento essenziale dell'assistenza normalmente offerta (National Institute of Clinical Excellence, 2009).

Abbiamo individuato un sottogruppo di pazienti affetti da schizofrenia per il quale potesse configurarsi un bisogno di cura specifico. I criteri individuati sono i seguenti: età 15-54 anni; coabitazione con partner o con famiglia di origine; punteggio grave ( $\geq 2$ ) negli item HoNOS 9 (problemi relazionali) o 11 (problemi nelle condizioni di vita).

Abbiamo successivamente valutato l'appropriatezza degli interventi ricevuti da questo gruppo considerando come indicatore la presenza di almeno 1 intervento relativo all'attività rivolta alla famiglia in CPS nell'anno di valutazione.

Il confronto tra il gruppo selezionato e tutti gli altri pazienti affetti da schizofrenia è stato eseguito tramite il test Chi-quadrato ( $p < 0.05$ ).

### 3.5.3. Monitoraggio delle condizioni cliniche e della terapia psichiatrica nei pazienti schizofrenici

Il clinico responsabile del trattamento deve monitorare in modo continuativo i progressi terapeutici (National Institute of Clinical Excellence, 2009).



Abbiamo individuato un sottogruppo di pazienti affetti da schizofrenia per il quale potesse configurarsi un bisogno di cura specifico. Il criterio individuato è il seguente: punteggio grave ( $\geq 2$ ) nell'item HoNOS 6 (disturbi psicotici).

L'appropriatezza degli interventi ricevuti da questo gruppo è stata successivamente valutata considerando come indicatore la presenza di almeno 4 interventi relativi all'attività psichiatrica in CPS nell'anno.

Il confronto tra il gruppo selezionato e tutti gli altri pazienti affetti da schizofrenia è stato eseguito tramite il test Chi-quadrato ( $p < 0.05$ ).

#### *3.5.4. Trattamento riabilitativo territoriale nei pazienti schizofrenici*

Le attività di risocializzazione e di gruppo sono un aspetto importante dell'offerta complessiva di un servizio alle persone con schizofrenia (National Institute of Clinical Excellence, 2009).

Abbiamo individuato un sottogruppo di pazienti affetti da schizofrenia per il quale potesse configurarsi un bisogno di cura specifico. Il criterio individuato è il seguente: punteggio grave ( $\geq 2$ ) nell'item HoNOS 10 (disabilità).

Abbiamo successivamente valutato l'appropriatezza degli interventi ricevuti da questo gruppo considerando come indicatore la presenza di almeno 10 contatti relativi ad attività di riabilitazione o risocializzazione in CPS o 10 presenze in CD nell'anno.

Il confronto tra il gruppo selezionato e tutti gli altri pazienti affetti da schizofrenia è stato eseguito tramite il test Chi-quadrato ( $p < 0.05$ ).

#### *3.5.5. Trattamento riabilitativo territoriale nei pazienti schizofrenici "gravi"*

Deve essere posta particolare attenzione nell'assistenza delle persone affette da schizofrenia che usufruiscono delle equipe territoriali di salute mentale (National Institute of Clinical Excellence, 2009).

Abbiamo individuato un sottogruppo di pazienti affetti da schizofrenia per il quale potesse configurarsi un bisogno di cura specifico. I criteri individuati sono i seguenti: in carico al servizio da almeno 2 anni (data primo contatto antecedente al 2007); non aderenti al trattamento nel 2008 (nessuna prescrizione antipsicotica); quadro clinico grave (punteggio totale HoNOS  $\geq 10$ ).

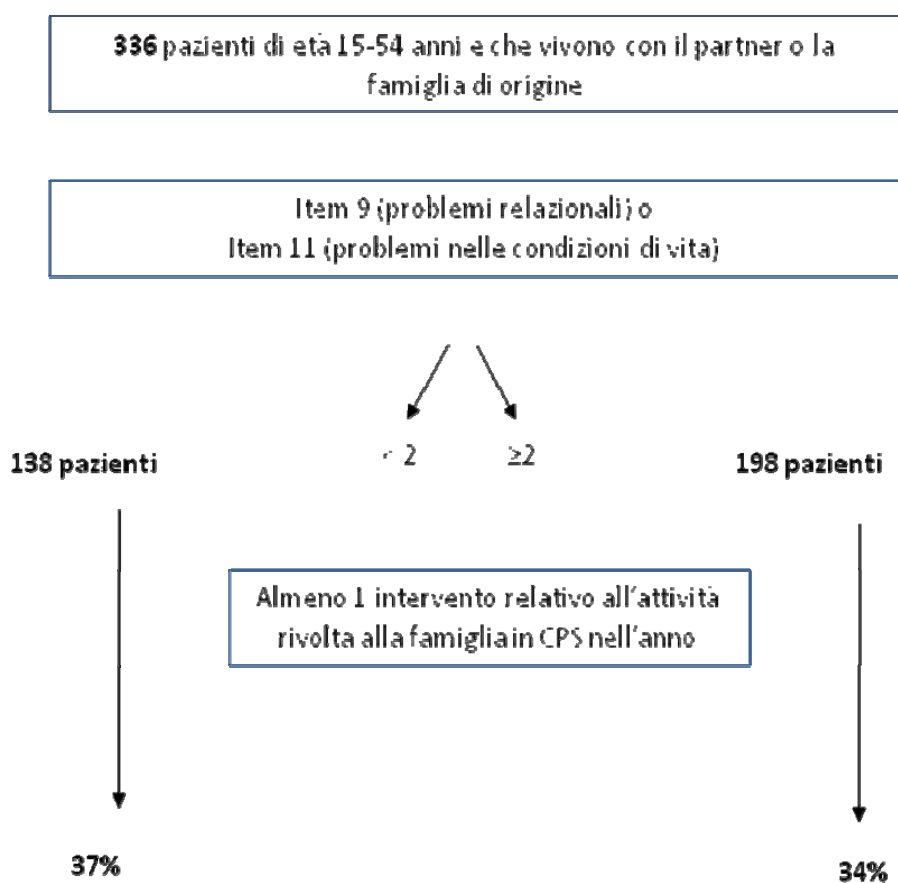
Abbiamo successivamente valutato l'appropriatezza degli interventi ricevuti da questo gruppo considerando come indicatore la presenza di 10 contatti in CPS erogati da figure professionali non di tipo clinico (medico e psicologo) nell'anno.

Il confronto tra il gruppo selezionato e tutti gli altri pazienti affetti da schizofrenia è stato eseguito tramite il test Chi-quadrato ( $p < 0.05$ ).

### 3.5.6. Risultati

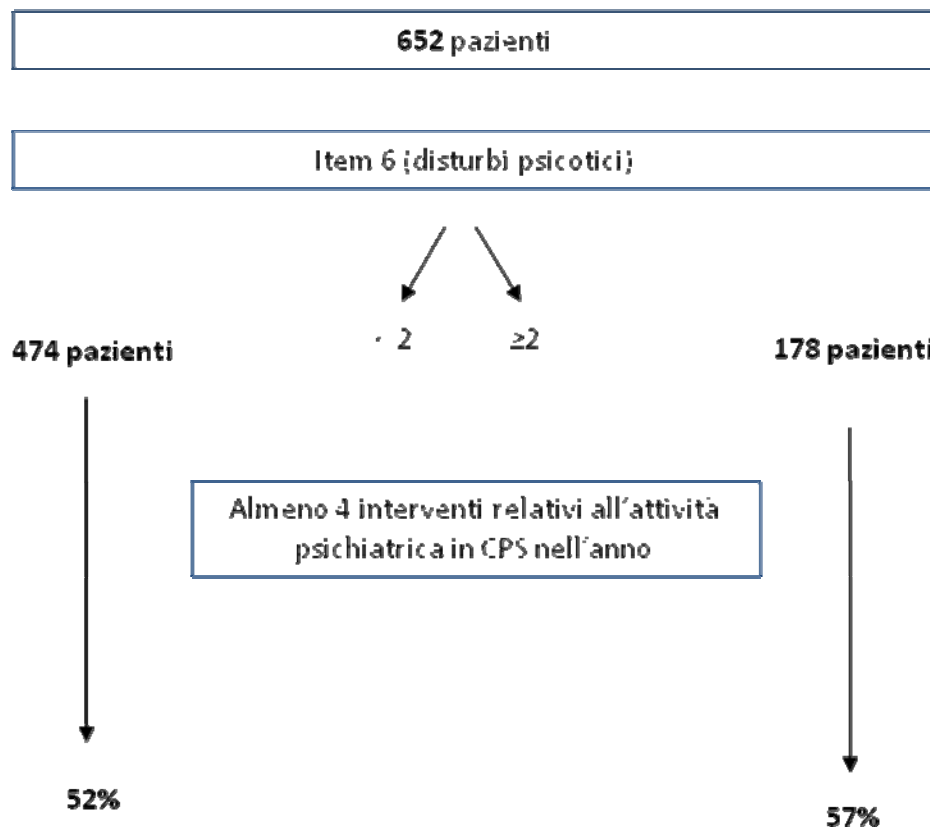
Come si evince in (fig. 3.2) solo il 34% dei soggetti schizofrenici con relazioni potenzialmente problematiche con i familiari conviventi ha ricevuto nel corso dell'anno di osservazione un trattamento relativo alla famiglia appropriato. Non si evidenziano inoltre differenze statisticamente significative con i pazienti che non manifestano problemi familiari ( $p>0.05$ ).

Figura 3.2 - Appropriatezza degli interventi rivolti ai familiari (n=336).



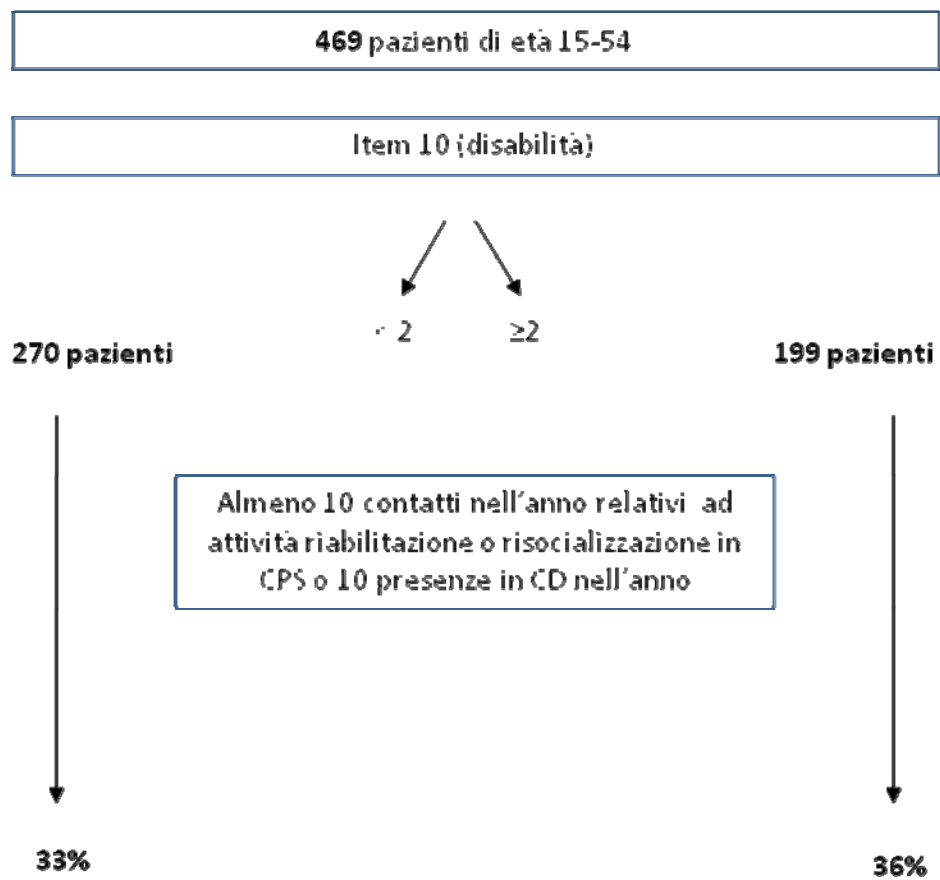
Come si evince in (fig. 3.2) la maggioranza (57%) dei soggetti affetti da schizofrenia che evidenziano problemi a livello sintomatologico riceve un trattamento ambulatoriale psichiatrico appropriato. Non si evidenziano però differenze statisticamente significative con i pazienti che non manifestano sintomi psicotici ( $p>0.05$ ).

Figura 3.3 - Appropriatazza degli interventi ambulatoriali psichiatrici (n=652)



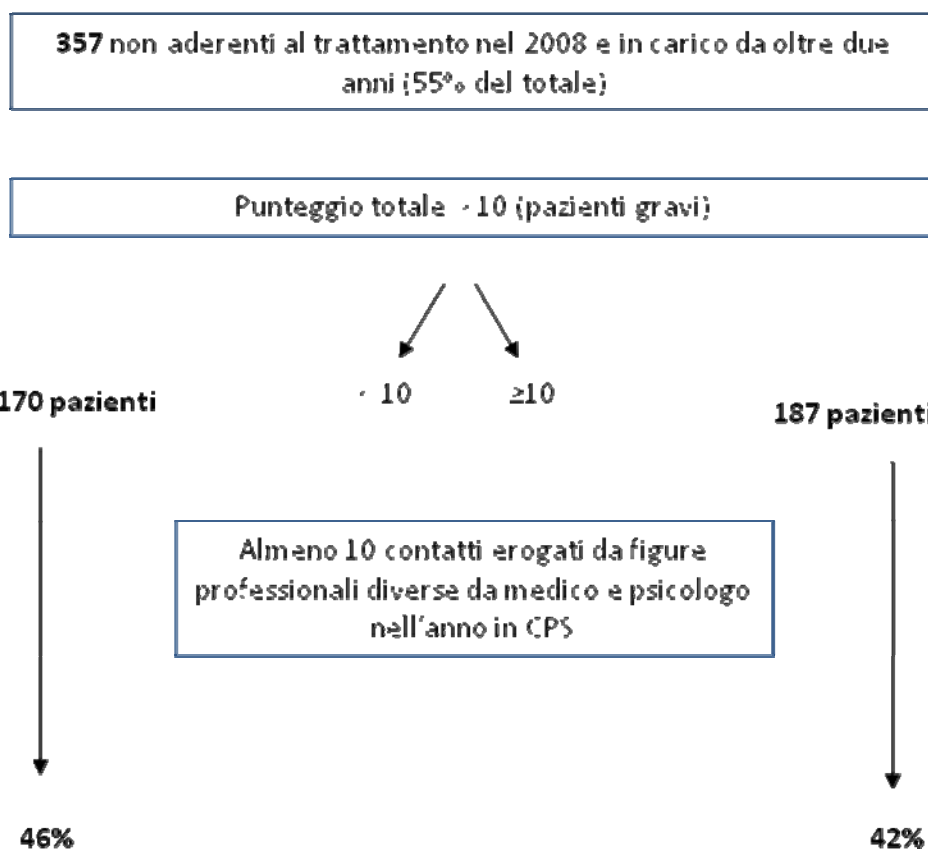
Come si evince dalla (fig. 3.3) solo il 36% dei soggetti schizofrenici che evidenziano problemi di disabilità riceve un trattamento ambulatoriale psichiatrico appropriato. Non si evidenziano inoltre differenze statisticamente significative rispetto ai pazienti che non manifestano problemi di disabilità ( $p>0.05$ ).

Figura 3.4 - Appropriatazza degli interventi riabilitativi (n=469).



Come si evince dalla (fig. 3.5) solo il 42% dei soggetti schizofrenici gravi riceve un trattamento territoriale appropriato. Non si evidenziano inoltre differenze statisticamente significative rispetto ai pazienti che non presentano le stesse caratteristiche di gravità ( $p>0.05$ ).

Figura 3.5 - Appropriately degli interventi territoriali (n=357).



### 3.5.7. Discussione

Questa analisi rivela dei problemi d'appropriatezza assistenziale nei pazienti affetti da schizofrenia della nostra coorte. Gli indicatori da noi utilizzati infatti mostrano basse percentuali di soggetti che ricevono un trattamento minimamente adeguato alle loro specifiche esigenze. L'assenza di differenze significative con il resto dei soggetti dimostra inoltre una scarsa selettività nell'erogazione degli interventi.

### 3.6. Conclusioni

Il principale risultato di questo studio è stato quello di realizzare, per i servizi di salute mentale, un sistema informativo specificatamente orientato all'attività clinica creando, di conseguenza, un modello di valutazione che faccia riferimento ad informazioni essenziali e rilevanti.

L'utilizzo di indicatori sintetici che descrivano efficacemente l'esito clinico e l'appropriatezza delle cure ricevute è un passaggio essenziale per il fine del miglioramento della pratica assistenziale che il progetto si propone.

## Bibliografia

- Mental health Information Strategy. Department of Health. 2001, London: UK.
- National Outcome and Casemix Collection: Overview of clinical measures and data items. Commonwealth Department of Health and Ageing. 2002, Canberra: AUS
- Ministry of Health. National mental Health Information Strategy 2005-2010. Ministry of Health. 2005, Wellington: NZ
- Ruggeri M, Salvi G, Bonetto C, Lasalvia A, Allevi L, Parabiaghi A, Bertani M, Tansella M., *Outcome of patients dropping out from community-based mental health care: a 6-year multiwave follow-up study.* Acta Psychiatr Scand Suppl. 2007;(437):42-52
- Malla A, Williams R, Kopala L, Smith G, Talling D, Balshaw R., *Outcome on quality of life in a Canadian national sample of patients with schizophrenia and related psychotic disorders.* Acta Psychiatr Scand Suppl. 2006;(430):22-8
- Andrews G, Page AC., "Outcome measurement, outcome management and monitoring." *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry* 2005; 39: 649-651.
- Krieble T., "Towards an outcome-based mental health policy for New Zealand." *Australasian Psychiatry* 2003; 11: S78-S82
- Buckingham B, Casey D., "Australian plans and progress in implementing routine outcome measures in mental health." Paper presented at *Mental Health Research and Development Strategy: Outcomes Conference*, Wellington, New Zealand, September, 2000
- Knaup C, Koesters M, Schoefer D, Becker T, Puschner B., "Effect of feedback of treatment outcome in specialist mental healthcare: meta-analysis." *Br J Psychiatry*. 2009; 195:15-22
- Lasalvia A, Ruggeri M., *Assessing the outcome of community-based psychiatric care: building a feedback loop from real world health services research into clinical practice.* Acta Psychiatr Scand Suppl. 2007; 437:6-15
- Evans C, Margison F, Barkham M., "The contribution of reliable and clinically significant change methods to evidence-based mental health." *Evidence-Based Mental Health* 1998; 1:70-72

- Jacobson NS, Truax P., "Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research." *Journal of Consulting & Clinical Psychology* 1991; 59:12-19
- Parabiaghi A, Barbato A, D'Avanzo B, Erlicher A, Lora A., "Assessing reliable and clinically significant change on Health of the Nation Outcome Scales: method for displaying longitudinal data." *Australian and New Zealand Journal of Psychiatry*. 2005; 39:719-25
14. National Institute for Health and Clinical Excellence. Core interventions in the treatment and management of schizophrenia in primary and secondary care (update). Clinical Guidelines CG82, issued March 2009  
[<http://guidance.nice.org.uk/CG82>]



## Capitolo 4

### *Valutazione processuale dell'esito (continuità del miglioramento): applicazione dei criteri di miglioramento affidabile e clinicamente significativo*

#### *1. Introduzione*

In Italia in particolare si è affermato negli ultimi 25 anni un modello territoriale per la cura dei pazienti con disturbi mentali. Questo modello di assistenza psichiatrica, che fa a meno dell'ospedale psichiatrico, è incentrato sulla "presa in carico multidisciplinare" erogata da diverse tipologie di strutture (CSM, SPDC, SR e CD) presenti nel bacino di utenza dei pazienti, e coordinate da un unico centro di responsabilità, il Dipartimento di Salute Mentale.

Nonostante la diffusione di questo modello non solo in Italia, ma anche in altri paesi europei sono poche le valutazioni della sua efficacia nella pratica. Sono più frequenti valutazioni dell'effectiveness delle singole tipologie di strutture o di attività, mentre sono meno frequenti le analisi di sistema. Sono stati effettuati confronti tra servizi innovativi e servizi di routine (ad esempio il "PRiSM psychosis study" di Thornicroft et al, 1998) o su aree locali (South-Verona Outcome Project, Ruggeri et al., 2004), mentre sono più rare le analisi che valutano, nella routine quotidiana e in un ampio territorio, l'efficacia nella pratica dei servizi territoriali.

Per valutare i sistemi di salute mentale sono necessarie metodologie innovative sia dal punto di vista valutativo che statistico. Come sottolinea Salvador-Carulla (1999) oltre ad essere validi e riproducibili, gli strumenti sviluppati per il routine outcome assessment devono essere brevi, semplici, facili da usare, accettabili ed utilizzabili da ogni figura professionale, sensibili al cambiamento, adatti a coprire sia i problemi clinici che quelli psico-sociali, utilizzabili in setting diversi e su scala nazionale. Dal punto di vista valutativo, è necessario utilizzare strumenti sviluppati appositamente per la valutazione di esito nella routine dei servizi clinici, come la scala HoNOS, su cui è basato il presente studio (Wing et al., 1998). In seguito, si è reso necessario sintetizzare l'informazione dei trattamenti erogati in modo da permettere una valida descrizione degli stessi. La metodologia utilizzata, nella presente ricerca, si basa sui pacchetti di cura. Il pacchetto di cura rappresenta la combinazione dei trattamenti erogati in un certo periodo in ambiti diversi (territoriale, residenziale, semiresidenziale e ospedaliero) nei confronti del singolo paziente (Lora et al. 2002). Questi trattamenti possono essere eventualmente raggruppati in un singolo pacchetto, che rappresenta così un indicatore sia del pattern di cura sia delle risorse usate.

## 2. L'approccio metodologico della valutazione dell'esito

L'effetto di un trattamento, generalmente inteso (es. processo di cura) è *definito* come differenza tra una situazione fattuale e una contro fattuale (ciò che avremmo osservato se i trattati non avessero ricevuto il trattamento). Tipicamente s'identifica un gruppo di controllo per approssimare la situazione controfattuale.

La domanda di valutazione è quindi la seguente: "L'attuazione del processo di cura, tra due istanti temporali (es. T0 e T1), ha ridotto il punteggio HoNOS per i soggetti trattati?". Nella domanda non è esplicitato alcun termine di paragone. Se ce ne fosse uno, esso a rigore dovrebbe essere "rispetto a quello che si sarebbe osservato in assenza del processo di cura", cioè la situazione definita come controfattuale.

Quello sperimentale è ritenuto il metodo in grado di produrre le stime più valide e credibili degli effetti di una politica pubblica, almeno dal punto di vista della validità interna. Per ottenere tale risultato conoscitivo è necessario però che sia soddisfatta una condizione non indifferente: che il valutatore abbia la possibilità di *manipolare* il processo di selezione, e quindi di determinare mediante la randomizzazione di chi è ammesso al servizio, al sussidio, o all'agevolazione e di chi viceversa ne è escluso.

I dati generati nel corso dell'attuazione di una politica in cui non c'è stata randomizzazione dei soggetti sono detti "dati osservazionali" (dall'inglese *observational data*). Tuttavia la possibilità di operare tale manipolazione è necessariamente limitata per ragioni pratiche. Inoltre, esistono una serie di metodologie la cui caratteristica principale è di non usare alcun gruppo di unità non-trattate, ma di riferirsi solo alle unità trattate. Sarà la scelta obbligata da attuare per valutare gli effetti di politiche universali per l'intera popolazione oppure quando semplicemente non si hanno a disposizione informazioni sulle unità non trattate.

Il tipo di confronto che più comunemente si tende a fare per misurare l'effetto di un trattamento è quello tra il valore della variabile-risultato osservato *dopo* l'attuazione del trattamento e quello osservato *prima per le unità trattate* (Gain score). La potenziale fallacia di tale approccio è che fa coincidere sequenzialità e causalità.

Alla luce di quanto appena argomentato, i dati della scala HoNOS nei pazienti trattati prima e dopo non sono sufficienti per stimare in modo *credibile* l'effetto del trattamento. Abbiamo quindi bisogno di un disegno diverso di valutazione, e questo richiederà inevitabilmente *più dati* di quelli finora utilizzati.

L'utilizzo di un possibile campione di controllo potrebbe fornirci una stima più credibile degli effetti del programma sul punteggio HoNOS, realizzando un confronto sia spaziale sia temporale.

Una direzione possibile è quella di approssimare il gruppo di controllo con il gruppo di pazienti in un determinato pacchetto che riassume la dinamica spontanea del fenomeno, oppure con quel gruppo di pazienti più lievi o che hanno ricevuto un più basso livello del processo di cura (continuità assistenziale, numero di visite, etc).

Nel rapporto intermedio, tale gruppo di pazienti è stato identificato come

“gruppo di controllo”, mentre i rimanenti pazienti come pazienti “trattati”.

Una strategia di valutazione molto utilizzata mette insieme il confronto tra unità trattate e di controllo con il confronto prima-dopo. Questo è l’approccio che la letteratura sulla valutazione chiama *comparative-change design* e gli statistici chiamano più semplicemente *difference in differences*, o differenza-nelle-differenze (Moffit, 1991).

In breve, l’effetto del processo di cura sul punteggio HoNOS coincide con la *differenza delle* medie HoNOS tra T0 e T1 tra i due gruppi di pazienti (trattati e di controllo).

Va osservato, però, come questa interpretazione di “effetto” dipenda dall’assunto che le altre caratteristiche che influenzano la variabile-risultato non differiscono sistematicamente tra i due gruppi di pazienti, e cioè che le differenze di partenza siano nulle.

La stima differenza-nelle-differenze “rivela” l’effetto della politica solo se *non* ci sono, tra il gruppo dei trattati e quello di controllo, *differenze di partenza negli andamenti temporali* della variabile-risultato. Se queste differenze esistono, quella ottenuta con la differenza-nelle-differenze sarà una stima ancora *distorta* dell’effetto del trattamento. Il metodo differenza-nelle-differenze elimina le differenze di partenza nei *livelli* della variabile outcome, ma resta vulnerabile alle differenze di partenza nei *trend* della stessa variabile.

A tale scopo è possibile utilizzare modelli statistici per tenere in considerazione (almeno in parte) delle differenze di partenza nei trend. L’aggiunta di variabili esplicative al modello serve a “catturare” possibili differenze nei trend correlate con le caratteristiche osservabili: nel nostro caso il modello consente di depurare la stima dell’effetto del processo di cura dalle distorsioni dovute alle differenze nei trend, tipicamente correlate con le differenze tra i pazienti nelle caratteristiche individuali al T0.

#### 4.1. Uno sguardo ai dati del primo rapporto

Come mostrato nel primo rapporto intermedio, mediamente non sono emersi miglioramenti significativi nei punteggi HoNOS tra i due istanti considerati, né differenze tra i tassi di crescita/decremento dei vari pacchetti rispetto al trattamento “clinico”. Pertanto, non si può concludere che i pacchetti di cura abbiano un effetto sul miglioramento delle condizioni del paziente tra il tempo 0 e il tempo 1.

Tuttavia, questi risultati non devono scoraggiare in quanto, secondo recenti studi, ai fini della comprensione dell’evoluzione temporale delle caratteristiche a livello individuale, il concetto di “valore aggiunto”, che si cerca spesso di misurare, è più correttamente formalizzabile (e misurabile) nell’ambito dell’approccio basato sui modelli di crescita (Thum, 2001; Rowan et al., 2003).

Nelle prossime sezioni è descritto il modello di valutazione utilizzato nel presente ambito che fa riferimento alla disponibilità di più di due misure longitudinali per ciascun paziente in trattamento presso i DSM lombardi.

## 1. La valutazione degli esiti con più di due istanti temporali

Dal punto di vista metodologico esiste un forte dibattito legato alle problematiche connesse ai *modelli* utilizzati per produrre misure di efficacia in ambito di servizi alla persona. Recentemente, negli studi della valutazione di esito, sono stati sollevati dei dubbi principalmente legati a problemi metodologici connessi alla mancata risposta alle seguenti questioni:

- l'attenzione dei sistemi di valutazione deve concentrarsi sul livello (e sui fattori determinanti) degli outcome raggiunto dagli utenti dopo l'erogazione del trattamento oppure dovrebbe riguardare la loro variazione temporale (e i fattori che la influenzano)?;
- qual è il modo corretto di misurare la variazione degli outcome nel tempo?

Secondo recenti studi, ai fini della comprensione dell'evoluzione temporale delle caratteristiche a livello individuale, il concetto di "valore aggiunto", che si cerca spesso di misurare, potrebbe essere più correttamente formalizzabile (e misurabile) nell'ambito dell'approccio basato sui modelli di crescita (Thum, 2001; Rowan et al., 2003). Tali modelli formalizzano in una misura più corretta il problema del calcolo del valore aggiunto, poiché descrivono simultaneamente sia il livello (iniziale o finale che sia) sia il tasso di crescita nel tempo, ponendo dunque simultaneamente l'attenzione sul livello e sulla crescita dell'outcome sullo stesso piano (Allison, 1990; Collins, 1996; Maris, 1998; Mellenbergh, 1999; Raykov, 1997; Williams e Zimmerman, 1996). (Ripetizione del paragrafo precedente).

In questo tipo di analisi è sempre possibile valutare l'effetto di un determinato trattamento. L'obiettivo degli studi di misure ripetute in ambito di valutazione è di misurare l'effetto dei trattamenti nel tempo attraverso il confronto dei tassi di crescita dell'outcome (punteggio HoNOS e sue sottoscale) tra i possibili trattamenti.

In tale contesto, contrariamente agli approcci di *Gain score*, la valutazione dei vari trattamenti rispetto ad un trattamento "di controllo" (come richiesto dall'approccio *difference-in-differences*) non è necessario poiché l'approccio longitudinale, valutando l'evoluzione media temporale dell'outcome di un certo trattamento, si basa sulle valutazioni dei miglioramenti/peggioramenti delle performances individuali dei soggetti trattati, le cui caratteristiche rilevanti rimangono costanti nel tempo: in altre parole, ciascun soggetto analizzato diventa esso stesso un soggetto di controllo, limitando l'effetto del case-mix (comunque tenuto in considerazione, inserendo opportune covariate individuali) sulla crescita.

## 4.2. Le analisi longitudinali

Le Analisi Longitudinali riguardano lo studio di una serie di misurazioni effettuate nel tempo sulla stessa unità sperimentale e possono essere viste come Analisi di Misure Ripetute. Tali metodologie si applicano naturalmente al contesto di dati gerarchici (struttura multilevel) poiché le occasioni temporali (unità micro) si possono considerare *nested* negli individui (unità macro): inoltre poiché le traiettorie di crescita dell'outcome nel tempo variano tra diversi individui, specie per differenti caratteristiche individuali (Bryk and Raudenbush, 1992), e si specificano nel modello le unità macro (in questo caso i soggetti) come effetti di tipo casuale, non potendo essere adeguatamente spiegati da un semplice modello ad effetti fissi.

Possono essere utilizzati diversi approcci nell'affrontare l'evoluzione di un fenomeno nel tempo, e tra i più tradizionali citiamo metodi basati sull'analisi Anova, Ancova, Multilevel cross-section (modelli di valore aggiunto) o sulla costruzione di modelli di Gain.

La caratteristica principale di un modello longitudinale, che analizzi nel tempo un outcome, consiste nella formalizzazione della struttura di correlazione delle misure per ciascun soggetto, infatti tali modelli possono essere considerati un caso speciale dei modelli lineari generalizzati con la particolarità che i residui sono correlati, poiché le osservazioni a differenti istanti in uno studio longitudinale riguardano lo stesso individuo e sono quindi correlate tra loro.

Tale considerazione impedisce l'utilizzo dei modelli lineari classici poiché le ipotesi non sono rispettate. I metodi di regressione standard e di analisi della varianza possono condurre a risultati non corretti richiedendo assunzioni matematiche che non tengono conto delle caratteristiche intrinseche delle misure ripetute quali gli aspetti di correlazione inter-individuale sopra indicati.

I modelli longitudinali più tradizionali hanno mostrato tutti i loro limiti principalmente a causa delle assunzioni restrittive riguardanti i valori mancanti e la struttura di correlazione inter-individuale nel tempo (varianze e covarianze assunte costanti nel tempo). L'inclusione di "record incompleti" nel tempo accresce così la potenza statistica dell'analisi oltre al fatto che le analisi condotte solo su casi completi possono non essere rappresentative di una vera popolazione.

Queste considerazioni hanno indirizzato la ricerca verso modelli più innovativi basati sulla teoria dei modelli multilevel. Tenuto conto del fatto che i dati longitudinali, possiedono tipicamente una struttura gerarchica o multilivello che non può essere ignorata, le occasioni temporali sono *nested* negli individui e tale struttura non può essere adeguatamente spiegata da un semplice modello a effetti fissi.

Un vantaggio specifico di questi modelli è la forte flessibilità in riferimento alla struttura delle osservazioni rispetto al tempo, perché permettono di studiare l'effetto delle variabili di contesto e di case-mix individuale ai diversi livelli della gerarchia. In altri termini, essi permettono di valutare l'efficacia risk adjusted, al netto cioè delle variabili di contesto e di case-mix individuale (Laird e Ware, 1982; Bryk e Raudenbush, 1992; Goldstein, 1995; Snijders e Bosker, 1999). Il

risk adjustment è un processo statistico di controllo delle caratteristiche del paziente utilizzato nelle ricerche riguardanti la valutazione della qualità, dei costi e degli esiti dei trattamenti (Hermann RC, 2003).

Ormai numerose esperienze anche nell'ambito della salute mentale dimostrano che il confronto fra dati severity adjusted versus unadjusted, produce risultati diversi rispetto alla performance dei trattamenti e/o delle strutture valutate (vedi ad es: Hendrix MS et al, 1999). La scarsa considerazione spesso attribuita al case-mix, negli studi di esito fin qui apparsi in letteratura, è uno dei momenti critici individuati da Gilbody et al (2002) nella systematic review dedicata all'analisi degli studi di outcome.

In ambito psichiatrico, Lambert et al. (2001) suggeriscono l'adozione di modelli multilevel longitudinali per superare le criticità legate alla valutazione dell'outcome nell'ambito della salute mentale.

### 1. Il modello utilizzato

Un modello può definirsi longitudinale se le misure di outcome sono disponibili almeno in tre istanti temporali.

Un modello multilevel longitudinale che specifica l'evoluzione dell'outcome di soggetti a cui è erogato un determinato servizio è classificabile come un caso particolare di modello lineare generalizzato con residui correlati ed ha quindi la seguente configurazione:

$$y_{ti} = \pi_{0i} + \pi_{1i} \text{time}_{ti} + r_{ti} \quad (1)$$

$$\pi_{0i} = \beta_{00} + \sum_s \alpha_s x_{si} + u_{0i} \quad \pi_{1i} = \beta_{10} + \sum_s \alpha_s x_{si} + u_{1i} \quad (2)$$

ove  $y_{ti}$  è l'outcome al tempo  $t$  per il soggetto  $i$ -esimo ( $i = 1, \dots, n_j$ );  $\text{time}_{ti}$  è la variabile tempo che presenta tante modalità quanti sono gli istanti temporali<sup>1</sup>.

Nella (1) si suppone che l'outcome nel tempo segua un trend lineare. Nella (2) si suppone che sia il livello dell'outcome all'istante di riferimento ( $\pi_{0i}$ ) che il tasso di crescita ( $\pi_{1i}$ ) dell'outcome per il soggetto  $i$  dipendano da una serie di caratteristiche individuali e da un effetto casuale specifico del soggetto  $ij$  ( $u_{0i}$  e  $u_{1i}$ ).

I valori  $\beta_{00}$  e  $\beta_{10}$  corrispondono al valore medio dell'outcome nell'istante di riferimento ( $\text{time}_{ti} = 0$ ) e al tasso di crescita medio dell'outcome nel tempo per i soggetti quando tutte le covariate assumono valore nullo ( $\mathbf{x}_{si} = \mathbf{0}$ ).

I parametri  $\alpha$  indicano invece l'impatto delle covariate individuali  $x_{si}$  sul valore medio dell'outcome nell'istante di riferimento ( $\text{time}_{ti} = 0$ ) e al tasso di crescita medio dell'outcome nel tempo.

I due fattori casuali che determinano la crescita e i livelli dell'outcome sono gli

---

<sup>1</sup>Essa viene codificata in maniera diversa a seconda di come voglia interpretarsi l'intercetta  $\pi_{0i}$ . Ad esempio per interpretare  $\pi_{0i}$  con il livello dell'outcome all'istante finale,  $\text{time}_{ti}$  si codifica con valori negativi crescenti a mano a mano che il tempo cresce, codificando con 0 l'istante finale.

errori tra soggetti ( $u_{0i}, u_{1i}$ ) e gli errori all'interno dei soggetti ( $r_{ti}$ ).

La caratteristica base di questi modelli è l'inclusione nei modelli di regressione di effetti casuali (random) in modo da tenere conto dell'influenza di ciascun specifico individuo nei trend di crescita dell'outcome nel tempo. Gli effetti random consentono di descrivere diversi trend individuali nel tempo, che, dipendendo dalle caratteristiche individuali, realisticamente introducono un grado di variabilità esistente tra individui. In particolare il modello assume che il trend di crescita abbia la stessa forma funzionale per tutti gli individui, ma esiste un grado di variabilità tra le traiettorie individuali spiegabili dalle caratteristiche individuali per descrivere le differenze tra gli individui.

Oltre ad essere un'ipotesi realistica, la considerazione di introdurre effetti individuali random si giustifica ulteriormente per il fatto che solitamente nella ricerca sperimentale i soggetti vengono assegnati casualmente ai trattamenti in forma possibilmente bilanciata; ma negli studi di efficacia ex post specie nell'ambito dei servizi alla persona i soggetti e dunque i trattamenti analizzati costituiscono solo uno dei possibili trattamenti e l'introduzione di un parametro random riferisce l'analisi inferenziale alla popolazione dove i parametri hanno una determinata distribuzione di probabilità.

Il *trattamento* (nel nostro caso il pacchetto di cura) può essere un fattore *between* (tra gli individui, effetto da inserire nelle equazioni 2), se i livelli di trattamento possono cambiare solo tra gli individui e non nel tempo, oppure fattore *within*, supponendo che il trattamento cambi anche nel tempo (tale effetto andrebbe inserito nell'equazione 1). Il *tempo* invece è necessariamente un fattore *within* poiché differenti misure sullo stesso soggetto sono effettuate a differenti istanti temporali.

Nello sviluppo di un modello lineare gerarchico per analisi longitudinali, come già detto, si considera una struttura della matrice di covarianza e i parametri nel modello di regressione sono assunti variabili tra gli individui: i fattori trattamento e tempo sono considerati fissi ma gli individui sono considerati random poiché l'inferenza generalizzandosi all'intera popolazione di individui deve basarsi su uno dei possibili campioni di soggetti che ricevono uno dei trattamenti considerati.

Dalla (1) è possibile scomporre la varianza totale di  $y$  che si riferisce a un'osservazione.

$$V(y_{it}) = V(u_{0i} + u_{1i} + r_{ti}) = \sigma^2_0 + \sigma^2_1 + \sigma^2_k \quad \text{Cov}(y_{ti} y_{t'i}) = \sigma_{tt'} \quad (3)$$

In quattro componenti: la varianza tra i soggetti o *between* per il livello ( $\sigma^2_0$ ) dell'outcome e i tassi di crescita ( $\sigma^2_1$ ), la varianza all'interno dei soggetti o *within* ( $\sigma^2_k$ ), e la covarianza tra le osservazioni a istanti diversi ( $t, t'$ ) per ciascun soggetto, dove  $\sigma_{tt'}$  può essere formalizzata secondo la parametrizzazione scelta.

La variabilità tra i soggetti, costante nel tempo, si suppone distribuita normalmente a media 0 e varianza  $\sigma^2_B$ . In particolare il vettore degli effetti random ( $u_{0i}, u_{1i}$ ) è una Normale Bivariata con media zero e matrice di varianza  $\sigma^2_{BI}$ . La variabilità per gli effetti *within* (intra-individuale nel tempo) è più complessa: in particolare il vettore di errori intra-individuali per il soggetto  $i$   $r_i$

$\mathbf{r}=(r_{i1}, \dots, r_{iT})$  è distribuito secondo una Normale multivariata con media zero e matrice di varianza  $\Sigma$  di dimensione  $T \times T$ .

Prima di analizzare se esiste un effetto principale del tempo e un effetto differenziato dei trattamenti nel tempo, assumendo ragionevolmente che le misure sono correlate nel tempo per ogni soggetto, bisogna modellare la struttura di covarianza per ritenere valida l'inferenza sui trattamenti: per la struttura di varianze e covarianze intra-individuali possono essere proposti modelli con varianza costante o variabile al variare del tempo con errori in correlati o correlati secondo schemi quali il modello AR(1), Toeplitz, la forma non strutturata, forme di correlazione spaziale, etc. (Singer e Willet, 2003).

## *2. Obiettivi specifici dell'analisi*

Come anticipato, lo scopo di questo lavoro è valutare l'effectiveness dei servizi psichiatrici lombardi e in particolare valutare i trattamenti in termini di efficacia stimando se i trattamenti (pacchetti, ma anche Unità operative) hanno un diverso impatto sui soggetti nel tempo e in particolare quale trattamento assicura un tasso di crescita/diminuzione più veloce dei punteggi HoNOS. Attraverso il modello longitudinale formalizzato nella (1)-(2) in particolare si valuterà:

- se esiste un trend generale nella dinamica della Honos per i pazienti trattati dai D.S.M. lombardi (efficacia globale dell'esito dei trattamenti psichiatrici);
- quali caratteristiche individuali (occupazione, genere, etc) e/o di setting (intensità, frequenza, durata del contatto, etc) hanno un impatto sui trend di crescita/riduzione della HoNOS e quindi un esito migliora-peggiora;
- se il trend è diverso tra i diversi trattamenti-pacchetti e in particolare quale trattamento assicura ai pazienti miglioramenti significativi, depurando il confronto dal case-mix dei pazienti che accedono ai diversi trattamenti (efficacia dei trattamenti) se i trattamenti hanno diversa efficacia nelle diverse Unità operative oppure nelle differenti diagnosi, depurando il confronto dal case-mix dei pazienti che accedono ai diversi trattamenti.

La valutazione dei 4 obiettivi ovviamente dipenderà dalla disponibilità dei dati (numero di misure per soggetto e/o ampiezza del campione nei vari strati da analizzare).

## *3. I passi dell'analisi secondo il protocollo della ricerca HoNOS 4*

Come evidenziato nel corso del report intermedio, al reclutamento sono stati valutati 1624 pazienti, nello specifico, tutti i pazienti che sono entrati in contatto con le strutture psichiatriche dell'AO Ospedale Niguarda Cà Granda, dell'Unità Operativa di Psichiatria di Desio e le strutture dell'Unità Operativa di Psichiatria di Garbagnate nel mese di Novembre (1 valutazione, T0) dell'anno 2008.



Il protocollo della ricerca HoNOS 4 prevedeva un'osservazione longitudinale dei pazienti reclutati a T0, in tre diversi istanti (quadrimestri): marzo 2009 (T1), luglio 2009 (T2) e Novembre 2009 (T3). Come già detto in precedenza, la possibilità di un'indagine longitudinale è limitata ai soli pazienti che presentano almeno tre misure-rilevazioni (compresa T0) nel corso dell'anno di osservazione.

I pazienti che presentano un solo follow up (T1 o T2 o T3) oltre a T0 non possono entrare a tutti gli effetti nella valutazione di esito secondo il modello multilevel longitudinale, ma andranno trattati separatamente e analizzati attraverso un approccio che valuta l'evoluzione dell'esito tra l'istante effettivamente rilevato (T1 oppure T2 oppure T3) rispetto al reclutamento (T0), secondo un approccio di tipo Gain score. In secondo luogo, l'analisi dell'esito può variare enormemente inserendo nella stessa coorte di pazienti soggetti molto diversi per gravità e/o trattamento erogato. Appare quindi interessante, oltre ad una valutazione completa su tutti i pazienti osservati, valutare l'esito restringendo l'attenzione ai soli pacchetti di natura outpatient escludendo i soggetti più gravi che fruiscono di pacchetti legati ai ricoveri in ospedale (SPDC) e in strutture residenziali. Non a caso nelle esperienze di valutazione internazionale le analisi sono tipicamente separate tra inpatients e outpatients. In terzo luogo, oltre alle misurazioni con cadenza quadrimestrale, il protocollo HoNOS 4 prevedeva la valutazione durante i cambiamenti di setting: se all'interno di un quadrimestre il paziente cambiava setting assistenziale era prevista la valutazione all'ammissione e alla dimissione da un particolare setting che tipicamente si riferisce a pz (pazienti) che da servizi territoriali vengono ricoverati in SPDC o Struttura Residenziale. Alla luce di queste considerazioni nel seguito del presente report saranno svolte quattro differenti analisi, riportate nelle seguenti sezioni:

- sezione 1)-analisi dell'esito con un approccio longitudinale per tutti i pz che presentano almeno due follow-up dopo il reclutamento (T0-T1-T2 oppure T0-T1-T3 oppure T0-T2-T3 oppure T0-T1-T2-T3);
- sezione 2)-analisi dell'esito con un approccio longitudinale per i pz che presentano almeno due follow-up dopo il reclutamento (T0-T1-T2 oppure T0-T1-T3 oppure T0-T2-T3 oppure T0-T1-T2-T3), escludendo i pacchetti spdc e struttura residenziale;
- sezione 3)-analisi dell'esito con un approccio di tipo *gain score* per i pz che presentano un solo follow-up dopo il reclutamento (T0-T1 oppure T0-T2 oppure T0-T3);
- sezione 4)-analisi dell'esito con un approccio di tipo *gain score* per i pazienti ammessi e dimessi da spdc o struttura residenziale (cambiamenti di setting).

### 4.3. Analisi del numero di rilevazioni dello studio

Dei 1624 pazienti valutati al T0, 263 non hanno ricevuto nessun follow up, mentre 186 tutti i possibili follow up. Il 37% mostra un drop out parziale (solo un follow up), il 35% un follow up non completo (almeno due misure) e l'11% un follow up completo.

**Tabella 4.1 - Rilevazioni puntuali dello studio Honos4**

N° Rilevazioni	Frequenza	%	Tipologia	%
Solo T0	263	16.2	% drop out completo	16.2
T0_T1	334	20.6	% drop out parziale	37.7
T0_T2	67	4.1	% drop out parziale	
T0_T3	211	13.0	% drop out parziale	
T0_T1_T2	118	7.3	% Follow-up parziale	34.7
T0_T1_T3	322	19.8	% Follow-up parziale	
T0_T2_T3	123	7.6	% Follow-up parziale	
T0_T1_T2_T3	186	11.5	%Follow up completo	11.5
Totale	1624	100.0	Totale	100.0

**Tabella 4.2 - Numero di rilevazioni dello studio Honos4**

N° Rilevazioni compreso T0	Frequenza	%	Frequenza cumulata
=2 rilevazioni	612	44.97	612
>2 rilevazioni	749	55.03	1361

Tali flussi indicano che dei 1361 pazienti che presentano almeno una rilevazione successiva a T0, per i 749 pazienti sarà effettuata un'analisi longitudinale (Sezione 1-2) e per 612 pazienti un'analisi di tipo gain score (Sezione 3). Per l'analisi sui cambiamenti di setting si rimanda alla Sezione 4.

Prima di affrontare l'analisi della sezione 1, si mostrano di seguito gli item della scala HoNOS, le sue sottoscale e le covariate disponibili a livello paziente per l'analisi dell'esito.

In tale ambito va ricordato che l'efficacia dei trattamenti-pacchetti può dipendere largamente dalla casistica di cui ciascun trattamento si occupa; le conclusioni vanno indagate attraverso un modello longitudinale che corregga, dal case mix analizzato, le traiettorie nel tempo della scala HoNOS. Infatti un trattamento potrebbe mostrare livelli della HoNOS e trend di miglioramento inferiori ad altri trattamenti solo perché "seleziona" per mission o per dovere istituzionale pazienti più gravi.

**Tabella 4.3 - Item della Scala Honos**

Etichetta	Descrizione
Honos 1	Comportamenti iperattivi, aggressivi, distruttivi o agitati
Honos 2	Comportamenti deliberatamente autolesivi
Honos 3	Problemi legati all'assunzione di alcool o droghe
Honos 4	Problemi cognitivi
Honos 5	Problemi di malattia somatica o disabilità fisica
Honos 6	Problemi legati ad allucinazioni o deliri
Honos 7	Problemi legati all'umore depresso
Honos 8	Altri problemi psichici e comportamentali
Honos 9	Problemi relazionali
Honos 10	Problemi nelle attività della vita quotidiana
Honos 11	Problemi nelle condizioni di vita
Honos 12	Problemi nella disponibilità di risorse per attività lavorative e ricreative
H13	Sottoscala Comportamento
H45	Sottoscala Probl. Fisici
H68	Sottoscala Sintomi
H912	Sottoscala Relazione
Honos	Somma dei dodici item

**Tabella 4.4 - Covariate a livello paziente**

Etichetta	Variabile
UOP	38=Desio, 41=Garbagnate, 46, 47, 50 =Niguarda
ANNO_UOP	Anno di contatto con l'unità operativa
ANNO_ASSOLUTO	Anno di contatto psichiatrico assoluto
COLLOCAZ._AMBIENTALE	Condizione socio-abitativa
DIAGNOSI, TITOLO_STUDIO, STATO_CIVILE, OCCUPAZIONE	
Pacchetto di cura (T1, T2, T3)	0=nessun pacchetto di cura (il paziente non ha avuto contatti nel periodo considerato), 1=CLIN: Clinical package: 2=COMM: Community package 3=Day-Care packages: 4=SPDC: Hospital packages: 5=SR: Strutture Residenziale
INTERVENTI	T1=1° quadrimestre; T2=2° quadrimestre; T3=3°quadrimestre
CPS	N° contatti CPS
CPSClin	N° contatti CPS_clinical (1)
CPSComm	N° contatti CPS_community (2)
CPSFarmaci	N° contatti CPS_somministrazione di farmaci
CPSValutazioni	N° contatti CPS_valutazioni/colloqui clinici
CPSPsicoterapia	N° contatti CPS_psicoterapia
CPSIntFamiliari	N° contatti CPS_interventi familiari
CPSRiunioni	N° contatti CPS_riunioni
CPSIntRiabilitativi	N° contatti CPS_interventi riabilitativi
CPSInsLavoro	N° contatti CPS_inserimento lavorativo
DC	N° contatti Day Care
DH	N° Ricoveri DH
SPDC	N° Ricoveri SPDC
SPDCDurTot	Durata totale ricoveri SPDC
SR	N° Ricoveri SR
SRDurTot	Durata totale ricoveri SR (dimissione missing=01/09/2009)
FARMACI*	T1=1° quadrimestre; T2=2° quadrimestre; T3=3°quadrimestre
FGAPre	Terapie pregresse**_FGA (0=NO; 1=SI)
SGAPre	Terapie pregresse**_SGA (0=NO; 1=SI)
ADPre	Terapie pregresse**_AD (0=NO; 1=SI)
STBLZPre	Terapie pregresse**_STBLZ (0=NO; 1=SI)
FGAPreComp	Compliance progressa***_FGA (0=NO; 1=SI)
SGAPreComp	Compliance progressa***_SGA (0=NO; 1=SI)
ADPreComp	Compliance progressa***_AD (0=NO; 1=SI)
STBLZPreComp	Compliance progressa***_STBLZ (0=NO; 1=SI)
FGAAtt	Terapie prescritte****_FGA (0=NO; 1=SI)
SGAAtt	Terapie prescritte****_SGA (0=NO; 1=SI)
ADAAtt	Terapie prescritte****_AD (0=NO; 1=SI)
STBLZAtt	Terapie prescritte****_STBLZ (0=NO; 1=SI)

\*\*almeno 1 prescrizione della classe di farmaci (gennaio-ottobre 2008)

\*\*\*almeno 2 prescrizioni della classe di farmaci (gennaio-ottobre 2008)

\*\*\*\*almeno 2 prescrizione della classe di farmaci (in uno dei tre quadrimestri: T1, T2 e T3)

*1. Analisi sezione 1: analisi dell'esito con un approccio longitudinale per tutti i pz che presentano almeno due follow-up dopo il reclutamento (T0-T1-T2 oppure T0-T1-T3 oppure T0-T2-T3 oppure T0-T1-T2-T3).*

In tale sezione si analizza, attraverso il modello longitudinale-multilevel, l'esito per tutti i 749 pazienti che presentano almeno due follow-up dopo il reclutamento (T0-T1-T2 oppure T0-T1-T3 oppure T0-T2-T3 oppure T0-T1-T2-T3). Le tabelle 4.5, 4.6, 4.7 mostrano il numero di pazienti coinvolti per Unità operativa (UOP) e diagnosi e i pacchetti erogati inerenti i 749 pazienti per tipologia e diagnosi del paziente.

**Tabella 4.5 - Numero di misure per UOP**

Rilevazioni	Desio 38	Garbagnate	Niguarda 46	Niguarda47	Niguarda50	Totale
T0_T1_T2	28	6		29	55	118
T0_T1_T3	111	48	104	29	30	322
T0_T2_T3	82	6		5	30	123
T0_T1_T2_T3	106	17	3	5	55	186
Totale	327	77	107	68	170	749

**Tabella 4.6 - Diagnosi**

diagnosi	Frequenza	Percentuale	Freq cum
Missing	26	3.47	26
Disturbi personalità	95	12.68	121
Schizofrenia	339	45.26	460
Sindromi fobiche ansiose	66	8.81	526
Sindromi aff. Maniac. bip	86	11.48	612
Sindromi depressive	137	18.29	749

**Tabella 4.7 - N - Pacchetti erogati per diagnosi (pazienti con contatti nei quadrimestri)**

diagnosi	CLIN	TERR	Day CARE	HoSP	SR	Totale
Missing	13	19	4	2	4	42
Disturbi di personalità	44	72	21	14	9	160
Schizofrenia	78	206	87	46	66	483
Sindromi fobiche e ansiose	49	24	4	4	4	85
Sindromi aff. Maniac. bip	57	37	17	12	12	135
Sindromi depressive	117	76	18	16	1	228
Totale	358	434	151	94	96	1133

#### 4.4. Modello semplice: effetto tempo ed effetto pacchetto

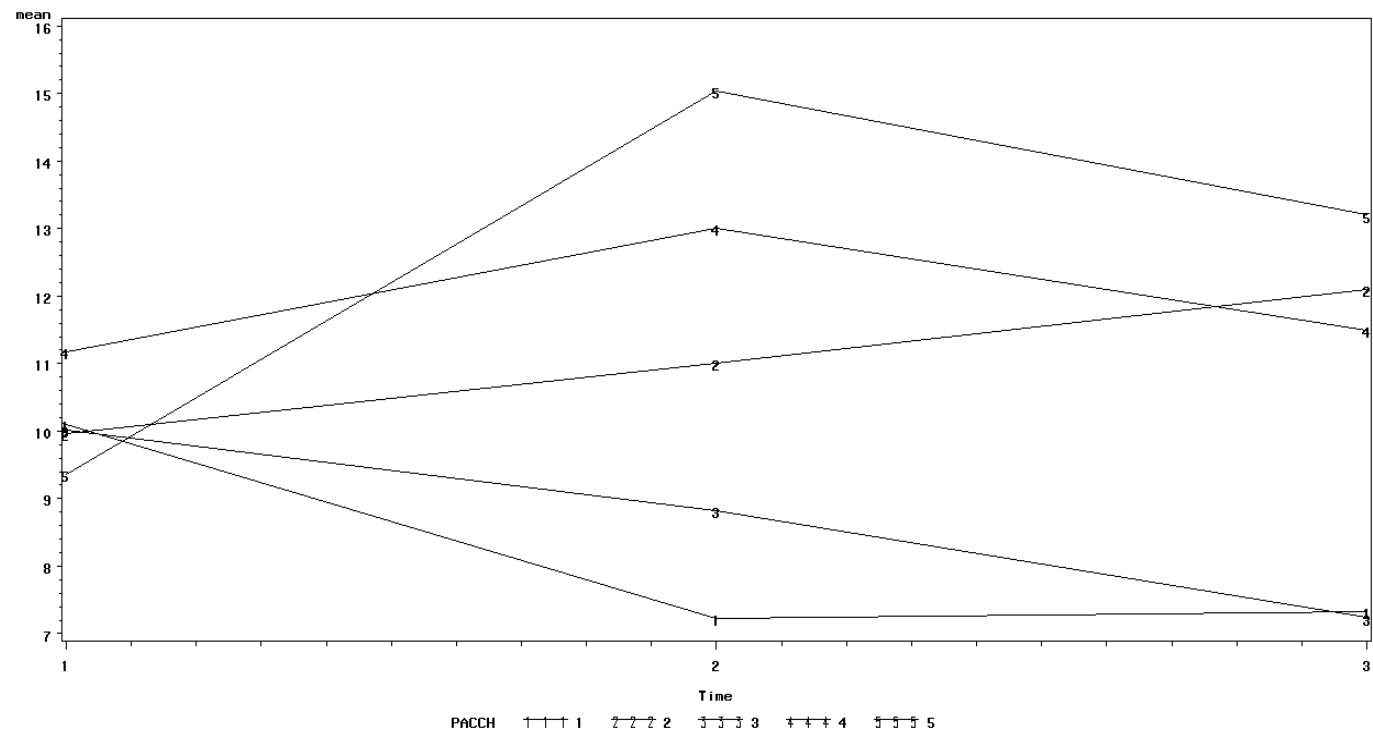
Inizialmente, inserendo nel modello solo la variabile “tempo”, i risultati mostrano un forte effetto di tale covariata. In particolare emerge un trend generale di riduzione del punteggio HoNOS come efficacia nella pratica complessiva dei DSM e quindi del modello territoriale di assistenza: esiste un forte effetto tempo.

Mediamente la HoNOS decresce in maniera significativa nel tempo mostrando una diminuzione costante della HoNOS per ciascun quadrimestre pari a circa 0.7 punti HoNOS ( $p < 0.001$ ). Correggendo per gravità a T0, l'effetto rimane significativo, ma si attenua: al crescere di 1 punto di gravità a T0 il decremento medio HoNOS per quadrimestre è di 0.35 ( $p < 0.001$ ) punti. Questo mostra inoltre che il miglioramento riguarda specificamente i pazienti più gravi a T0.

Introducendo i trattamenti, la (Fig.7.1) evidenzia per ciascun quadrimestre, i livelli della HoNOS, mostrando che i trend della HoNOS del tempo, sono diversi tra i vari trattamenti.

Considerando dunque la variabile “pacchetto di cura”, emerge che essa è fortemente significativa sia sul livello del punteggio HoNOS (valutato nell'istante più recente e sostanzialmente a T3) sia sul tasso di crescita/diminuzione nel tempo: al netto della gravità a T0, i punteggi HoNOS variano nel tempo diversamente tra pacchetti. Dunque come prima evidenza, la variabile pacchetto di cura è fortemente esplicativa sia della variabilità dei punteggi HoNOS in uno specifico istante sia della variabilità della sua evoluzione temporale.

**Figura 4.1 - Evoluzioni temporali delle medie Honos per pacchetto di cura**



T1

T2

T3

1='CLIN'

2='TERR'

3='Day care'

4='Hospital'

5='SemRES'

In particolare, aggiustando per covariate individuali (non solo per gravità a T0), la Tabella 4.8 mostra che le differenze dei punteggi HoNOS aggiustati tra pazienti dei differenti pacchetti aumentano significativamente al crescere del tempo (nei diversi istanti): da valori pressoché simili a T1 le differenze medie dei punteggi HoNOS tra pacchetti raggiungono la massima variabilità a T3.

**Tabella 4.8 - Differenza punteggi Honos aggiustati tra pacchetti ai diversi tempi**

Effetto	Time	F Value	Pr > F
PACCH*Time	1	0.77	0.5475
PACCH*Time	2	9.58	<.0001
PACCH*Time	3	13.85	<.0001

#### 4.5. Modello generale: inserimento di covariate individuali

Inserendo tutte le possibili covariate a livello paziente, sia nel sottomodulo inerente il livello HoNOS a T3, sia il tasso di crescita, la Tabella 4.9 mostra le covariate significative. In tale modello il tempo è stato considerato continuo: in tale approccio una variabile è ritenuta significativa se al variare dei suoi livelli esiste uno scostamento significativo tra le traiettorie di crescita lineare della HoNOS nel tempo<sup>2</sup>. Dalla tabella emerge che:

---

<sup>2</sup> È interessante notare che utilizzando un modello con il tempo discreto il numero di covariate significative si allarga anche alle seguenti: per il livello il valore HoNOS a T0, il pacchetto di cura, l'unità operativa, diagnosi, trattamento e compliance pregressa SGA. Per la crescita: il valore HoNOS a T0, il pacchetto di cura, l'unità operativa, diagnosi, trattamento AD, durata del ricovero per i soggetti ricoverati in SPDC e il numero di contatti nell'ambito dei pacchetti CLIN e Community (tale effetto incide anche sull'effetto dei pacchetti di cura: la crescita varia tra pacchetti e anche al variare, all'interno dello stesso pacchetto di cura, della frequenza del numero di contatti). La significatività di tali covariate è amplificata utilizzando il tempo discreto, poiché in tale approccio una variabile è ritenuta significativa se al variare dei suoi livelli esiste uno scostamento significativo tra punteggi HoNOS per almeno una coppia di istanti nei tre tempi (T1-T2, T1-T3, T2-T3). Tuttavia nel seguito si è ritenuto più utile utilizzare il tempo come variabile continua per stimare il trend temporale delle riduzioni HoNOS tra quadrimestri adiacenti.



**Tabella 4.9 - Variabili significative**

Effetto su	Effetto	F Value	Pr > F
Honos a T3	T0honos	3.11	0.0783
Honos a T3	Time	108.76	<.0001
Honos a T3	PACCH	19.92	<.0001
Honos a T3	CODICE_UOP	10.57	<.0001
Honos a T3	CPSCLIN	3.42	0.0645
Honos a T3	CPSC0MM	4.20	0.0408
Honos a T3	ANNO_UOP	3.84	0.0505
Honos a T3	Sesso	10.97	0.001
Honos a T3-Intensità	PACCH*CPSC0MM	9.02	<.0001
Crescita	Time*T0honos	267.36	<.0001
Crescita	Time*PACCH	11.59	<.0001
Crescita	Time*CODICE_UOP	6.27	<.0001
Crescita	Time*CPSC0MM	2.74	0.0983
Crescita –Intensità	Time*PACCH*CPSC0MM	6.33	0.0003

La gravità a T0 è fortemente correlata con la futura evoluzione della HoNOS nel tempo.

Sia il pacchetto di cura, sia l'unità operativa (UOP) sono fortemente significative ed hanno un forte impatto nella spiegazione sia dei livelli HoNOS a T3 sia del suo decremento nel tempo. Per entrambi gli outcomes, l'effetto più forte è quello dovuto al trattamento (pacchetti).

La frequenza di contatti CPS di tipo community e di tipo clinico ha un effetto, seppur non elevatissimo, sul livello e sulla modificazione longitudinale della Honos. I livelli HoNOS a T3 variano fortemente tra maschi e femmine.

L'impatto dei pacchetti (al netto delle altre variabili inserite) varia al variare dell'intensità: la frequenza di contatti CPS di tipo Community è fortemente esplicativa sia nella valutazione delle differenze dei punteggi HoNOS a T3 tra pacchetti (effetto PACCH\*CPSC0MM) sia nella spiegazione delle traiettorie temporali (effetto Time\*PACCH\*CPSC0MM).

Su entrambi gli outcomes, non sono significative variabili quali la diagnosi e le variabili sociodemografiche (occupazione, stato civile, titolo di studio, età, ramo di attività, età del primo contatto).

Per valutare appieno come le singole variabili impattano sui due outcomes, si riportano le stime dei parametri delle variabili significative sul livello HoNOS a T3 (tab. 4.10) e sulla crescita (tab. 4.11). Rispetto alla Tabella 4.10 emerge che:

**Tabella 4.10 - Effetto di covariate sul punteggio Honos a T3**

Effetto su Honos a T3	UOP	PACCH	Stima	Err. Std.	t Value	Pr >  t
T0honos			0.070	0.040	1.760	0.078
Time			6.317	0.837	7.550	<.0001
PACCH		CLIN	-6.026	1.165	-5.170	<.0001
PACCH		TERR	-0.677	1.175	-0.580	0.565
PACCH		Day CARE	-2.047	1.990	-1.030	0.304
PACCH		HoSP	-2.157	1.200	-1.800	0.073
PACCH		SR	0.000	.	.	.
CODICE_UOP	38		-2.683	1.315	-2.040	0.042
CODICE_UOP	41		-3.748	0.768	-4.880	<.0001
CODICE_UOP	46		1.127	0.662	1.700	0.089
CODICE_UOP	47		-0.846	2.291	-0.370	0.712
CODICE_UOP	50		0.000	.	.	.
CPSCLIN			-0.060	0.033	-1.850	0.065
CPSC0MM			-0.032	0.007	-4.390	<.0001
ANNO_UOP			-0.033	0.017	-1.960	0.051
Sesso F vs M			-0.963	0.291	-3.310	0.001
PACCH* CPSC0MM		CLIN	-0.325	0.017	-5.280	0.001
PACCH* CPSC0MM		TERR	-0.055	0.017	-3.280	0.001
PACCH* CPSC0MM		Day CARE	-0.110	0.067	-1.640	0.102
PACCH* CPSC0MM		HoSP	0.228	0.062	3.700	0.000
PACCH* CPSC0MM		SR	0.000	.	.	.

Le covariate inserite, mostrano di aver aggiustato anche rispetto alla gravità a T0 che non è più significativa:

- esiste comunque una forte variabilità dei punteggi HoNOS a T3 (time);
- il pacchetto clinico mostra punteggi HoNOS a T3 più lievi rispetto agli altri pacchetti (-4 punti rispetto al Day-care e Hosp, e -6 punti rispetto al pacchetto SR);
- la UOP 38 e 41 mostrano pazienti che hanno un punteggio HoNOS più basso a T3, rispetto alle altre UOP; la UOP 46 invece mostra pazienti con livelli medi HoNOS più gravi a T3;
- i soggetti con un crescente numero di contatti CPS all'interno dei pacchetti Clinici e Community, sono anche i meno gravi a T3 (stessa considerazione per i pazienti con alta durata del contatto con l'unità operativa);
- le donne sono mediamente meno gravi dei Maschi a T3 (1 punto HoNOS);
- rispetto all'intensità, al crescere del numero di contatti CPS (specialmente per il pacchetto Day Care) si associa una gravità media minore a T3;
- l'effetto del pacchetto sul punteggio HoNOS a T3 varia al variare del numero contatti CPS di tipo Community: per i pacchetti CLIN TERR e Day care al crescere dei contatti segue un decremento medio HoNOS a T3, mentre il contrario per gli altri due pacchetti più gravi.

Relativamente all'effetto delle covariate sull'evoluzione della HoNOS nel tempo, la Tabella 4.11 evidenzia che:

**Tabella 4.11 - Effetto di covariate sul tasso di crescita HoNOS a quadrimestre**

Effetto su crescita	UOP	PACCH	Stima	Errore standard	t Value	Pr >  t
Time* T0honos			-0.415	0.025	-16.350	<.0001
Time*PACCH		CLIN	-2.862	0.758	-3.780	0.000
Time*PACCH		TERR	-0.271	0.761	-0.360	0.721
Time*PACCH		Day CARE	-0.732	1.132	-0.650	0.518
Time*PACCH		HoSP	-1.099	0.897	-1.120	0.350
Time*PACCH		SR	0.000	.	.	.
Time*CODICE_UOP	38		-1.639	0.712	-2.300	0.022
Time*CODICE_UOP	41		-1.876	0.523	-3.590	0.000
Time*CODICE_UOP	46		0.468	0.456	1.030	0.306
Time*CODICE_UOP	47		-0.580	1.210	-0.480	0.632
Time*CODICE_UOP	50		0.000	.	.	.
Time*CPSC0MM			0.013	0.007	1.750	0.081
Time*PACCH*CPSC0MM		CLIN	-0.817	0.341	-2.390	0.017
Time*PACCH*CPSC0MM		TERR	-0.027	0.013	-2.110	0.035
Time*PACCH*CPSC0MM		Day CARE	-0.061	0.037	-1.650	0.100
Time*PACCH*CPSC0MM		HoSP	0.126	0.038	3.310	0.001
Time*PACCH*CPSC0MM		SR	0.000	.	.	.

- in media, i pazienti più gravi al T0 mostrano miglioramenti maggiori nel tempo (riduzione dei punteggi HoNOS nei quadrimestri successivi);
- esiste un effetto differenziato dei pacchetti sul miglioramento-peggioramento dei pz: rispetto al pacchetto SR (preso come riferimento), il pacchetto clinico ha un maggior decremento nel tempo della HoNOS (mediamente 2.8 punti). Il pacchetto Hosp sebbene mostri decrementi medi superiori al pacchetto SR, tale divario non è significativamente diverso;
- rispetto all'effetto UOP: vi è un significativo decremento della HoNOS nel tempo per i pazienti nelle UOP 38 e 41, rispetto alla UOP 50;
- al crescere dei contatti CPS di tipo Community, la HoNOS mostra complessivamente una diversa variazione temporale differente tra pacchetti: per i pacchetti CLIN Day-care TERR, al crescere del numero di contatti CPS si associa un miglioramento del punteggio HoNOS nel tempo, mentre il contrario per gli altri due pacchetti più gravi (Tale parametro coglie un effetto di appropriatezza poiché mostra sostanzialmente che i pazienti che peggiorano maggiormente (dei due pacchetti più gravi) sono anche coloro che ricorrono maggiormente ai contatti CPS).

#### 4.6. Efficacia dei trattamenti (pacchetti) e delle UOP

Analizzando i trend “aggiustate” (adjusted) rispetto alle caratteristiche individuali emerge l’importanza del confronto *coeteris paribus* basato sul modello statistico che corregge possibili interpretazioni ricavate da semplici tassi o confronti descrittivi; La valutazione *coeteris paribus* consente così un confronto omogeneo tra i due gruppi e di fatto può aumentare o ridurre la distanza tra le traiettorie medie dei trattamenti.

In particolare nelle Tabelle 4.12, 4.13 e 4.14, vengono proposti i tassi medi di crescita/diminuzione quadrimestrali della HoNOS relativo ai pazienti di ciascun trattamento.

La Tabella 4.14, identificando il decremento medio del punteggio HoNOS per quadrimestre di ogni pacchetto, una volta aggiustati i livelli HoNOS dalle covariate significative, mostra di fatto la sintesi per l’analisi dell’esito relativa ai 5 trattamenti.

In particolare, analizzando i dati dell’ultima colonna, a parità di condizioni della casistica trattata dai trattamenti (per le sole covariate disponibili) emerge che:

**Tabella 4.12 - Tassi aggiustati solo per gravità a T0**

Parametro	PACCH	Stima	Errore standard	t Value	Pr >  t	Cambio Punti Honos nell'anno
Tasso quadrim.	CLIN	-1.204	0.315	-3.82	0	-3.61
Tasso quadrim.	TERR	1.356	0.315	4.3	<.0001	4.07
Tasso quadrim.	Day CARE	-2.252	0.727	-3.1	0.002	-6.76
Tasso quadrim.	HoSP	0.736	0.663	1.11	0.267	2.21
Tasso quadrim.	SR	1.736	0.683	2.54	0.011	5.21

**Tabella 4.13 - Tassi aggiustati per gravità a T0 e caratteristiche paziente (variabili significative: T0honos, Età, Anno\_UOP, PACCH)**

Parametro	PACCH	Stima	Errore standard	t Value	Pr >  t	Cambio Punti Honos nell'anno
Tasso quadrim.	CLIN	-0.772	0.309	-2.500	0.0128	-2.32
Tasso quadrim.	TERR	0.871	0.318	2.740	0.0064	2.61
Tasso quadrim.	Day CARE	-1.767	0.716	-2.470	0.0141	-5.30
Tasso quadrim.	HoSP	0.330	0.637	0.520	0.6049	0.99
Tasso quadrim.	SR	1.649	0.608	2.710	0.0069	4.95

**Tabella 4.14 - Tassi aggiustati per gravità a T0, caratteristiche paziente e contatti (variabili significative: T0HoNOS, UOP CPSCLIN CPSC0MM ANNO\_UOP sesso T0honos\_somma\*Time Time\*CODICE\_UOP Time\*CPSC0MM CPSC0MM\*PACCH Time\*CPSC0MM\*PACCH)**

Parametro	PACCH	Stima	Errore standard	t Value	Pr >  t	Cambio Punti Honos nell'anno
Tasso quadrim.	CLIN	-0.823	0.307	-2.680	0.008	-2.47
Tasso quadrim.	TERR	0.810	0.315	2.570	0.011	2.43
Tasso quadrim.	Day CARE	-1.755	0.708	-2.480	0.014	-5.27
Tasso quadrim.	HoSP	0.148	0.637	0.230	0.817	n.s
Tasso quadrim.	SR	1.168	0.609	1.920	0.056	3.50

Solo 2 trattamenti hanno un tasso tendenziale negativo: ai pacchetti CLIN e Day sono associati decrementi significativi dei punteggi HoNOS nell'anno (2.5 e 5.3 punti HoNOS, rispettivamente).

Il pacchetto Hosp non mostra una variazione significativa nel tempo dei punteggi HoNOS, identificando una stabilità della gravità valutata sull'anno;

Il pacchetto TERR e il Pacchetto SR mostrano un aumento della gravità (aumento medio di 2.4 punti e 3.5 punti nell'anno, rispettivamente).

Analogamente, nella Tabella 4.15 vengono proposti i tassi medi di crescita/diminuzione quadrimestrali della HoNOS relativo ai pazienti di ciascuna UOP.

Tassi aggiustati per tutte covariate significative

**Tabella 4.15 - Tassi aggiustati per tutte le covariate significative**

Parametro	CODICE_UOP	Stima	Errore standard	t Value	Pr >  t	Cambio Punti Honos nell'anno
Tasso quadrim.	38	0.195	0.534	0.370	0.715	n.s
Tasso quadrim.	41	-1.588	0.458	-3.460	0.001	-4.8
Tasso quadrim.	46	1.197	0.372	3.220	0.001	3.6
Tasso quadrim.	47	1.334	1.247	1.070	0.285	n.s
Tasso quadrim.	50	-0.016	0.338	-0.050	0.961	n.s

Solo i pazienti nella UOP 41 mostrano una riduzione significativa dei valori HoNOS nel corso dell'anno tempo, mentre non vi è variabilità temporale dei punteggi per le UOP 38, 47 e 50.

#### 4.7. Analisi dell'esito sulle Sottoscale

Questa sezione analizza brevemente l'andamento dei punteggi delle sottoscale HoNOS nel tempo, analizzando la stima del tasso di crescita/decremento dei punteggi nei tre quadrimestri (tab. 4.16). I tassi e il decremento HoNOS nell'anno (ultima colonna), per ciascun pacchetto di cura sono ricavati inserendo per ciascuna sottoscala le covariate significative del modello generale usato per il valore HoNOS complessivo

**Tabella 4.16 - Tassi aggiustati per tutte le covariate significative**

Subscale	PACCH	Stima	Errore standard	t Value	Pr >  t	Variazione longitudinale Significat?	cambio HoNOS nell'anno
H13 Comportam	CLIN	-0.059	0.068	-0.870	0.385		
H13 Comportam	TERR	0.031	0.068	0.450	0.650		
H13 Comportam	Day CARE	-0.131	0.154	-0.850	0.396		
H13 Comportam	HoSP	0.461	0.142	3.240	0.001	Si	1.38
H13 Comportam	SR	0.280	0.138	2.030	0.043	Parzialm	0.84
H45 Prob. fisici	CLIN	-0.101	0.082	-1.230	0.219		
H45 Prob. fisici	TERR	-0.032	0.084	-0.380	0.707		
H45 Prob. fisici	Day CARE	-0.184	0.187	-0.980	0.326		
H45 Prob. fisici	HoSP	-0.157	0.169	-0.930	0.352		
H45 Prob. fisici	SR	0.432	0.160	2.700	0.007	Si	1.30
H68 Sintomi	CLIN	-0.335	0.122	-2.760	0.006	Si	-1.01
H68 Sintomi	TERR	0.314	0.121	2.600	0.010	Si	0.94
H68 Sintomi	Day CARE	-0.755	0.268	-2.820	0.005	Si	-2.27
H68 Sintomi	HoSP	0.231	0.245	0.940	0.345		
H68 Sintomi	SR	0.187	0.245	0.760	0.447		
H912 Relazioni	CLIN	-0.336	0.169	-1.990	0.047		
H912 Relazioni	TERR	0.620	0.173	3.580	0.000	Si	1.86
H912 Relazioni	Day CARE	-0.517	0.393	-1.320	0.189		
H912 Relazioni	HoSP	0.067	0.349	0.190	0.849		
H912 Relazioni	SR	0.574	0.330	1.740	0.083		

Dalla tabella emergono interessanti considerazioni che mostrano per quali sottoscale i pazienti in ciascun pacchetto evidenziano differenze dei punteggi nel corso dei quadrimestri. In particolare:

- la sottoscala H13 mostra un peggioramento per i pazienti dei due pacchetti più gravi (e specialmente l'Hosp);
- la sottoscala H45 non mostra variabilità nel tempo per i pacchetti (tranne un peggioramento per i pz in trattamento SR);
- la sottoscala H68 mostra elevata variabilità nel tempo (e diversa tra i tre pacchetti meno gravi ) evidenziando miglioramenti per i pacchetti CLIN e più accentuata per Day Care. Le riduzioni di tale sottoscala mostrano quindi la dimensione di miglioramento che ha interessato i pazienti inseriti in tali pacchetti e che secondo l'analisi generale miglioravano maggiormente;
- la sottoscala H912 mostra un peggioramento medio nell'anno per i pazienti nel pacchetto TERR

## 4.8. Focus schizofrenia

Questa analisi riguarda l'analisi dell'esito (modello longitudinale per chi ha almeno tre misure compreso T0) dei soli pazienti con diagnosi schizofrenica: essa analizza 339 pazienti (dei 749 pazienti totali), relativi a 483 pacchetti erogati nel corso dell'anno.

Le tabelle che seguono riportano l'effetto delle variabili individuali e di pacchetto sia sull'evoluzione della HoNOS nel tempo (crescita) sia sul livello HoNOS nel quadrimestre osservato più recente. In particolare, la Tabella 4.17 mostra le variabili significative sul livello (Punteggio HoNOS a T3) e sulla crescita (cambio del punteggio HoNOS per quadrimestre), mentre la Tabella 4.18 come i vari predittori incidono su entrambi gli outcome di interesse.

**Tabella 4.17 - Significatività delle covariate sull'esito**

Predittori del livello Honos a T3			Predittori sulla crescita		
Effetto	F Value	Pr > F	Effetto	F Value	Pr > F
T0honos	1.070	0.302	Time*T0honos	119.000	<.0001
ANNO_UOP	3.910	0.049	Time*PACCHETTO	5.290	0.000
COLLOCAZIONE_AMBIENT	2.570	0.010	Time*CODICE_UOP	2.400	0.050
PACCH	7.440	<.0001	Time*SGA_PreComp	3.740	0.054
CODICE_UOP	3.550	0.007	Time*SGAAtt	4.200	0.041
SGAPreComp	5.740	0.017			
SGAAtt	4.310	0.038			
SR_Durata	3.140	0.077			

**Tabella 4.18 - Stima dei parametri delle covariate sull'esito**

Effetto su crescita	UOP	PACCH	Stima	Err. std	t Value	Pr >  t	
T0honos*Time				-0.405	0.037	-10.910	
Time*PACCH		CLIN	-4.531	1.112	-4.070	<.0001	
Time*PACCH		TERR	-2.292	0.926	-2.470	0.014	
Time*PACCH		Day CARE	-4.002	1.255	-3.190	0.002	
Time*PACCH		HoSP	-0.920	1.143	-0.800	0.421	
Time*PACCH		SR	0.000	.	.	.	
Time*CODICE_UOP	38		-2.538	0.985	-2.580	0.010	
Time*CODICE_UOP	41		-1.331	0.935	-1.420	0.155	
Time*CODICE_UOP	46		-0.688	0.721	-0.950	0.341	
Time*CODICE_UOP	47		-3.486	1.451	-2.400	0.017	
Time*CODICE_UOP	50		0.000	.	.	.	
Time*SGAPreComp			1.252	0.648	1.930	0.054	
Time*SGAAtt			-1.355	0.661	-2.050	0.041	
Effetto su HONOS a T3	Coll. Ambient	UOP	PACCH	Stima	Err. std	t Value	Pr >  t
T0honos				-0.061	0.058	-1.030	0.302
ANNO_UOP				-0.054	0.027	-1.980	0.049
Time				7.884	1.122	7.030	<.0001
COLL. AMBIENT.	Da solo			4.931	2.742	1.800	0.074
COLL. AMBIENT.	Fam origine			3.136	2.723	1.150	0.251
COLL. AMBIENT.	Fam acquisita			3.941	2.732	1.440	0.151
COLL. AMBIENT.	Altri familiari			4.504	2.894	1.560	0.121
COLL. AMBIENT.	Com. alloggio			4.138	2.893	1.430	0.154
COLL. AMBIENT.	altro			0.000	.	.	.
PACCH			CLIN	-8.111	2.017	-4.020	<.0001
PACCH			TERR	-3.582	1.752	-2.040	0.041
PACCH			Day CARE	-7.372	2.387	-3.090	0.002
PACCH			HoSP	-0.076	1.827	-0.040	0.967
PACCH			SR	0.000	.	.	.
SRDurata			SR	0.020	0.011	1.770	0.077
CODICE_UOP		38		-5.204	1.779	-2.920	0.004
CODICE_UOP		41		-3.169	1.417	-2.240	0.026
CODICE_UOP		46		-0.831	1.075	-0.770	0.440
CODICE_UOP		47		-6.767	2.637	-2.570	0.011
CODICE_UOP		50		0.000	.	.	.
SGAPreComp				2.466	1.030	2.400	0.017
SGAAtt				-2.161	1.040	-2.080	0.038



Innanzitutto, per entrambi gli outcomes, emerge la significatività (oltre che del pacchetto e UOP) del trattamento farmacologico attuale (SGAAtt) e della compliance pregressa dell'anno precedente (SGAPreComp) di farmaci SGA.

Commentando i soli risultati inerenti la crescita, emerge che:

- i pazienti più gravi al T0 mostrano miglioramenti maggiori nel tempo (riduzione dei punteggi honos nei quadrimestri successivi);
- i pz con pacchetto clinico e day care e in forma più lieve terr, mostrano decrementi della HoNOS maggiori nel tempo, rispetto ai pacchetti più gravi (in particolare rispetto al pacchetto sr);
- rispetto all'intensità dei pacchetti, invece, non si riscontrano effetti differenziati al variare del numero dei contatti, né della durata dei ricoveri (pz con pacchetto spdc o sr);
- rispetto alle UOP, i pz nelle UOP 47 e 38 mostrano significativi decrementi della HoNOS nel tempo. lo scarto del decremento rispetto alla UOP 50, presa come riferimento, è significativo;
- significativo è il decremento dei punteggi HoNOS nel tempo per chi ha seguito terapia sga nel quadrimestre (decremento di 1.3 punti a quadrimestre, rispetto a chi non ha seguito tale terapia);
- rispetto alla compliance pregressa sga, chi ha seguito tale terapia nell'anno 2008 mostra invece significativi aumento dei punteggi HoNOS nel tempo, (peggioramento di 1.2 punti a quadrimestre). questo parametro, invece di una relazione di dipendenza, coglie un effetto di endogeneità poiché ragionevolmente i pazienti che hanno fatto uso di farmaci nell'anno precedente sono anche coloro che sono peggiorati maggiormente.

Rispetto all'impatto delle covariate sul livello HoNOS a T3, invece:

- la gravità a T0 non è più significativa
- al crescere dell'anzianità del contatto con il DSM, i valori medi HoNOS sono più lievi a T3;
- i valori HoNOS più gravi a T3 si osservano per pazienti che vivono da soli o con altri familiari;
- il pacchetto clinico e day care mostrano punteggi HoNOS a T3 più lievi rispetto ai pz degli altri tre pacchetti;
- esiste associazione positiva per i pz schizofrenici in sr, tra gravità a T3 e numero di giornate di ricovero, mostrando un'attitudine da parte dei DSM di ricoverare per più tempo pazienti più gravi;
- per gli altri pacchetti, il valore HoNOS T3 non varia in funzione del numero di contatti o giornate di ricovero (pz con pacchetto spdc o sr);
- i pazienti nelle UOP 38 e 47 hanno punteggi HoNOS significativamente inferiori, rispetto alle altre UOP; la UOP 50 invece mostra pz con livelli medi HoNOS più gravi a T3;
- pazienti che hanno seguito terapia SGA nel quadrimestre mostrano livelli medi di gravità significativamente inferiori (2 punti) rispetto a chi non ha seguito tale terapia;

- rispetto alla compliance pregressa SGA, chi ha seguito tale terapia nell'anno 2008 mostra invece livelli HoNOS maggiori nel terzo quadrimestre (2.5 punti rispetto a chi non ha tale terapia nell'anno 2008), cogliendo lo stesso effetto endogeneità, evidenziato per i pazienti schizofrenici.

*1. Analisi Sezione 2: analisi dell'esito con un approccio longitudinale per i pz che presentano almeno due follow-up dopo il reclutamento, escludendo i pacchetti SPDC e Str. Residenziale*

Sui 749 pazienti analizzati nella precedente sezione, 590 sono relativi a pacchetti di tipo CLIN TERR Day CARE. La presente sezione ripete l'analisi di esito per tale sottoinsieme di paziente, escludendo dall'analisi i cosiddetti inpatients. Tale correzione è opportuna per valutare l'esito per due motivi:

- l'effetto di alcune covariate può variare tra tipologie di pacchetti;
- alcune covariate sono specifiche ed ammissibili per sottoinsiemi di pacchetti (es. numero di giornate di ricovero in SPDC per gli ospedalizzati).

L'ultima considerazione ha come conseguenza il fatto che l'effetto globale delle covariate è depotenziato (sull'esito) perché il suo contributo "si attiva" nel modello solamente nel sottoinsieme di pazienti che presentano valore non missing.

Quindi, invece di analizzare separatamente i dati per singolo pacchetto, rischiando di avere flussi di dati modesti, si è preferito analizzare l'esito aggregando i pacchetti più clinicamente simili escludendo i pacchetti SPDC e STR Residenziale.

La Tabella 4.19 mostra i predittori significativi che hanno impatto sulla variabilità del livello e del tasso di crescita della HoNOS nei quadrimestri.

Si noti, come previsto, come nel modello entrino più predittori rispetto all'analisi della sezione 1, ed in particolare, per quanto riguarda il livello: il trattamento con farmaci SGA nel quadrimestre e la compliance pregressa SGA, mentre per la crescita (oltre ai due predittori appena citati) anche la continuità della cura (quadrimestri in contatto con il DSM).

**Tabella 4.19 - Significatività delle covariate sull'esito**

Predittori del livello HoNOS più recente			Predittori del miglioramento		
Effetto	F Value	Pr > F	Effetto	F Value	Pr > F
T0HoNOS	283.01	<.0001	Time* T0honos	183.67	<.0001
PACCHETTO	24.68	<.0001	Time*PACCHETTO	17.60	<.0001
CODICE_UOP	24.01	<.0001	Time*CODICE_UOP	12.47	<.0001
Contatti_CPSCLIN	12.35	0.0005	Time* Contatti_CPSCLIN	10.47	0.001
Contatti_CPSCOMM	8.58	0.0035	Time*SGAAtt	8.62	0.003
SGAAtt	3.83	0.0506	Time* Contatti_CPSCOMM	6.83	0.009
SGAPreComp	3.28	0.0704	Time*SGAPreComp	4.28	0.039
PACCH*Contatti_CPSCLIN	3.26	0.0387	Time* Quadrim_in_contatto	3.35	0.044
COLLOC._AMBIENT	1.69	0.0986	Time*Pacch*Contat_CPSClin	2.94	0.053

Ancora una volta, la diagnosi non è significativa, mentre lo sono fortemente, sia per livello che per crescita, il pacchetto di cura erogato, la UOP di cura, il numero di contatti di tipo clinico e community. Per quanto riguarda l'effetto dei predittori sulla crescita (tab. 4.20):

- i pazienti più gravi al T0 mostrano miglioramenti maggiori nel tempo (riduzione dei punteggi HoNOS nei quadrimestri successivi);
- il pacchetto clinico ha un maggior decremento nel tempo della HoNOS anche rispetto al day care e al territoriale (entrambi presentano aggravamenti della honos nel tempo, in maniera non significativamente differente tra loro);
- esiste associazione positiva tra aumento della HoNOS nel tempo e numero di quadrimestri in cui il pz ha avuto contatti (i contatti aumentano per chi si aggrava maggiormente, cogliendo un effetto di appropriatezza poiché si può ritenere che un elevato numero di contatti si sono orientati sui pz che sono peggiorati di più);
- al crescere dei contatti cps all'interno dei pacchetti clinici e community, la HoNOS mostra un decremento nel tempo significativo;
- significativo è il decremento dei punteggi HoNOS nel tempo per chi ha seguito terapia SGA nel quadrimestre;
- rispetto alla compliance pregressa SGA, chi ha seguito tale terapia nell'anno 2008 mostra invece significativi aumenti dei punteggi honos nel tempo;
- rispetto all'effetto UOP, i dati mostrano un significativo decremento della HoNOS nel tempo (stima= -2.1316, p=0.0005) per i pz nelle UOP 38 e 41 e in maniera minore nella UOP 47, rispetto alle UOP 46 e 50;
- rispetto all'intensità, si nota che, al crescere del numero di contatti cps si associa un miglioramento dei punteggi HoNOS nel tempo, maggiormente pronunciato per il pacchetto day care rispetto ai pacchetti clin e terr.

**Tabella 4.20 - Effetti sul tasso crescita HoNOS**

Effetto	UOP	PACCH	Stima	Errore standard	t Value	Pr >  t
Time* T0honos			-0.400	0.030	-13.550	<.0001
Time*PACCH		CLIN	-2.030	0.990	-2.040	0.041
Time*PACCH		TERR	0.910	0.960	0.950	0.343
Time*PACCH		Day CARE	0.000	.	.	.
Time* Quadrim_in_contatto			0.770	0.500	1.830	0.044
Time*CPSCLIN			-0.230	0.070	-3.230	0.001
Time*CPSC0MM			-0.030	0.010	-2.610	0.009
Time*SGAAtt			-1.670	0.570	-2.940	0.003
Time*SGAPreComp			1.080	0.520	2.070	0.039
Time*CODICE_UOP	38		-2.215	0.798	-2.770	0.006
Time*CODICE_UOP	41		-2.098	0.594	-3.530	0.000
Time*CODICE_UOP	46		0.053	0.522	0.100	0.919
Time*CODICE_UOP	47		-1.260	1.367	-0.920	0.357
Time*CODICE_UOP	50		0.000	.	.	.
CPSCLIN*Time*PACCH		CLIN	0.817	0.341	2.390	0.017
CPSCLIN*Time*PACCH		TERR	0.814	0.345	2.360	0.018
CPSCLIN*Time*PACCH		Day CARE	0.000	.	.	.

Per quanto riguarda l'effetto dei predittori sul livello HoNOS a T3, emerge che:

- i pazienti più gravi al T0 mostrano punteggi HoNOS più gravi nel quadrimestre più recente osservato (0.5 punti per ogni aumento di un punto HoNOS relativo a T0);
- il pacchetto clinico mostra punteggi HoNOS più lievi rispetto ai pz degli altri due pacchetti (-3.5 punti rispetto al day-care);
- la UOP 41 mostra pz che hanno un punteggio HoNOS più basso a T3, rispetto alle altre UOP, la UOP 46 invece mostra pz con livelli medi honos più gravi a T3;
- al crescere dei contatti cps all'interno dei pacchetti clinici e community, il punteggio medio HoNOS a T3 diminuisce significativamente (quasi 0.5 punti per ogni contatto cpsclin);
- chi ha seguito terapia SGA nel quadrimestre ha livelli medi di gravità significativamente inferiori (1.8 punti) rispetto a chi non ha seguito tale terapia;
- rispetto alla compliance pregressa SGA, chi ha seguito tale terapia nell'anno 2008 mostra invece livelli HoNOS maggiori nel terzo quadrimestre (1.5 punti rispetto a chi non ha tale terapia nell'anno 2008);
- rispetto all'intensità, al crescere del numero di contatti cps (specialmente per il pacchetto day care) si associa una gravità minore a T3.

**Tabella 4.21 - Effetti su punteggio HONOS al tempo più recente (T3, per 28 PZ è T2)**

Effetto	UOP	PACCH	Stima	Err. std	t Value	Pr >  t
TOHoNOS			0.512	0.030	16.820	<.0001
PACCH		CLIN	-3.642	1.736	-2.100	0.036
PACCH		TERR	1.928	1.686	1.140	0.253
PACCH		Day CARE	0.000	.	.	.
CODICE_UOP	38		0.731	0.602	1.220	0.225
CODICE_UOP	41		-5.266	1.033	-5.100	<.0001
CODICE_UOP	46		2.057	0.883	2.330	0.020
CODICE_UOP	47		0.029	0.836	0.030	0.973
CODICE_UOP	50		0.000	.	.	.
CPSCLIN			-0.446	0.127	-3.510	0.001
CPSC0MM			-0.048	0.016	-2.930	0.004
SGAPreComp			1.484	0.819	1.810	0.070
SGAAtt			-1.792	0.915	-1.960	0.051
CPSCLIN*PACCH		CLIN	-0.405	0.157	-2.580	0.010
CPSCLIN*PACCH		TERR	-0.387	0.179	-2.170	0.031
CPSCLIN*PACCH		Day CARE	-2.062	0.645	-3.200	0.001

Per concludere, si analizza l'effetto complessivo delle variabili maggiormente significative (Pacchetto e UOP), vengono stimati i tassi quadrimestrali medi di diminuzione della HoNOS per ciascun trattamento, aggiustati per le covariate significative, come mostrato in Tabella 4.22.

**Tabella 4.22 - Tassi di miglioramento (quadrimestrali) Honos per pacchetto**

Parametro	PACCH	Stima	Err std	t Value	Pr >  t
Tassi quadrimestrali	CLIN	-1.4309	0.3111	-4.60	<.0001
Tassi quadrimestrali	TERR	1.0572	0.2931	3.61	0.0003
Tassi quadrimestrali	Day CARE	-1.5173	0.6445	-2.35	0.0187

Dalla Tabella emerge che tutti i trattamenti mostrano un'elevata variabilità dei punteggi nel tempo. In particolare il tasso tendenziale è negativo (diminuzione nel tempo dei punteggi HoNOS), per i pacchetti CLIN e Day care, positivo (aumento nel tempo dei punteggi HoNOS) per il pacchetto TERR. In particolare sia il trattamento CLIN sia il Day-care mostrano un decremento di gravità nell'ordine di quasi 1.5 punti a quadrimestre (pari ad una riduzione di 4.5 punti nell'anno), mentre un aggravamento medio di 3 punti HoNOS nell'anno per i pz nel pacchetto TERR.

Analogamente si mostrano i stimati i tassi quadrimestrali medi di crescita/diminuzione della HoNOS per ciascuna UOP, aggiustati per le covariate ritenute significative (tab. 4.23).

**Tabella 4.23 - Tassi di miglioramento (quadrimestrali) Honos per Unità operativa**

Parametro	CODICE_UOP	Stima	Err std	t Value	Pr >  t
Tassi quadrimestrali	38	-1.54	0.258	-6.000	<.0001
Tassi quadrimestrali	41	-2.10	0.467	-4.490	<.0001
Tassi quadrimestrali	46	0.92	0.388	2.360	0.018
Tassi quadrimestrali	47	-1.38	0.555	-2.490	0.013
Tassi quadrimestrali	50	-0.20	0.333	-0.610	0.543

Dalla tabella emergono performance molto differenti: mentre il trend del punteggio HoNOS nei quadrimestri si mantiene costante nel tempo per i pz della UOP 50 (e parzialmente per quelli della UOP 46), le UOP 38, 41 e 47 mostrano decrementi significativi nel tempo. In particolare, la UOP 41 riduce mediamente di 6 punti (tra i pz con i tre pacchetti analizzati) il valore della gravità nel corso dell'anno, seguita dalla UOP 38 e 47 (riduzione media di 4.5 nell'anno).

*2. Analisi Sezione 3: analisi dell'esito con un approccio di tipo gain score per i pz che presentano un solo follow-up dopo il reclutamento.*

In questa sezione sono stati analizzati 612 pz (55% dei 1361 pz analizzati globalmente) che presentano due sole rilevazioni e per tale motivo l'esito sarà valutato come variazione dei punteggi HoNOS tra il quadrimestre per cui è disponibile la rilevazione e T0.

La Tabella 4.24 mostra la composizione di tali pz per UOP e numero di rilevazioni. Le Tabelle 4.25 e 4.26 mostrano la composizione di tali pz per diagnosi e pacchetto erogato, congiuntamente analizzate nella Tabella 4.27. Infine la Tabella 4.28 mostra il numero di contatti per tipologia con i DSM per tale sottoinsieme di pazienti

**Tabella 4.24 - Composizione pazienti per UOP (2 rilevazioni)**

Rilevazioni	CODICE_UOP					Totale complessivo
	38	41	46	47	50	
T0_T1	50	77	78	47	82	334
T0_T2	19	3		16	29	67
T0_T3	68	25	79	13	26	211
Totale	137	105	157	76	137	612

**Tabella 4.25 - Composizione pazienti per diagnosi (2 rilevazioni)**

diagnosi	Frequenza	Percentuale	% cum
Missing	24	3.92	3.92
Disturbi di personal	83	13.56	17.48
Schizofrenia	226	36.93	54.41
Sindomi fobiche e an	81	13.24	67.65
Sindromi aff. Maniac	74	12.09	79.74
Sindromi depressive	124	20.26	100

**Tabella 4.26 - Composizione pazienti per Pacchetto di cura (2 rilevazioni)**

Pacchetto_di_cura	Frequenza	Percentuale	% cum
Nessun contatto	130	21.24	21.24
CLIN	181	29.58	50.82
TERR	179	29.25	80.07
Day CARE	50	8.17	88.24
HoSP	38	6.21	94.44
SR	34	5.56	100

**Tabella 4.27 - Composizione pazienti per Diagnosi e Pacchetto di cura (2 rilevazioni)**

diagnosi	pacchetto_di_cura						Totale
	Nessun contatto	CLIN	TERR	DayCARE	HOSP	SR	% RIGA
Missing	3	7	6	3	2	3	24
% RIGA	12.5	29.17	25	12.5	8.33	12.5	100
Disturbi personalità	19	18	27	9	7	3	83
% RIGA	22.89	21.69	32.53	10.84	8.43	3.61	100
Schizofrenia	50	31	84	26	15	20	226
% RIGA	22.12	13.72	37.17	11.5	6.64	8.85	100
Sindomi fobiche ansiose	18	40	14	5	2	2	81
% RIGA	22.22	49.38	17.28	6.17	2.47	2.47	100
Sindromi aff. Maniac	20	29	13	3	6	3	74
% RIGA	27.03	39.19	17.57	4.05	8.11	4.05	100
Sindromi depressive	20	56	35	4	6	3	124
% RIGA	16.13	45.16	28.23	3.23	4.84	2.42	100
Totale	130	181	179	50	38	34	612

**Tabella 4.28 - Statistiche descrittive: numero di contatti e ricoveri**

Variabile	Somma	Media	Minimo	Massimo	25° Pctl	75° Pctl
N° contatti CPS	4087	6.7	0	168	0	6.5
Contatti separati per tipologia						
N° contatti CPS_clinical (1)	1312	2.1	0	24	0	3
N° contatti CPS_community (2)	2775	4.5	0	164	0	4
N° contatti CPS_valutazioni/colloqui clinici	1310	2.1	0	29	0	3
N° contatti CPS_somm. farmaci	979	1.6	0	156	0	0
N° contatti CPS_psicoterapia	168	0.3	0	13	0	0
N° contatti CPS_interventi familiari	170	0.3	0	18	0	0
N° contatti CPS_riunioni	339	0.6	0	23	0	0
N° contatti CPS_interventi riabilitativi	1091	1.8	0	133	0	0
N° contatti CPS_inserimento lavorativo	30	0.0	0	5	0	0
N° contatti Day Care	977	1.6	0	80	0	0
N° Ricoveri DH	4	0.0	0	1	0	0
N° Ricoveri SPDC	52	0.1	0	5	0	0
Durata totale ricoveri SPDC	930	1.5	0	106	0	0
N° Ricoveri SR	47	0.1	0	4	0	0
Durata totale ricoveri SR	3384	5.5	0	249	0	0

## 4.9. Analisi del cambiamento

La prima analisi considera globalmente tutti i pz a prescindere dal momento in cui è avvenuto l'unico follow up. Solo 481 pz mostrano dati validi sulla scala e sottoscale HoNOS.

La Tabella 4.29 mostra per ogni variabile, i valori medi a T0, nel quadrimestre osservato, la differenza (diff) tra i due valori medi (T1-T0), la significatività della variazione tra i due istanti e l'effect size (e.s.), una misura standardizzata del cambiamento.

**Tabella 4.29 - Punteggi Honos e variazioni temporali rispetto a T0 (diff)**

Variabile	N° pz	Media	Dev std	t Value	Pr >  t	e.s.
H13T0	481	0.85	1.21			
H13	482	0.79	1.19			
diff_H13	481	-0.06	0.06	-1.010	0.312	0.050
H45T0	480	1.43	1.58			
H45	482	1.41	1.53			
diff_H45	480	-0.01	0.07	-0.170	0.866	0.008
H68T0	460	3.65	2.23			
H68	477	3.26	2.07			
diff_H68	455	-0.36	0.11	-3.300	0.001	0.170
H912T0	471	4.39	3.34			
H912	481	4.51	3.44			
diff_H912	470	0.13	0.16	0.820	0.414	0.038
T0HoNOS	482	10.23	6.09			
Honos	482	9.92	6.23			
Diff_HoNOS	482	-0.30	0.29	-1.060	0.290	0.049

Le differenze, sebbene indichino dei miglioramenti nel tempo, mostrano dei valori debolmente significativi (evidenziati anche dagli e.s. al di sotto dei consueti valori ritenuti con significatività clinica) per la scala globale HoNOS, e la scala H13 e H45, mentre non mostra variazione temporale la sottoscala H68 e un peggioramento la scala H912. Tuttavia è possibile che esista un effetto differenziato al variare dei pacchetti e della diagnosi del pz. Analizzando quindi se e come variano le differenze tra punteggi nel tempo tra pacchetti e diagnosi emerge che:

- non esiste tale effetto differenziato per le sottoscale H13, H45
- esiste un effetto pacchetto per la sottoscala H68 (il miglioramento nel tempo è più marcato per chi ha pacchetto CLIN (riduzione di 0.75 punti mediamente) rispetto al pacchetto TERR;
- esiste un effetto pacchetto per la sottoscala H912 (il miglioramento nel tempo è più marcato per chi ha pacchetto CLIN rispetto al pacchetto TERR (riduzione di 3.8 punti in più) e SPDC (riduzione di 2.5 punti in più));



- esiste un effetto pacchetto diverso per diagnosi per la scala globale HoNOS.

In particolare entrambe le variabili spiegano il 15% della variabilità dei miglioramenti nel tempo. I miglioramenti variano tra pacchetti, specialmente per i pz schizofrenici ( $p=0.0003$ ) e in misura più lieve per pz con sindromi depressive ( $p=0.015$ ) e disturbi di personalità ( $p=0.03$ ). Analizzando per i soli pz schizofrenici il differenziale di efficacia dei pacchetti emerge che il miglioramento è più marcato per i pz con pacchetto CLIN (riduzione di 8.5 punti in più rispetto al pacchetto Hosp), pacchetti Day care e SR (riduzione di 7 punti in più rispetto al pacchetto Hosp) e pacchetto TERR

Un'ultima dimensione da analizzare riguarda la stessa analisi, ma separando i pz per distanza del follow-up. La disponibilità dei dati (tab. 4.24) mostra che tale possibilità si limita ai pz con Follow up a 4 mesi (T0\_T1) e a un anno (T0\_T3). La Tabella 4.30 sintetizza i risultati mostrando se esiste un differenziato effetto della distanza del follow up sul miglioramento della HoNOS o delle sottoscale.

**Tabella 4.30 - Variazioni temporali Honos rispetto a T0 (diff) per durata del follow up**

Tempo	Follow-up	Variabile	N	Media	Pr >  t	e.s.
0-1	4 mesi	diff_H13T10	319	-0.20	0.0003	n.s.
0-3	12 mesi	diff_H13T30	128	0.20	0.2277	n.s.
0-1	4 mesi	diff_H45T10	318	-0.04	0.5463	n.s.
0-3	12 mesi	diff_H45T30	128	-0.06	0.7474	n.s.
0-1	4 mesi	diff_H68T10	299	-0.57	<.0001	Lieve
0-3	12 mesi	diff_H68T30	123	-0.02	0.9320	n.s.
0-1	4 mesi	diff_H912T10	311	-0.53	<.0001	n.s.
0-3	12 mesi	diff_H912T30	126	1.49	0.0002	Sign.
0-1	4 mesi	diffTot10	319	-1.30	<.0001	Lieve
0-3	12 mesi	diffTot30	128	1.56	0.0485	Lieve

I risultati mostrano che:

- rispetto alle differenze della scala HoNOS, il miglioramento esiste ed è marcato per chi ha avuto il follow-up immediatamente (a 4 mesi) dopo il reclutamento, mentre chi ha avuto l'unico follow-up ed un anno mostra un peggioramento nella gravità;
- l'effetto della distanza del follow-up è in linea anche per le sottoscale H912, H68 e H13;
- per la sottoscala H45, le due tipologie di pz mostrano traiettorie non variabili nel tempo.

Rispetto ad un eventuale effetto differenziato dei pacchetti, emergono le due considerazioni:

- follow up a 4 mesi: il pacchetto non ha una efficacia (per HoNOS e sottoscale) differente nel modificare i miglioramenti nei 2 istanti;
- follow up a 12 mesi: il pacchetto ha una efficacia differente nel modificare i

miglioramenti nei 2 istanti per la scala HoNOS (non per le sottoscale): in particolare, ancora una volta, i pz che hanno avuto follow-up dopo un anno, e trattati con pacchetto clin mostrano una riduzione media di 5 punti, rispetto al trattamento con pacchetto terr.

Un'ultima analisi ha indagato per tutti pazienti valutati sia a T0 sia a T3 (960 pazienti, includendo anche i pazienti con più di due rilevazioni ed inclusi nell'analisi della sezione 1).

In particolare l'obiettivo era di valutare se la continuità della cura (valutata attraverso una variabile dicotomica con valore 1 se il pz ha sempre avuto contatti/pacchetti nei quadrimestri e 0 nel caso in cui il paziente ha almeno un quadrimestre senza contatti/pacchetti) aveva un effetto sul miglioramento dell'esito (T3-T0). La Tabella 4.31 mostra la composizione dei pz per la variabile continuità e per UOP.

**Tabella 4.31 - Statistiche descrittive: continuità del trattamento**

Continuità	Frequenza	%	
0	488	51	
1	472	49	
	960	100%	

	Continuità		Totale
UOP	0	1	
38	367	28	395
41	10	92	102
46	19	167	186
47	79	2	81
50	13	183	196
Totale	488	472	960

	Continuità		Totale
UOP	0	1	
38	92.9	7.1	100%
41	9.8	90.2	100%
46	10.2	89.8	100%
47	97.5	2.5	100%
50	6.6	93.4	100%
Totale	51	49	100%

La valutazione dell'esito ha mostrato i seguenti risultati:

- l'analisi dell'esito, senza risk adjustment, ha mostrato che i pz che sono sempre stati seguiti non hanno un miglioramento nel corso dell'anno (T0 e T3) per la scala HoNOS al contrario dei pazienti che hanno avuto interruzioni che invece mostrano miglioramenti significativi;
- l'analisi dell'esito, analisi aggiustata per covariate e per gravità iniziale, mostra che i pz senza interruzioni migliorano nel corso dell'anno maggiormente rispetto a chi ha avuto interruzioni (sebbene le differenze tra i miglioramenti non sono significativamente diverse tra i due gruppi).

La prima considerazione, sebbene sia contro intuitiva, mostra semplicemente che senza correggere per variabili ed in particolare per gravità iniziale, l'effetto ricavato è coerente con il fatto che i pazienti più lievi e che non necessariamente hanno bisogno di essere valutati con continuità migliorano rispetto ai più gravi.

Correggendo per gravità, l'effetto si annulla.

#### *1. Analisi Sezione 4: Analisi dell'esito per i cambiamenti di setting per i pazienti ammessi e dimessi da SPDC o Struttura Residenziale*

Come descritto in precedenza, oltre alle misure quadrimestrali, se all'interno di un quadrimestre il paziente cambiava setting assistenziale era prevista la valutazione all'ammissione e alla dimissione da un particolare setting (cambiamenti di setting). Questo tipo di situazioni avviene tipicamente quando i pz da servizi territoriali sono ricoverati in SPDC (pacchetto Hosp) o Struttura Residenziale (pacchetto SR). Questa sezione analizza dunque tutti i pazienti soggetti a cambiamento di setting e per i quali è presente una valutazione in SPDC e/o SR sia all'ammissione sia alla dimissione del paziente.

È fondamentale premettere che la valutazione di esito di tale sezione è effettuata considerando come unità di analisi i cambiamenti di setting (*schede/rilevazioni* complete di ammissione-dimissione) relative ai pazienti e non i pazienti che non necessariamente coincidono poiché un paziente può esser stato rilevato all'ammissione-dimissione più volte.

Le Tabelle 4.32 e 4.33 mostrano le numerosità di schede disponibili per Unità operativa, luogo di cura, mentre le Tabelle 4.34 e 4.35 sono dedicate ai pazienti (in prevalenza maschi, 57%) valutati per diagnosi, età ed anno di contatto con la UOP. Le 305 schede disponibili si riferiscono a 186 pazienti (mediamente valutati 1.6 volte ciascuno).

**Tabella 4.32 - Pazienti reclutati per UOP e numero di rilevazioni (cambiamenti di setting)**

UOP	N° schede	%Schede	N pazienti	%PZ
38	141	46.2	71	38.2
46	53	17.4	39	21.0
47	34	11.1	26	14.0
50	77	25.2	50	26.9
Totale	305	100.0	186	100.0

**Tabella 4.33 - Pazienti reclutati per luogo di cura (cambiamenti di setting)**

Luogo di cura	N° schede	%Schede	N pazienti	%PZ
Struttura Residenziale	45	15	27	15
SPDC	260	85	159	85
Totale	305	100.0	186	100

**Tabella 4.34 - Pazienti reclutati per diagnosi (cambiamenti di setting)**

PZ: diagnosi	Disturbi personalità	Schizofrenia	Sindromi Fobiche Ansiose	Sindromi affettive Maniac Bipolari	Sindromi depressive	Missing	Totale
	4	33	4	14	22	3	80
	16	53	3	13	14	7	106
Totale	20	86	7	27	36	10	186
%	10.9	46.7	3.8	14.7	19.6	4.3	100.0

**Tabella 4.35 - Statistiche descrittive: età ed anno di primo contatto (cambiamenti di setting)**

Statistiche	PZ: Anno contatto UOP	PZ: Età
Media	2000	46.9
Mediana	2001	46
Moda	2008	41
Massimo	2008	18
Minimo	1963	83

L'analisi dell'esito sarà svolta analizzando le differenze appaiate tra dimissione ed ammissione (T1- T0), ed in particolare per le variabili: HoNOS (DIFFERENZE dimissione-ammissione sui punteggi totali HoNos), H13 (DIFFERENZE dimissione-ammissione sottoscala Comportamento), H45 (DIFFERENZE dimissione-ammissione sottoscala Probl. Fisici), H68 (DIFFERENZE dimissione-ammissione sottoscala Sintomi) e H912 (DIFFERENZE dimissione-ammissione sottoscala Relazione). La Tabella 4.36 mostra i risultati.

**Tabella 4.36 - Variazioni temporali Honos (ammissione-dimissione) e sottoscale**

Variabile	N° schede	Media	Errore std	Valore t	Pr >  t
Honos	304	-5.32	0.251	-21.19	<.0001
H13	305	-1.74	0.113	-15.38	<.0001
H45	305	-0.46	0.060	-7.70	<.0001
H68	305	-2.51	0.113	-22.06	<.0001
H912	305	-0.62	0.116	-5.38	<.0001

Essa evidenzia che il cambiamento è significativo rispetto all'entrata nella struttura di cura per tutte le variabili di esito considerate, mostrando quindi un'efficacia delle cure in termini di riduzione di gravità. Si noti il decremento di più di 5 punti HoNOS alla dimissione rispetto all'ammissione (principalmente dovuta alla riduzione dei problemi legati alla scala sintomi e comportamento).

Separando le analisi per luogo di ricovero (tab. 4.37) si osserva che:

**Tabella 4.37 - Variazioni Honos (ammissione-dimissione) e sottoscale per luogo di cura**

	Variabile	N° schede	Media	Errore std	Valore t	Pr >  t
SPDC	Honos	257	-5.58	0.260	-21.41	<.0001
	H13	258	-1.89	0.121	-15.60	<.0001
	H45	258	-0.50	0.059	-8.41	<.0001
	H68	258	-2.66	0.126	-21.06	<.0001
	H912	258	-0.55	0.114	-4.82	<.0001
Struttura residenziale	Honos	32	-4.28	0.744	-5.75	<.0001
	H13	32	-1.09	0.278	-3.93	0.0004
	H45	32	-0.18	0.202	-0.92	0.3628
	H68	32	-1.68	0.281	-5.98	<.0001
	H912	32	-1.31	0.376	-3.48	0.0015

### SPDC

Tutte le variabili mostrano un decremento significativo (6 punti di decremento medio alla dimissione rispetto all'ammissione) e mostrano efficacia nella cura.

Struttura residenziale: In questo caso l'unica variabile che non è significativa è la sottoscala H45 che descrive il miglioramento dei pazienti con problemi tipicamente fisici. Nel complesso notiamo un trend positivo, per cui c'è un'efficacia nel trattamento.

La Tabella 4.38 mostra i risultati disaggregati per unità operativa (UOP). In tutti gli aspetti della gravità e per ogni distretto si osserva un'efficacia dei trattamenti e delle cure per i pazienti, tranne che per la sottoscala H45 nella OUP 47.

Alla luce dei risultati mostrati nelle Tabelle 4.37 e 4.38 è lecito chiedersi se esista un effetto legato alla UOP e al Luogo di cura sulla variabile differenza di punteggio tra dimissione-ammissione.

Dalle analisi è possibile valutare cioè se le differenze, che indicano il miglioramento o meno del paziente rispetto i valori della scala HoNOS e sottoscale, variano in funzione della UOP e/o del luogo di cura (SPDC/Struttura residenziale). I risultati mostrano che:

**Tabella 4.38 - Variazioni temporali Honos (ammissione-dimissione) e sottoscale per UOP**

UOP	Variabile	N° schede	Media	Errore std	Valore t	Pr >  t
38	HoNOS	141	-4.38	0.41	-10.78	<.0001
	H13	141	-1.33	0.17	-7.63	<.0001
	H45	141	-0.45	0.10	-4.48	<.0001
	H68	141	-1.96	0.16	-12.31	<.0001
	H912	141	-0.62	0.19	-3.35	0.0011
46	HoNOS	53	-7.19	0.39	-18.50	<.0001
	H13	53	-2.30	0.22	-10.24	<.0001
	H45	53	-0.89	0.12	-7.42	<.0001
	H68	53	-3.28	0.19	-16.84	<.0001
	H912	53	-0.72	0.22	-3.29	0.0018

*segue*

*Continua Tabella 4.38*

UOP	Variabile	N° schede	Media	Errore std	Valore t	Pr >  t
47	HoNOS	34	-6.09	0.60	-10.11	<.0001
	H13	34	-2.29	0.36	-6.34	<.0001
	H45	34	-0.03	0.03	-1.00	0.3246
	H68	34	-3.35	0.42	-7.95	<.0001
	H912	34	-0.41	0.16	-2.51	0.0172
50	HoNOS	76	-5.45	0.50	-10.96	<.0001
	H13	77	-1.86	0.21	-9.03	<.0001
	H45	77	-0.38	0.11	-3.35	0.0013
	H68	77	-2.61	0.23	-11.60	<.0001
	H912	77	-0.68	0.27	-2.52	0.0137

La differenza tra dimissione-ammissione del valore globale HoNOS è influenzata significativamente dalla UOP, ma non dal luogo di cura: in particolare esiste un differenziale di efficacia diverso tra le UOP 38 e 46 (a favore della seconda).

Le differenze della sottoscala H13 è influenzata solo dalla tipologia della struttura di cura, non dalla UOP: l'ospedale mostra maggiore efficacia nella cura del paziente.

La differenze dimissione-ammissione della sottoscala H45 varia al variare della UOP: in particolare sono significative le differenze tra UOP 46-50 e 46-47 (a favore della UOP 46).

La differenze dimissione-ammissione della sottoscala H68 varia al variare della UOP: in particolare sono significative le differenze tra UOP 38-46 e 38-47 (a sfavore della UOP 38).

La differenze dimissione-ammissione della sottoscala H912 non risulta influenzata né dalla tipologia di struttura né dal Codice UOP

## *2. Significatività di predittori a livello paziente sul gain*

Sono state effettuate analisi per valutare se le differenze HoNOS tra ammissione-dimissione e nelle sottoscale variano al variare di: Diagnosi, Collocazione Ambientale, Attività, Titolo di studio, Stato Civile, Occupazione. L'unica variabile significativa è la Collocazione Ambientale per la sottoscala H68.

## *3. Discussione e conclusione*

Questa ricerca dimostra che la valutazione dell'outcome di un intero sistema di servizi di salute mentale è possibile, ed è realizzabile con costi accettabili e strumenti affidabili.

Individuiamo come punti di forza di questa esperienza il data base, lo strumento di valutazione utilizzato e la metodologia statistica proposta.

Il data base è costituito da una notevole serie di variabili individuali che sono

già routinariamente raccolte e che provengono quindi da banche dati di carattere amministrativo, in particolare nel nostro caso dal Sistema informativo PSICHE implementato in Regione Lombardia con finalità epidemiologiche e di finanziamento dei servizi.

Lo strumento di valutazione (la scala HoNOS), validata e ampiamente utilizzata a livello internazionale, consente una valutazione dell'outcome sia in termini generali, sia esplorandone diverse aree significative, come auspicato nei criteri di Rosembeck et al. (1996) per allestire un data base capace di produrre ricerche di esito rigorose ed informative. La statistica utilizzata invece fornisce il complemento metodologico per un adeguato trattamento dei dati di crescita o di cambiamento (variazione), quando i dati stessi hanno una struttura gerarchica (misure ripetute dei pazienti nel tempo, pazienti entro UOP, ecc.). Un vantaggio specifico di questi modelli è che essi consentono una forte flessibilità con riferimento alla struttura delle osservazioni rispetto al tempo, e inoltre permettono di studiare l'effetto delle variabili di contesto e di case-mix individuale ai diversi livelli della gerarchia (Laird e Ware, 1982; Bryk e Raudenbush, 1992; Goldstein, 1995; Snijders e Bosker, 1999). La scarsa considerazione spesso attribuita al case-mix negli studi di esito fin qui apparsi in letteratura è uno dei momenti critici individuati da Gilbody et al (2002) nella systematic review dedicata all'analisi degli studi di outcome. Complessivamente il monitoraggio della gravità nell'anno 2009 in tre quadrimestri ha mostrato le seguenti evidenze.

Sostanzialmente solo il 50% dei pazienti reclutati a T0 è stato contattato e valutato alla fine dello studio (T3).

Su tali pazienti, i livelli della scala HoNOS-gravità mostrano un'evoluzione temporale significativa e un trend decrescente. Sebbene i livelli dei decrementi medi sembrino bassi (0.35 punti a quadrimestre), esiste una forte variabilità nei livelli e nelle traiettorie HoNOS-gravità tra pacchetti di cura e unità operative.

Inoltre la variabilità dei punteggi HoNOS tra pacchetti aumenta sostanzialmente nel tempo. Quindi, tali dimensioni sono fondamentali per studiare come e in che misura l'esito varia longitudinalmente. Quest'ampia variabilità ha permesso di analizzare il cambiamento dei punteggi HoNOS nel tempo in funzione della complessità pregressa del paziente, diagnosi, caratteristiche socio-demografiche, del tipo di pacchetto di cura erogato e delle dimensioni (intensità continuità lo caratterizzano, dal numero di contatti con i servizi territoriali e delle terapie farmacologiche). L'analisi complessiva ha evidenziato importanti risultati.

L'entità del miglioramento nel tempo (al netto delle variabili individuali) si deve a una serie di fattori: dal più importante, il pacchetto di cura, l'unità operativa che ha in carico i pz e l'intensità intesa come numero di contatti relativo a ogni pacchetto.

Sia il pacchetto di cura, sia l'unità operativa (UOP) sono fortemente significative ed hanno un forte impatto nella spiegazione sia dei livelli HoNOS a T3 sia del suo decremento nel tempo. Per entrambi gli outcomes, l'effetto del trattamento (pacchetti) è il più forte. In particolare, solo 2 trattamenti hanno un tasso tendenziale negativo: ai pacchetti CLIN e Day sono associati decrementi significativi dei punteggi HoNOS nell'anno (2.5 e 5.3 punti HoNOS, rispettivamente). Il pacchetto Hosp non mostra una variazione significativa nel

tempo dei punteggi HoNOS, identificando una stabilità della gravità valutata sull'anno. Il pacchetto TERR e il Pacchetto SR mostrano un aumento della gravità (aumento medio di 2.4 e 3.5 punti nell'anno, rispettivamente).

Esiste variabilità tra le performances delle Unità operative (nel ridurre i livelli HoNOS nel tempo): solo i pazienti nella UOP 41 mostrano una riduzione significativa dei valori HoNOS nel corso dell'anno tempo, mentre non vi è riduzione temporale media dei punteggi per i pazienti nelle UOP 38, 47 e 50.

Dall'analisi delle sottoscale, è emerso che le dimensioni di miglioramento che ha interessato i pazienti inseriti nei pacchetti Clin e Day-Care hanno riguardato la sottoscala H68 (sintomi), mentre i peggioramenti per i pazienti del pacchetto TERR, la sottoscala H912 (relazioni). I pz nel pacchetto Hosp, sebbene mostrino punteggi HoNOS costanti nel tempo, peggiorano significativamente per la sottoscala H13 (Comportamento). L'analisi dell'esito dei soli pazienti con diagnosi schizofrenica ha confermato che sia per il livello che la diminuzione HoNOS, emerge la significatività (oltre che del pacchetto e UOP) del trattamento farmacologico attuale (SGAAtt) e della compliance pregressa dell'anno precedente (SGAPreComp) di farmaci SGA. Rispetto alle UOP, i pz schizofrenici nelle Uop 47 e 38 mostrano significativi decrementi della HoNOS nel tempo.

Analizzando l'esito una volta esclusi i pazienti nei pacchetti più gravi (SPDC e SR), sia il trattamento CLIN sia il Day care mostrano un decremento di gravità nell'ordine di quasi 4.5 punti HoNOS nell'anno, mentre un aggravamento medio di 3 punti HoNOS nell'anno per i pz nel pacchetto TERR. Rispetto alle UOP, la UOP 41 riduce mediamente di 6 punti (tra i pz con i tre pacchetti analizzati) il valore della gravità nel corso dell'anno, seguita dalla UOP 38 e 47 (riduzione media di 4.5 nell'anno).

Analizzando i pazienti che hanno avuto una sola rilevazione entro l'anno, oltre al reclutamento (parziale follow-up), le differenze dei punteggi HoNOS rispetto a T0, sebbene indichino miglioramenti nel tempo, mostrano dei valori debolmente significativi (evidenziati anche dagli effect size al di sotto dei consueti valori ritenuti con significatività clinica) per la scala HoNOS, H13 e H45. Non è presente una variazione temporale per la sottoscala H68, mentre per la scala H912 è presente un peggioramento.

Infine, l'analisi sui pazienti soggetti a cambiamento di setting e per i quali è presente una valutazione in SPDC e/o SR sia all'ammissione sia alla dimissione del paziente ha mostrato che il miglioramento (rispetto all'entrata nella struttura di cura) è significativo per tutte le variabili di esito considerate (HoNOS e sottoscale) e per tutte le UOP considerate. Mediamente il decremento tra ammissione e dimissione è nell'ordine di più di 5 punti HoNOS (principalmente dovuta alla riduzione dei problemi legati alla scala sintomi e comportamento), mostrando quindi un'efficacia delle cure in termini di riduzione di gravità.



## Bibliografia

- Allison, P. (1990), "Change scores as dependent variables in regression analysis" in C. Clogg (Ed.), *Sociological Methodology 1990* (pp. 93/114). San Francisco, CA: Jossey-Bass
- Bryk, A. S., Thum, Y. M., Easton, J. Q., and Luppescu, S. (1998), *Assessing School Academic Productivity: The Case of Chicago School Reform. Social Psychology of Education*, 2, 103/142
- Bryk, A.S., Raudenbush, S.W. (1992), *Hierarchical Linear Models: Applications and Data Analysis Methods*. Newbury Park, CA: Sage
- Burgess P, Pirkis J, Coombs T, "Do adults in contact with Australia's public sector mental health services get better?" *Australia and New Zealand Health Policy* 2006, 3:9
- Collins, L. M. (1996), *Is reliability obsolete? "A commentary on Are simple gain scores obsolete?" Applied Psychological Measurement*, 20, 289/292
- Cronbach, L. J., Furby, L. (1970), "How should we measure change/or should we?" *Psychological Bulletin*, 74, 68/80
- Dow MG, Boaz TL, Thornton D, "Risk adjustment of Florida mental health outcomes data: concepts, methods, and results." *J Behav Health Serv Res* 2001; 28(3):258-72.
- Erlicher A, Lora A, *Pattern di trattamento e costi dei dipartimenti di salute mentale della regione Lombardia. Il Progetto di ricerca HoNOS 2*, Il Pensiero Scientifico Editore, 2002
- Fitz-Gibbon, C.T. (1997), *The Value-added National Project: Final Report. Feasibility studies for a national system of value-added indicators*. London: SCAA
- Gilbody SM, House AO, Sheldon TA, "Outcomes research in mental health. Systematic review." *Br J, Psychiatry* 2002;181:8-16
- Goldstein H, Spiegelhalter D.J., *League tables and their limitations: Statistical issues in comparison of institutional performance. JSRR* 1996, Ser. A, 159, 3, 385-443.
- Goldstein, H. (1995), *Multilevel Statistical Models* (2nd ed.). London: Edward Arnold.
- Goldstein, H. and Spiegelhalter, D. J. (1996), „League tables and their limitations: Statistical issues in comparisons of institutional performance." *Journal of the Royal Statistical Society, Series A*, 159, 384-443

- Good, T. L., Biddle, B. J., Brody, J. E. (1975), *Teachers make a difference*. Lanham, MD: University Press America
- Gori E., Vittadini G. (1999). “La valutazione dell’efficienza ed efficacia: definizioni, problemi e metodi.” In: Gori-Vittadini (a cura di), *Qualità e valutazione nei servizi di pubblica utilità*, ETAS, serie Gestione d’Impresa-Direzione
- Gori, E., Crema, F., Vidoni, D. (2002), *Alcune riflessioni sullo sviluppo di strumenti di (auto)controllo e di intervento organico nei sistemi formativi, Non Profit*, 3.2002, Maggioli ed., Rimini pag. 367-428
- Gori, Vittadini (1999), *Qualità e valutazione nei servizi di pubblica utilità*, Etas Libri, Milano
- Hanushek E. A. (2002b), *Handbook of Public Economics*, Volume 4, Edited by A.J. Auerbach and M. Feldstein
- Hanushek, E.A. (1997), *Effects of School Resources on Economic Performance, Education Evaluation and Policy Analysis*, 19(2), pp.141-164
- Hanushek, E.A. (1999). “The Evidence on Class Size”, in S.E. Mayer and P.E. Peterson, (eds.). *Earning and Learning: How Schools Matter*, Brooking Institute Press: Washington, D.C., pp.131-168
- Hendrix MS, Dyck DG, Srebnik D., *Risk-adjusted outcome models for public mental health outpatient programs*. Health serv. Res 1999; 34 (1 Pt 1): 171-95
- Hermann RC., *Template for Risk Adjustment Information Transfer (TRAIT), Report of the Working Group on Methods and Implementation, Forum on Performance Measures in Behavioral Healthcare: Center for Mental Health Services, U.S. Substance Abuse and Mental Health Services Administration. November 9, 2003*
- Hox, J.J. “From theoretical concept to survey item.” Pp. 47-71 in: L. Lyberg, P. Biemer, M.Collins, E. de Leeuw, C. Dippo, N. Schwarz & D. Trewin (eds). *Survey measurement and process quality*. New York: Wiley 1997
- Laird, N. M. , Ware, J. H. (1982). R, om-effects models for longitudinal data. *Biometrika*, 65, 581/590
- Lambert EW, Doucette A, Bickman L., *Measuring mental health outcomes with pre-post designs*. J Behav Health Serv Res 2001; 28(3):273-86
- Linn, R. L. and Slinde, J. A. (1977), “The determination of the signiffcance of change betweenpre - and postting periods.” *Review of Educational Research*, 47, 121-150
- Lockheed M.E., Hanushek E.R. (1994), “Concepts of Educational Efficiency and Effectiveness”, *International Encyclopedia of Education*, Second Edition
- Lora A, Bai G, Bianchi S, Bolongaro G, Civalenti G, Erlicher A, Maresca G, Monzani E, Panetta B, Von Morgen D, Rossi F, Torri V e Morosini P: (2001) “La versione italiana della HoNOS (Health of the Nation Outcome Scales), una scala per la valutazione della gravità e dell’esito nei servizi di salute mentale” *Epidemiologia e Psichiatria Sociale*, 10: 3, 198-212, 2001
- Lora A., Bezzi R., Di Vietri R., Gandini A., Spinogatti F., Zocchetti C. “I pacchetti di cura nei Dipartimenti di Salute Mentale della Regione Lombardia” (2002) *Epidemiologia e Psichiatria Sociale*, 11, 2, 100-115

- Lovaglio P.G. (2004), *Efficacia relativa e di impatto di iniziative nell'ambito dei servizi alla persona di pubblica utilità*, STATISTICA, 21, 1-19
- Maris, E. (1998), "Covariance adjustment versus gain score/revisited." *Psychological Methods*, 3, 309-327
- McGlynn E.A., Damberg C., Kerr E.A., Brook R.H., *Health Information Systems: Design Issues and Analytic Applications*. Rand Health 1998.
- Mellenbergh, G. J. (1999). "A note on simple gain score precision." *Applied Psychological Measurement*, 23, 87/89
- Moffit R., "Program evaluation with non-experimental data", *Evaluation Review*, 1991, 15: 291-314
- NHS Executive (1997). "Enabling Information Management and Technology Support for Community Focused Care Project." National Health Service: London
- Ottaviani M.G., Foti G. (2000), "La qualità della didattica universitaria: autovalutazione dello studente e valutazione del docente nel questionario sulla valutazione, in Metodi e tecniche per le rilevazioni assistite da computer" (Volume 2) a cura di Antonio Giusti, *Ingegnerizzazione del processo di produzione dei dati statistici*, CLEUP, Padova
- Rabe-Hesketh, S. and Skrondal, A., *Multilevel and Longitudinal Modeling Using Stata*. College Station, TX: Stata Press 2005
- Raykov, T. (1999), "Are Simple Gain Scores Obsolete? On an Approach to the Study of Correlates and Predictors of Ability Growth." *Applied Psychological Measurement*, 23, 120-126
- Rogosa, D.R. (1995), "Myths and methods: 'Myths about longitudinal research' plus supplemental questions." In J.M. Gottman (ed.), *The Analysis of Change*. Mahwah, NJ: LEA
- Rogosa, D. R., Brand, D., Zimowski, M. (1982), *A growth curve approach to the measurement of change*. *Psychological Bulletin*, 90, 726-748
- Rogosa, D. R., Willett, J. B. (1985). "Understanding correlates of change by modeling individual differences in growth." *Psychometrika*, 50, 203-228
- Rosenheck, R.A., Fontanna, A. & Stolar, M., "Assessing quality of care: administrative indicators and clinical outcomes in post traumatic stress disorder." *Medical Care* 1996, 37, 180-188
- Rowan, B., Correnti, R., Miller, R. J. (2002). "What Large-Scale, Survey Research Tells Us About Teacher Effects On Student Achievement: Insights from the Prospects Study of Elementary Schools", *CPRE Research Report Series RR-051*, Consortium for Policy Research in Education
- Ruggeri M, Leese M., Slade M., Bonizzato P., Fontecedro M. and Tansella M., "Demographic, clinical, social and service variables associated with higher needs for care in community psychiatric service patients. The South Verona Outcome Project 8." *Social Psychiatry and Psychiatric Epidemiology* 2004, 39, 60-68
- Salvador-Carulla L. (1999), *Routine outcome assessment in mental health research Current Opinion in Psychiatry* 12, 207-210
- Salvi G., Leese M. and Slade M., "Routine use of mental health outcome

- assessments: choosing the measure”, *British Journal of Psychiatry* 2005; 186, 144-152
- Saunders, L. (1999). “A brief history of educational ‘Value Added’: How did we get to where we are?” *School Effectiveness and School Improvement*, 10, 233/256
- Scheerens, J., Bosker, R.J. (1997), *The Foundations of Educational Effectiveness*. Oxford: Pergamon
- Schuster, C., von Eye, A. (1998), “Determining the meaning of parameters in multilevel models for longitudinal data.” *International Journal of Behavioral Development*, 22, 475-491
- Singer JD., *Using SAS PROC MIXED to fit multilevel models, hierarchical models, and individual growth models*. *J Ed and Behav Stat* 1998, 24, 4: 323-55
- Snijders, T. and Bosker, R. (1999), *Multilevel Analysis*. Thousand Oaks, CA: Sage.
- Stiefel L., (1997), “Measurement of Output Quality in US non-profit organization”, *Atti del Convegno SIS, La statistica per le imprese*, 1, pp. 355-370
- Thornicroft, G., Strathdee, G., Phelan, M., et al., “Rationale and design. PRISM psychosis study I.” *British Journal of Psychiatry* 1998, 173, 363-370
- Thum, Y. M. (2002), *Measuring Progress towards a Goal: Estimating Teacher Productivity using a Multivariate Multilevel Model for Value-Added Analysis*, Report, <http://www.mff.org/pubs/tchprodv3.pdf>
- Vignoles, A., Desai, T. and Montado, E. (2000). “The Data Needs of the DfEE Centres for the Economics of Education and the Wider Benefits of Learning, Discussion Paper No. 1” *Centre for the Economics of Education*, London School of Economics
- Vittadini G. (1997), *Una metodologia statistica per la performance evaluation dei servizi alla persona di pubblica utilità - Atti del convegno “La statistica per le imprese”* organizzato dal S.I.S., Torino, 2-4 Aprile 1997, vol.1, pp. 387-401
- Vittadini G., Favaro W. (1997), *Controllo di qualità per i servizi di pubblica utilità, Non Profit*, pp. 89-128
- Willett, J. B. (1988), “Questions and answers in the measurement of change.” *Review of Research in Education*, 15, 345-422
- Williams, R. H., Zimmerman, D. W. (1996). *Are gain scores obsolete? Applied Psychological Measurement*, 20, 59/69
- Wing J., Curtis R.H., Beevor A.S., Park B.G., Hadden S. & Burns A., *Health of the Nation Outcome Scales (HoNOS): research and development British Journal of Psychiatry* 1998, 174

Pubblicazione non in vendita

IReR - Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia  
Via Copernico, 38 - 20125 Milano (Italy)  
e.mail [irer@irer.it](mailto:irer@irer.it) – website: [www.irer.it](http://www.irer.it)