

EFFICACIA NELLA PRATICA DEI SERVIZI ITALIANI DELL'INTERVENTO PSICOLOGICO DI J. MILGROM PER PUERPERE CON DEPRESSIONE POST PARTUM

Fiorino Mirabella, Gabriella Palumbo, Antonella Gigantesco

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Obiettivi dello studio

Il presente studio è stato realizzato nell'ambito del progetto "Prevenzione e intervento precoce per il rischio di depressione post partum" con l'obiettivo di valutare l'efficacia nella pratica dell'intervento messo a punto da Jeannette Milgrom per il trattamento precoce della Depressione Post Partum (DPP) (Milgrom *et al.*, 2003) consistente in una psicoterapia breve ad impronta cognitivo-comportamentale con componenti psicoeducative.

Metodi

Campione

Il campione di donne incluse nello studio di efficacia nella pratica è stato individuato fra le donne risultate positive al rischio di depressione post-partum nell'ambito del su citato progetto. L'arruolamento delle donne a cui proporre lo screening è avvenuto nella stragrande maggioranza dei casi nell'ambito di 158 corsi preparto attivati nell'arco di circa due anni (2012-2014), dei quali 84 presso l'Azienda Ospedaliera Treviglio-Caravaggio (Bergamo) e l'ASL di Bergamo, 63 nella Azienda ULSS9, Distretti Socio-Sanitari di Oderzo e di Villorba (Treviso) e 11 presso il Consultorio Materno-Infantile del Distretto Sanitario di Campobasso. Alcune donne sono state reclutate nell'unità di ginecologia dell'ospedale Cardarelli di Campobasso, direttamente nei 2 giorni successivi al parto. Nei distretti di Treviso, poiché di routine i servizi effettuano una visita ostetrica a domicilio nei primi giorni dopo il parto, alcune donne che non avevano partecipato ai corsi pre-parto sono state sensibilizzate allo screening in quella occasione.

In particolare, negli incontri sul tema della DPP previsti dai corsi pre-parto, il progetto è stato presentato alle partorienti (da psichiatri, psicologi, ostetriche o ginecologi) in giornate specificamente dedicate. Alle donne a cui è stato presentato il progetto è stato consegnato un opuscolo informativo dal titolo *Come prevenire la depressione post partum e sentirsi nuovamente se stesse*, messo a punto dal Reparto Salute Mentale del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con gli operatori dei distretti sanitari e aziende sanitarie partecipanti al progetto (Appendice A1).

Alle partorienti che davano la loro adesione al progetto veniva chiesto di compilare una scheda contenente l'informativa sulla privacy, i propri dati anagrafici e la data prevista del parto per essere ricontattate da uno psicologo nel periodo utile per lo screening (tra 6^a e la 12^a

settimana dopo il parto) per compilare alcuni strumenti di valutazione delle loro condizioni di salute. Opuscolo e scheda venivano ovviamente forniti anche alle puerpere cui era stato proposta la partecipazione al progetto nell'Unità di Ginecologia dell'Ospedale Cardarelli e durante le visite ostetriche a domicilio nei distretti di Treviso.

Le donne a cui è stata proposta la partecipazione al progetto sono state complessivamente 2668. A tutte loro è stato spiegato che il progetto includeva la possibilità, in caso di positività allo screening e conferma diagnostica di DPP, di sottoporsi al trattamento Milgrom. 2211 (82,9%) hanno inizialmente accettato di aderire al progetto e fornito i dati per essere ricontattate.

Alla data cui si riferiscono i dati presentati in questo contributo, le donne che risultavano essere nel periodo utile per lo screening erano 2113 (95,6%):

- 1558 (73,7%) hanno accettato di sottoporsi allo screening,
- 555 (26,2%) hanno rifiutato, oppure sono risultate irreperibili o non si sono presentate all'incontro organizzato per effettuarlo.

Delle donne che si sono sottoposte a screening, 110 (7,1%) sono risultate positive in base allo strumento di valutazione EPDS (*Edinburgh Postnatal Depression Scale*) (Cox *et al.*, 1987), e di queste, 81 (73,6%) hanno accettato di effettuare un approfondimento clinico e di conferma diagnostica, mediante intervista semi-strutturata, nella settimana successiva allo screening, 27 (24,6%) hanno rifiutato l'approfondimento e sono uscite dal progetto e dal presente studio, e 2 (1,8%) sono state tempestivamente inviate ai Centri di Salute Mentale per presenza di pensieri suicidari, così come rilevati dallo strumento di screening EPDS.

Per 65 di queste 81 donne (80,2%) è stata confermata la diagnosi di episodio depressivo maggiore mediante MINI (*Mini International Neuropsychiatric Interview*) (Lecrubier *et al.*, 1997); a 64 di queste è stato proposto di sottoporsi al trattamento, mentre una donna ha accettato di essere immediatamente inviata al trattamento di routine previsto dal Centro di Salute Mentale in presenza di pensieri suicidari. 63 su 64 donne (98,4%) hanno accettato e iniziato il trattamento e una donna (1,6%) non ha accettato di iniziarlo.

Le 63 donne che hanno iniziato il trattamento avevano un'età media di 33 anni circa, la maggior parte di esse con titolo di studio di scuola media superiore o laurea (87%). Molte di loro (73%) hanno riferito di aver patito uno o più eventi stressanti negli ultimi 12 mesi e il 57% ha riferito di aver avuto prima dell'attuale gravidanza, nel corso della vita, un periodo di almeno due settimane di fila in cui quasi tutti i giorni e per la maggior parte del tempo si erano sentite giù di morale, abbattute o depresse (Tabella 1).

Trattamento

Il trattamento è stato condotto in consultori familiari dei distretti sanitari area tutela materno infantile, ambulatori di medicina generale di ospedali generali, e centri psico-sociali dei Dipartimenti di Salute Mentale coinvolti nel progetto, da psicologi clinici con specializzazione in psicoterapia. All'incirca metà delle donne ha effettuato il trattamento di gruppo; l'altra metà, in assenza del raggiungimento del numero minimo di partecipanti per costituire un gruppo in tempi brevi, lo ha effettuato in forma individuale.

Gli psicologi che hanno condotto il trattamento, hanno prima svolto un breve corso di formazione della durata di 12 ore, basato sul manuale sul trattamento messo a punto da Milgrom e collaboratori (Milgrom *et al.*, 2003).

I corsi sono stati condotti da tre psicologi a loro volta formati direttamente dalla professoressa Milgrom.

Tabella 1. Descrizione del campione di donne che hanno iniziato il trattamento (N=63). Frequenze (percentuali) di variabili psico-sociali e demografiche

Variabili	Livelli	Valori
Età	Media (DS)	32,7 (4,1)
Nazionalità	Italiana	56 (88,9)
	Non italiana	7 (11,1)
Titolo di studio	Licenza elementare o media inferiore	8 (12,7)
	Licenza media superiore o laurea	55 (87,3)
Condizione professionale	Disoccupata	12 (19,1)
	Casalinga/studentessa	8 (12,7)
	Lavoro saltuario o precario	4 (6,3)
	Lavoro stabile	39 (61,9)
Condizioni economiche	Qualche problema	13 (20,6)
	Senza particolari difficoltà o medio-alte	50 (79,4)
Allattamento al seno	Sì	42 (66,7)
Partecipazione a corsi di preparazione al parto	Sì	52 (82,5)
Eventi stressanti negli ultimi 12 mesi	Sì	46 (73,0)
Umore depresso nella vita, prima dell'attuale gravidanza	Sì	36 (57,1)
Mancanza di interesse nella vita, prima dell'attuale gravidanza	Sì	21 (33,3)
Ansia nella vita, prima dell'attuale gravidanza	Sì	19 (30,2)
Possibilità di contare su amici o parenti:		
per aiuto pratico	Poco o per niente	11 (17,5)
	Sufficientemente o molto	52 (82,5)
per sostegno psicologico	Poco o per niente	29 (28,6)
	Sufficientemente o molto	34 (71,4)
Possibilità di contare su marito o compagno:		
per sostegno psicologico	Poco o per niente	20 (31,7)
	Sufficientemente o molto	43 (69,3)
per aiuto pratico	Poco o per niente	11 (17,5)
	Sufficientemente o molto	52 (82,5)

Strumenti di valutazione

Screening

Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS)

Per lo screening è stata adottata l'*Edinburgh Postnatal Depression Scale* (EPDS) (Cox *et al.*, 1987) che è sicuramente lo strumento più usato a livello internazionale, per le sue soddisfacenti caratteristiche di sensibilità, specificità e valori predittivi (Gibson *et al.*, 2009).

Per questo studio è stata adottata la versione italiana validata da Benvenuti e collaboratori (Benvenuti *et al.*, 1999), che oltre a essere la più recente, ha anche il merito di avere una migliore validità interna (alfa di Cronbach 0.79) (Appendice A3). Il punteggio *cut-off* scelto per valutare il rischio di depressione maggiore è stato di 12 o superiore (Milgrom *et al.*, 2003), in grado di assicurare una sensibilità del 56%, una specificità del 99% e un valore predittivo positivo del 91% (Benvenuti *et al.*, 1999). Punteggi crescenti denotano maggiore gravità.

Modulo di valutazione psico-sociale e clinica

È stato predisposto un modulo di base *ad hoc* per la rilevazione di alcune variabili psicologiche e socio-anagrafiche (età, titolo di studio, condizione professionale, stato civile, condizioni economiche, convivenza con un partner e numero di persone che componevano il nucleo familiare) e altre informazioni riassumibili nelle seguenti sezioni (Appendice A2):

1. *Informazioni relative al parto* (eventuali complicazioni durante il parto, problemi di salute/sonno/alimentazione personali e/o del bambino, temperamento del bambino e tipo di allattamento);
2. *Informazioni sul periodo preparto e sulla gravidanza* (se la donna aveva avuto altre gravidanze, se aveva fatto ricorso alla procreazione medico-assistita, se aveva avuto una gravidanza a rischio per problemi di salute o per problematiche di tipo genetico, se, subito dopo il parto, aveva avuto sintomi depressivi e/o ansiosi per almeno due settimane e se al momento della compilazione seguiva una terapia farmacologica per problemi psicologici);
3. *Informazioni su eventuali eventi stressanti negli ultimi 12 mesi* (grave malattia o incidente, perdita di una persona cara, fine o cambiamento di un ciclo di studi, cambiamenti o perdita del lavoro o problemi con i colleghi, problemi sessuali, problemi economici, separazione dal proprio coniuge o dai propri cari, furti, cambio di casa, problemi giudiziari);
4. *Informazioni sullo stato d'animo nella vita, prima dell'attuale gravidanza* (se la donna aveva sofferto di depressione per almeno due settimane o ansia per almeno sei mesi e se un medico le aveva diagnosticato una depressione/disturbo d'ansia);
5. *Informazioni sul sostegno familiare e sociale percepito* (supporto del partner, degli amici o dei parenti per aiuto pratico o sostegno psicologico in caso di bisogno, rapporto affettivo di coppia soddisfacente).

Approfondimento clinico-diagnostico

Beck Depression Inventory (BDI-II)

Per la misurazione della gravità della depressione. È composto da 21 item, con scala di risposta tipo Likert a 4 livelli (0-3: punteggi in ordine crescente di gravità) (Beck *et al.*, 1996).

State-Trait Anxiety Inventory (STAI)

È stata valutata limitatamente l'ansia di stato che si compone di 20 item, con scala di risposta a 4 livelli (da 1 a 4, in ordine crescente di gravità) (Spielberger, 1989).

Psychological Well-being Scales (PWB)

Valuta il cosiddetto funzionamento psicologico positivo che include l'autostima e il senso di autoefficacia. La versione breve dello strumento che è stata utilizzata nel presente studio è composta da 18 item. La scala di risposta va da 1 a 6; punteggi più elevati corrispondono a migliore funzionamento e benessere psicologico (Ryff & Keyes, 1995; Ruini *et al.*, 2003).

Short-Form Health Survey-36 items (SF-36)

Tra i più usati strumenti per valutare gli esiti degli interventi sanitari. Composto da 36 item, indaga la percezione dello stato di salute. Gli item possono essere raggruppati in due distinte componenti (che producono due distinti punteggi), una riguardante la salute fisica (*Physical Component Summary*, PCS) con item che formano 4 sotto-scale (Attività fisica, Ruolo e salute fisica, Dolore fisico, e Salute in generale) e una componente riguardante il benessere mentale (*Mental Component Summary*, MCS) con item inseriti in altre 4 sotto-scale (Vitalità, Attività sociali, Ruolo e stato emotivo, Salute mentale). A punteggi maggiori corrispondono condizioni migliori (Ware *et al.*, 1994).

Mini International Neuropsychiatric Interview (MINI)

Intervista semi-strutturata per la valutazione diagnostica dei disturbi psichiatrici che adotta i criteri del DSM-IV (*Diagnostic and Statistical Manual of mental disorders, Fourth Edition*) e dell'ICD-10 (*International Classification of Diseases 10th revision*) (Lecrubier *et al.*, 1997). Ha una struttura a moduli che consente di formulare 14 diagnosi di asse I. Nel presente studio è stato preso in considerazione il modulo relativo all'episodio attuale di depressione maggiore.

Positivity Scale (P-Scale)

Valuta la propensione all'ottimismo e a una visione positiva della vita e delle esperienze (Caprara *et al.*, 2012). È composto da 8 item. La scala di risposta di tipo Likert va da 1 a 5. A punteggio più elevato corrisponde una visione della vita più ottimistica.

Le donne che hanno effettuato il trattamento, e sono pertanto state incluse nel presente studio di efficacia nella pratica, sono state valutate con gli strumenti appena descritti oltre che nella fase di screening e approfondimento, prima dell'inizio del trattamento (T0), anche a conclusione del trattamento (T1) e sei mesi dopo (T2), ad eccezione della sola intervista MINI che è stata somministrata solo prima del trattamento per confermare la diagnosi.

Analisi statistica

Per valutare la significatività dei cambiamenti, dopo il trattamento, dei punteggi totali ottenuti negli strumenti di valutazione, è stato utilizzato il test dell'analisi della varianza per misure ripetute; per i confronti *post hoc* è stato adottato il metodo di Bonferroni. È stata inoltre calcolata la dimensione dell'effetto (*effect size*) con la formula del *d* di Cohen, sia a T1 (differenza tra T1 e T0) che a T2 (differenza tra T2 e T0). Per analizzare la rilevanza clinica dei cambiamenti in ogni singolo caso è stato calcolato il *Reliable Change Index* (RCI) di Jacobson & Truax (1991). Gli indici RCI sono stati calcolati sia a T1 che a T2.

I dati sono stati analizzati con SPSS (*Statistical Package for Social Science*) versione 21.0 per Windows.

Risultati

Delle 63 donne che hanno accettato di sottoporsi al trattamento, 56 (88,9%) lo hanno completato partecipando a tutti gli incontri previsti, mentre le restanti 7 (11,1%) hanno partecipato solo ad alcuni incontri iniziali. Di queste ultime perciò non si dispone delle valutazioni post-trattamento. Non sono state osservate differenze tra questi 2 gruppi di donne (rilevate prima del trattamento) nei punteggi di tutti gli strumenti di misura, incluso lo strumento EPDS i cui punteggi erano di $15,9 \pm 4,1$ nel gruppo che ha completato il trattamento e $14,9 \pm 3,4$ nel restante gruppo di donne.

Oltre i $\frac{3}{4}$ delle donne che hanno completato il trattamento sono state rivalutate anche a distanza di 6 mesi dalla fine del trattamento (N=43; 76,8%). Le rimanenti 13 donne (23,2%) non si sono presentate all'incontro programmato per questa rivalutazione, adducendo a mancanza di tempo e scarsa organizzazione familiare. Non sono state osservate tra questi 2 gruppi differenze rilevate alla fine del trattamento nei punteggi di tutti gli strumenti di misura, incluso lo strumento EPDS i cui punteggi erano di $6,7 \pm 3,8$ nel gruppo di 43 donne e $7,2 \pm 3,0$ nel gruppo di 13 donne.

I confronti fra le medie relative alle tre valutazioni (pre-post-dopo 6 mesi) hanno evidenziato per tutti gli strumenti miglioramenti significativi specialmente sotto il profilo statistico ma anche clinico (Tabella 2). La differenza fra le medie dei punteggi è altamente significativa in tutti gli strumenti ($p < 0,001$), con dimensioni dell'effetto elevate tranne che in PWB e PCS in cui sono di media entità.

Il miglioramento clinico ha riguardato maggiormente la presenza e gravità dei sintomi depressivi, come rilevata da EPDS e BDI-II, e la salute mentale, come rilevata da SF-36-MCS; in particolare, per quanto riguarda il punteggio EPDS e SF-36-MCS, i risultati hanno mostrato che fino a oltre l'80% delle donne sottoposte al trattamento ha avuto un miglioramento clinicamente rilevante (Tabella 2).

Tabella 2. Condizione psicologica delle puerpere prima (T0) a conclusione (T1) e a sei mesi (T2) dall'intervento e significatività statistica (P); effect size; puerpere clinicamente migliorate (n., %) a T1 (n. 56) e a T2 (n. 43) per ciascuno strumento di valutazione

Strumento	T0	T1	T2	P (T0 vs T1 e T2)	Effect size		RCI>1,96 n. (%)	
	Media (DS)	Media (DS)	Media (DS)		T1	T2	T1	T2
EPDS	15,7 (4,8)	6,6 (3,9)	6,8 (4,7)	<0,001	1,90	1,85	40 (71,4)	31 (72,1)
BDI-II	20,4 (10,6)	9,0 (8,4)	8,5 (8,0)	<0,001	1,13	1,12	33 (58,9)	27 (62,8)
STAI	49,8 (12,8)	35,2 (9,6)	37,0 (11,6)	<0,001	1,14	1,01	29 (51,8)	23 (53,5)
PWB	75,0 (13,7)	84,1 (12,4)	82,0 (13,3)	<0,001	0,66	0,51	15 (26,8)	15 (34,9)
P-Scale	26,7 (4,9)	32,0 (5,2)	31,8 (5,1)	<0,001	1,10	1,04	28 (50,0)	23 (53,5)
SF-36								
PCS	68,8 (21,0)	82,4 (18,8)	82,3 (15,3)	<0,001	0,65	0,64	25 (44,6)	19 (44,2)
MCS	42,0 (18,2)	70,5 (16,8)	73,1 (16,6)	<0,001	1,57	1,71	42 (75,0)	36 (83,7)

DS: Deviazione Standard

Conclusioni

Nonostante alcuni limiti, i risultati di questo studio suggeriscono che l'intervento rivolto alle puerpere con DPP messo a punto da Milgrom sia verosimilmente efficace anche nella pratica

dei servizi italiani per le donne che vi aderiscono interamente, partecipando a tutti gli incontri pianificati. Risultati, questi, che possono definirsi molto incoraggianti, anche considerato che l'intervento proposto è breve e, specie se effettuato in gruppo, poco costoso.

Le variazioni osservate in termini di miglioramento delle condizioni di salute delle donne sono stati evidenti, specialmente sotto il profilo statistico ma anche clinico. Il miglioramento clinico ha riguardato maggiormente la presenza e gravità dei sintomi depressivi, e la salute mentale (come rilevata dall'SF-36), meno il funzionamento psicologico positivo. Altre evidenze hanno mostrato che per il miglioramento delle dimensioni del benessere secondo il modello di Ryff sono più indicate altre terapie, come la *well-being therapy* (Rafanelli *et al.*, 2002).

In generale, il miglioramento osservato a conclusione del trattamento è rimasto stabile a distanza di 6 mesi, anche se questo risultato va interpretato con cautela perché non riguarda tutte ma il 77% delle donne che hanno concluso il trattamento.

Il principale limite infatti dello studio è rappresentato dalla proporzione di donne perse al follow-up, per le quali a distanza di 6 mesi dalla fine del trattamento non è stato possibile raccogliere informazioni sulle loro condizioni di salute. Un altro limite è intrinseco al tipo di studio che essendo appunto di efficacia nella pratica non include un gruppo di controllo. Tuttavia, come già detto in questo Rapporto, l'intervento oggetto di questo studio è stato già sottoposto a studi di efficacia con disegno sperimentale (Milgrom *et al.*, 2015a; Milgrom *et al.*, 2015b) nell'intento di controllare tutte le possibili distorsioni; nel presente studio ci si è limitati ad accertare fino a che punto gli esiti osservati nella routine, con le pazienti, i colleghi e le risorse di cui si disponeva fossero simili a quelli osservati negli studi controllati. In ogni caso, va segnalato che le dimensioni dell'effetto osservate sembrerebbero deporre per miglioramenti che difficilmente possono essere attribuiti solo ad effetti aspecifici.

Bibliografia

- Beck AT, Steer RA, Brown GK. *Beck depression inventory Second Edition Manual*. San Antonio, TX: The Psychological Corporation Harcourt Brace & Company; 1996.
- Benvenuti P, Ferrara M, Niccolai C, Valoriani V, Cox JL. The Edinburgh Postnatal Depression Scale: validation for an Italian sample. *J Affect Disord* 1999;53:137-41.
- Caprara GV, Alessandri G, Eisenberg N, Kupfer A, Steca P, Caprara MG, Yamaguchi S, Fukuzawa A, Abela J. The Positivity Scale. *Psychol Assess* 2012;24:701-12.
- Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression: development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. *Br J Psychiatry* 1987;150:782-6.
- Gibson J, McKenzie-McHarg K, Shakespeare J, Price J, Gray R. A systematic review of studies validating the Edinburgh Postnatal Depression Scale in antepartum and postpartum women. *Acta Psychiatr Scand* 2009;119:350-64.
- Jacobson NS, Truax P. Clinical significance: a statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. *J Consul Clin Psychol* 1991;59:12-9.
- Lecrubier Y, Sheehan DV. The Mini International Neuropsychiatric Interview (M.I.N.I.). A short diagnostic structured interview: reliability and validity according to the CIDI. *Eur Psychiatry* 1997;12:224-31.
- Milgrom J, Gemmill AW, Ericksen J, Burrows G, Buist A, Reece J. Treatment of postnatal depression with cognitive behavioural therapy, sertraline and combination therapy: a randomised controlled trial. *Aust N Z J Psychiatry* 2015b;49:236-45.
- Milgrom J, Holt C, Holt CJ, Ross J, Ericksen J, Gemmill AW. Feasibility study and pilot randomised trial of an antenatal depression treatment with infant follow-up. *Arch Womens Ment Health* 2015a;18:717-30.

- Milgrom J, Martin PM, Negri LM (Ed.) *Depressione Postnatale. Ricerca, prevenzione e strategie d'intervento psicologico*. Trento: Erickson; 2003.
- O'Hara MW, Swain AM. Rates and risk of postpartum depression: a meta-analysis. *Int Review Psychiatry* 1996;8:37-54.
- Rafanelli C, Conti S, Mangelli L, et al. Benessere psicologico e sintomi residui nei pazienti con disturbi affettivi. II Confronto tra well-being therapy e terapia cognitivo-comportamentale. *Riv Psichiatr* 2002;37:179-83.
- Ruini C, Ottolini F, Ravanelli C, Ryff C, Fava G. La validazione italiana delle Psychological Well-being Scales (PWB). *Riv Psichiatr* 2003;38:117-30.
- Ryff CD, Keyes CL. The structure of psychological well-being revisited. *J Pers Soc Psychol* 1995;9:719-27.
- Spielberger CD. *STAI State-Trait Anxiety Inventory - Forma Y. Adattamento italiano a cura di Luigi Pedrabissi e Massimo Santinello*. Firenze: Giunti Organizzazioni Speciali; 1989.
- Ware JE, Kosinski M, Keller SD. *SF 36 Physical and Mental Health Summary Scales: A User's Manual*. MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1994.