L'efficacia del Programma regionale "Giuseppe Leggieri": un trial randomizzato controllato multicentrico

Progetto ordinario per la ricerca finalizzata del Ministero della Salute ABR-2007-671665

D Berardi, M Menchetti

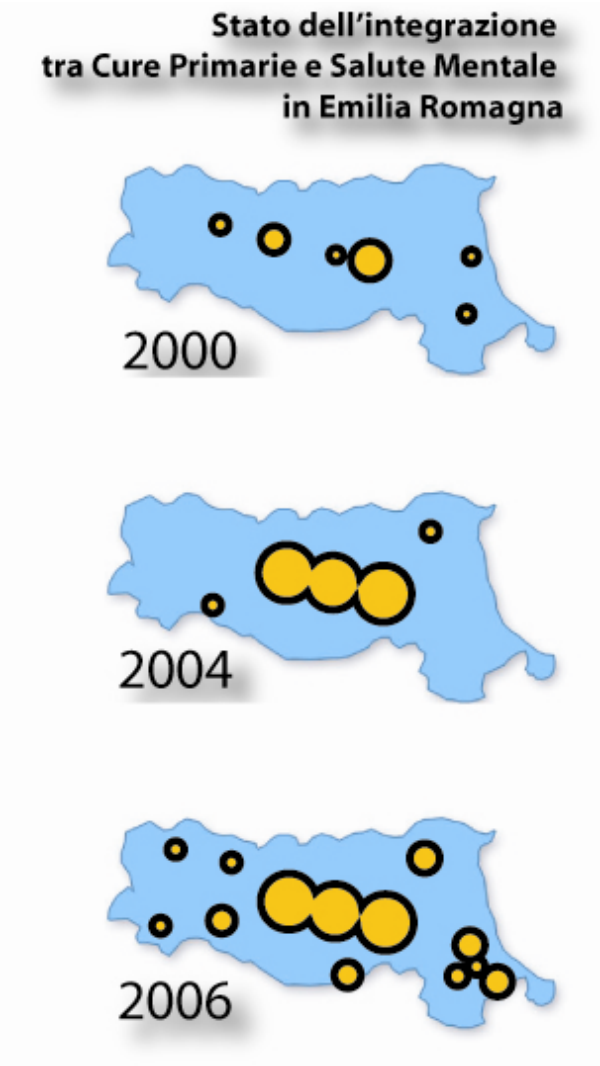
Assessorato Regionale Sanità

Bologna, 17 aprile 2013

Programma regionale "G. Leggieri" per la collaborazione fra cure primarie e salute mentale

- Policy a livello regionale
- Coinvolgimento di tutte le AUSL, i distretti e gli ambulatori
- Implementazione con specifici obiettivi assegnati ad ogni AUSL
- Sviluppo e disseminazione di raccomandazioni
- Inziative di training a livello regionale (train the trainers)
- Valutazione dei processi e degli esiti

Il Programma regionale Leggieri evoluzione



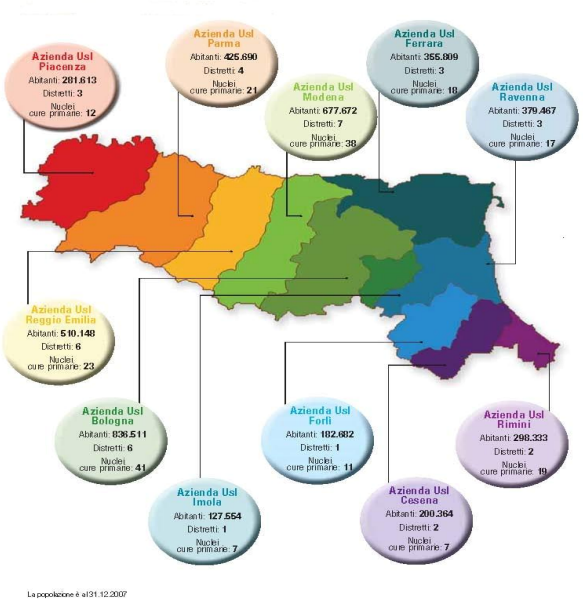
Scopo del programma è supportare le AUSL nel promuovere lo sviluppo di programmi di collaborative care fra cure primarie e salute mentale.

3 fasi: 2000-02, 2004-06, 2007-10

Azioni:

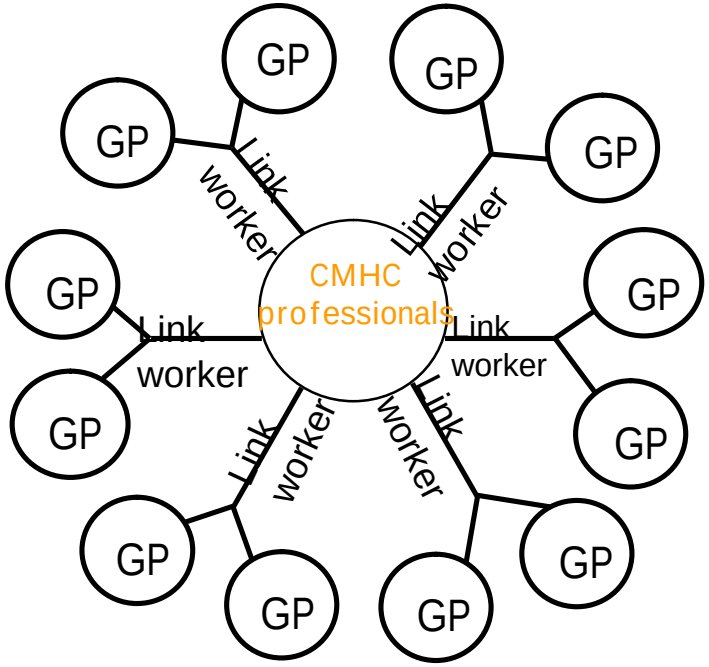
- Istituzione di gruppo di lavoro multidisciplinare nella AUSL per l'implementazione di servizi di consulenza
- Valutazione periodica dell'Assessorato Regionale sullo sviluppo dei programmi collaborativi
- Formazione a livello regionale e AUSL per MMG e Psichiatri

Il Programma regionale Leggieri collegamenti



- 4.000.000 abitanti
- 400 specialisti in psichiatria e NPIA
- 4.000 MMG e PLS
- 200 NCP

Link-workers tra CSM e NCP



Il Programma regionale Leggieri
Collaborazione CSM-NCP

- Principio di territorialità
- Istituzione di psichiatra di riferimento per ogni NCP
- Attività di consulenza in orari da definire localmente, preferibilmente nella sede del NCP
- Attività di collegamento: discussione di casi clinici, incontri informali
- Programmazione di momenti di formazione per tutto il NCP

Collaborative Care

Elementi chiave

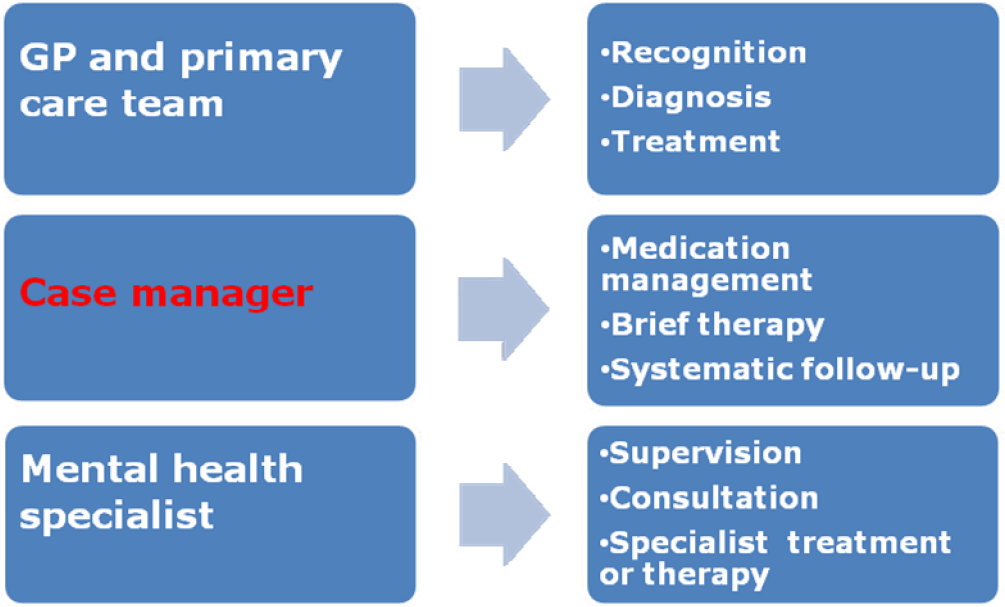
- Collaborazione strutturata fra almeno 2 delle seguenti 3 figure professionali: Primary Care Provider, infermiere case manager e consulente psichiatra (Katon et al, Gen Hosp Psychiatry 2001).
- La forma più comune è quella dove si aggiunge un case manager che visita i pz e ne segue poi il decorso, interfacciandosi con il MMG e i serv. specialistici.

- Modello del chronic disease management (educazione, attenzione al FU).
- Può contenere elementi di training o di consultation-liaison.

- Obiettivi:
  1) Aumentare l'accessibilità alle cure psichiatriche
  2) Migliorare la qualità del trattamento
  3) Migliorare gli esiti dei pazienti
  4) Migliorare la comunicazione fra professionisti

COLLABORATIVE CARE (Gunn et al., 2006)

- Un approccio multi-professionale per la cura del paziente gestito da un case manager (coordinato a MMG, supervisionato da specialista delle cure psichiatriche)
- Un piano di trattamento strutturato gestito dal case manager (interventi psicologici brevi, gestione del trattamento)
- Un piano di follow-ups programmati
- Un rinforzo della comunicazione intra-professionale (mezzi elettronici, supervisione)

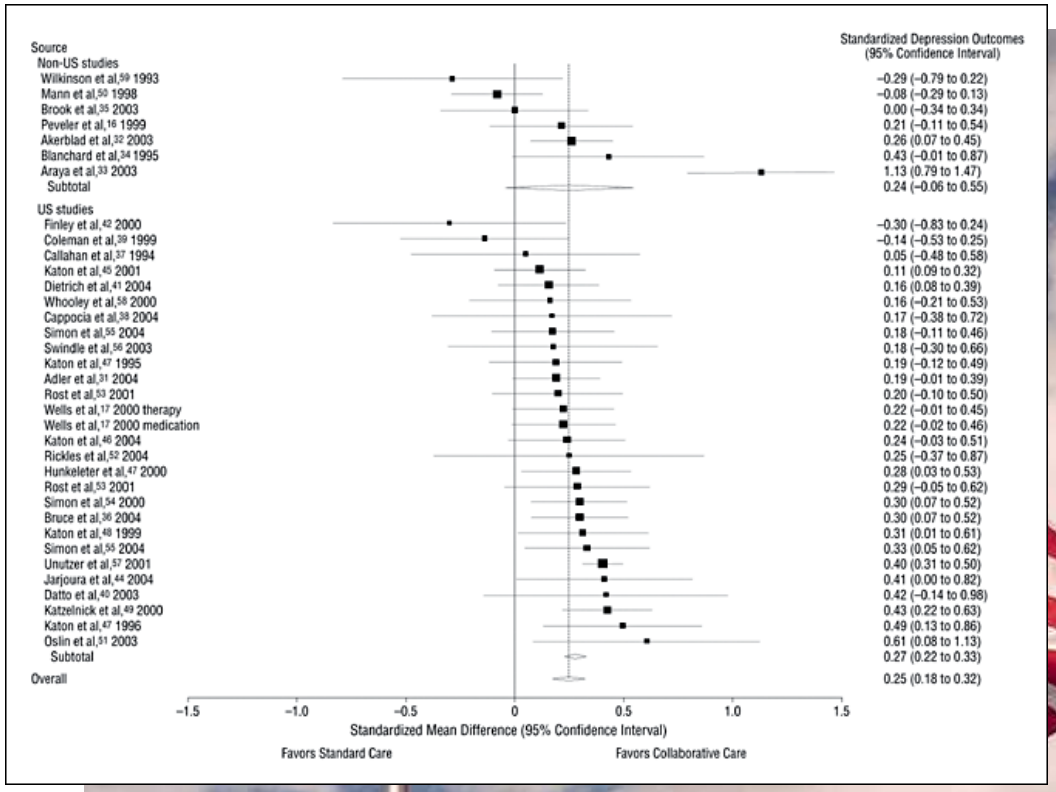


Collaborative Care

Efficacia sulla Depressione

La CC risulta superiore alla UC nei trials condotti in US (n=28) con SMD pari a 0.27 (effetto moderato)

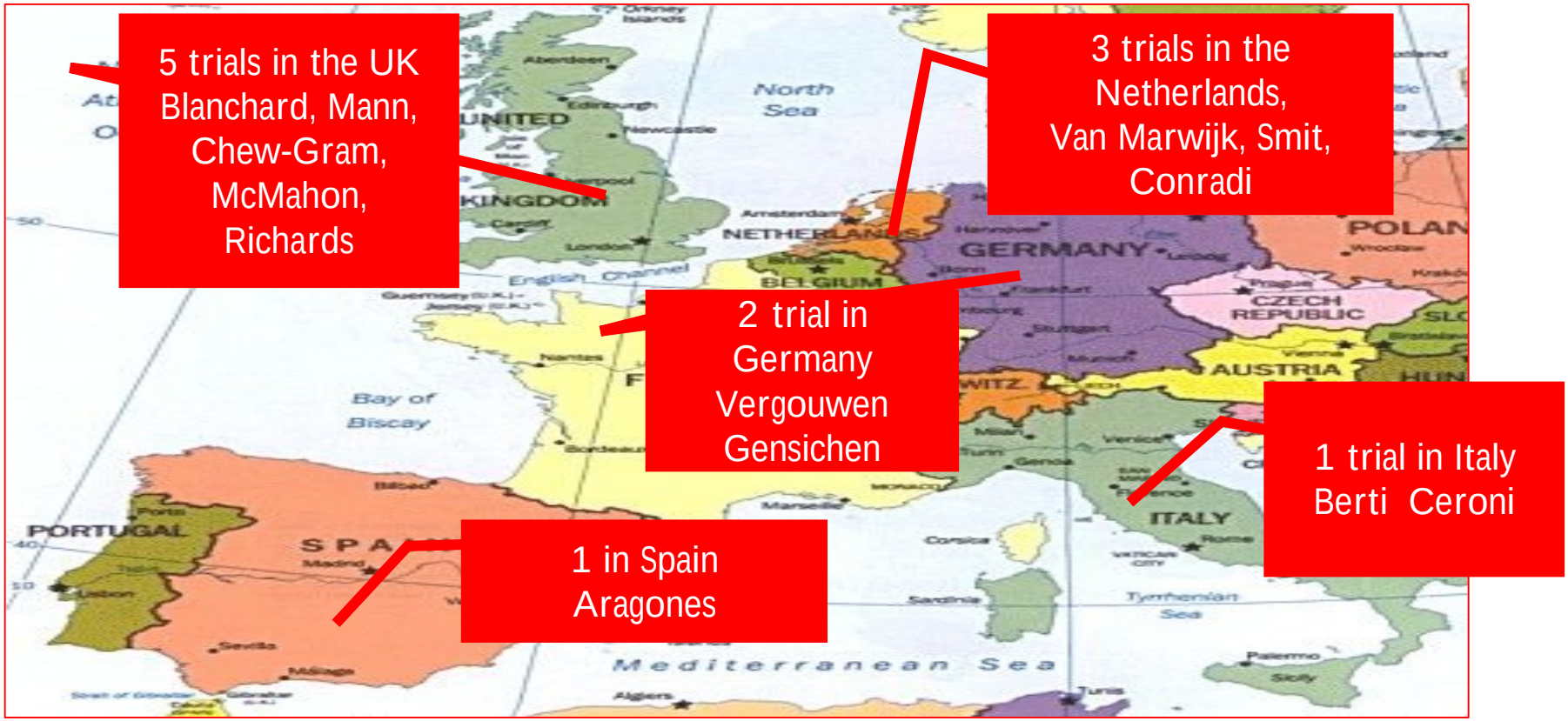
Superiore anche in trials condotti in Europa



Gilbody, Arch Intern Med 2006

PRIME ESPERIENZE DI COLLABORATIVE CARE IN EUROPA

- Diversi trial preliminari vengono intrapresi dal 1998 in poi in tutta Europa, per testare l'efficacia della Collaborative Care. Nonostante le differenze organizzative caratterizzanti ogni Stato, e le variabili modificate in ogni trial, i risultati sono incoraggianti.



RegioneEmiliaRomagna

Il Programma Regionale Leggieri

Linee Regionali di indirizzo

Livello	Responsabile della cura	Complessità di gestione	Intervento
Livello A Presa in cura semplice	MMG	**Basso** (episodi autolimitati di disagio emotivo spesso reattivi ad eventi di vita)	Valutazione e gestione diretta
Livello B1 Consultazione sul caso	MMG	**Medio** (disturbi più strutturati di ansia/ depressione)	Confronto clinico con lo psichiatra/psicologo per valutazione, indicazioni per la gestione o per l'invio ai Servizi
Livello B2a Consulenza	MMG	**Medio** (disturbi di ansia/depressione resistenti al trattamento, comorbilità)	Invio del paziente per valutazioni ed indicazioni terapeutiche
Livello B2b Episodio di cura condivisa	MMG	**Medio-alto** (necessita di trattamento specialistico combinato a termine)	Trattamento combinato farmacologico e psicoterapeutico
Livello C Presa in cura specialistica	Psichiatra - Psicologo	**Alto** (gravi disturbi con rischio per la vita, assenza di supporto sociale, grave disabilità persistente)	Presa in cura a medio-lungo termine, spesso multiprofessionale

Depression: management of depression in primary and secondary care

NHS
National Institute for Clinical Excellence

Dicembre 2004

Step 1: Recognition in primary care and general hospital settings

Step 2: Treatment of mild depression in primary care

Step 3: Treatment of moderate to severe depression in primary care

Step 4: Treatment of depression by mental health specialists

Step 5: Inpatient treatment for depression

	Who is responsible for care?	What is the focus?	What do they do?
Step 5:	Inpatient care, crisis teams	Risk to life, severe self-neglect	Medication, combined treatments, ECT
Step 4:	Mental health specialists, including crisis teams	Treatment-resistant, recurrent, atypical and psychotic depression, and those at significant risk	Medication, complex psychological interventions, combined treatments
Step 3:	Primary care team, primary care mental health worker	Moderate or severe depression	Medication, psychological interventions, social support
Step 2:	Primary care team, primary care mental health worker	Mild depression	Watchful waiting, guided self-help, computerised CBT, exercise, brief psychological interventions
Step 1:	GP, practice nurse	Recognition	Assessment

BMJ

Managing common mental health disorders in primary care: conceptual models and evidence base

Peter Bower and Simon Gilbody

BMJ 2005;330;839-842
doi:10.1136/bmj.330.7495.839

- Stepped care is a model of healthcare delivery with two fundamental features.
  - First, the recommended treatment within a SC model should be the least restrictive of those currently available, but still likely to provide significant health gain.
  - Second, the SC model is self-correcting.

"Ministero della Salute" Research Grant 2007

Research Project "Implementation of a Stepped Collaborative Care Program for the treatment of depression in primary and secondary care"

Promotore Regione Abruzzo
Project Leader Prof D. Berardi, Università di Bologna

Multicenter cluster randomised clinical study
Stepped Collaborative Care vs. Usual Care
300.000 euro

Participating Regions:
Abruzzo, Emilia Romagna, Liguria

Multicenter cluster randomised clinical study
Stepped Collaborative Care vs. Usual Care

Participating Regions:
Abruzzo, Emilia Romagna, Liguria

Disegno dello studio

- Trial cluster randomizzato e controllato che intende testare l'efficacia di un programma di Collaborative Stepped Care in comparazione alla Usual Care nel trattamento della depressione in medicina generale.

6 ASL in 3 regioni italiane

Abruzzo: Chieti, Pescara

Emilia Romagna: Bologna, Reggio Emilia, Rimini

Liguria: Genova

In ciascun centro sono stati reclutati 2 NCP

Multicenter cluster randomised clinical study
Stepped Collaborative Care vs. Usual Care

Participating Regions:
Abruzzo, Emilia Romagna, Liguria

Intervento

- Gruppo sperimentale • Collaborative Stepped care

Il modello è basato su tre elementi chiave:

a) definizione di operatori sanitari con funzione di collegamento tra NCP e servizi di salute mentale (link worker);
b) adozione di un modello di "stepped care" per la gestione della depressione nei servizi di cura primaria e secondaria (follow-up e gestione non responders);
c) programmi di training intensivo a livello del NCP condotti da esperti e formatori inclusi incontri di NCP con discussione dei casi e dei percorsi di cura.

- Gruppo di controllo • Usual Care

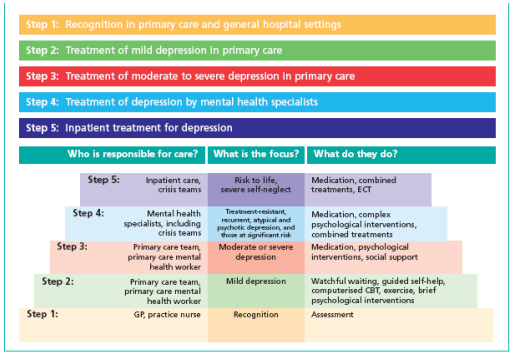
I pazienti del gruppo di controllo ricevono il trattamento usuale del loro MMG

Intervento
Operatori di collegamento

- Psichiatra del CSM referente di uno specifico NCP
- Incontri mensili con gruppo NCP
- Formazione
- Consulenza
- Collegamento
- Gestione interfacce e percorsi di cura

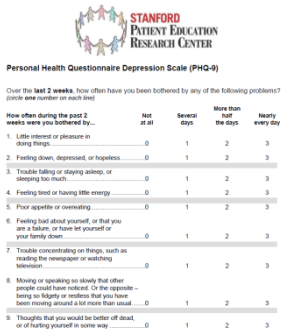
Intervento
Modello di Stepped Care

- Selezione dei casi e ingresso al livello più accessibile
- Follow-up sistematico
- Psicoeducazione e monitoraggio compliance
- Passaggio casi difficili a livelli di maggiore specificità



Intervento
Training intensivo

- Sessioni intensive di due giorni
- Training in piccoli gruppi
- Training fornito dallo specialista consulente di riferimento
- Meeting presso il Nucleo o la Medicina di Gruppo, ogni 45-60 giorni
  - Miglioramento dei percorsi di cura
  - Gestione della interfaccia
  - Discussione casi
- Integrazione con linee guida di trattamento
- “Valigetta del MMG”



STANFORD PATIENT EDUCATION RESEARCH CENTER

Personal Health Questionnaire Depression Scale (PHQ-9)

Over the **last 2 weeks**, how often have you been bothered by any of the following problems? *(circle **one** number on each line)*

How often during the past 2 weeks were you bothered by...	Not at all	Several days	More than half the days	Nearly every day
1. Little interest or pleasure in doing things	0	1	2	3
2. Feeling down, depressed, or hopeless	0	1	2	3
3. Trouble falling or staying asleep, or sleeping too much	0	1	2	3
4. Feeling tired or having little energy	0	1	2	3
5. Poor appetite or overeating	0	1	2	3
6. Feeling bad about yourself, or that you are a failure, or have let yourself or your family down	0	1	2	3
7. Trouble concentrating on things, such as reading the newspaper or watching television	0	1	2	3
8. Moving or speaking so slowly that other people could have noticed. Or the opposite – being so fidgety or restless that you have been moving around a lot more than usual	0	1	2	3
9. Thoughts that you would be better off dead, or of hurting yourself in some way	0	1	2	3

Formazione + Integrazione Professionale

- Combinazioni di <u>interventi formativi</u> e <u>supporto</u> da parte di servizi psichiatrici specialistici = EFFICACI
- Linee guida\programmi di formazione dei MMG senza supporto attivo della psichiatria specialistica = MENO EFFICACI

Formazione efficace all’interno di programmi collaborativi

Gilbody et al, JAMA, 2003

Collaborative Care – Modelli a confronto

US CC Model		Presente studio
Chronic Care Model (Bodenheimer & Wagner)	Orientamento teorico	Stepped care (derivato da CCM)
Case manager (nurse)	Link worker	Psichiatra di riferimento
+ / -	Coinvolgimento specialista in psichiatria	+
Training PCP + / - Stepped care algorithm Active follow up Psychoeducation C-L + / -	Elementi	Training iniziale MMG Algoritmo stepped care Incontri periodici
1) Increase access 2) Improve quality of care 3) Improve outcomes 4) • Communication PCP/Psy 5) • Compliance	Obiettivi	1) Aumentare accessibilità 2) Migliorare qualità cure 3) Migliorare esiti pz 4) • Comunic. MMG-CSM

Funzioni di case management

mmg

- PHQ-9 per diagnosi e decorso
- Follow-up proattivo

psichiatra

- gestione stepped care protocol
- discussione casi complessi

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario

- Remissione della sintomatologia depressiva

  Punteggio < 5 al Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9) al follow-up a 3 mesi

Obiettivi secondari

- Miglioramento della qualità e dell'appropriatezza del trattamento della depressione nelle cure primarie

  Uso di antidepressivi e int. psicologici in caso di depressione moderata-severa

- Razionalizzazione dei percorsi di cura fra medicina generale e salute mentale

  Richiesta di consulenza o invio al CSM in caso di depressione moderato-severa

- Aumento del comfort professionale e dell'atteggiamento del MMG nel trattare la depressione

Criteri di Inclusione/Esclusione

Criteri di inclusione: tutti i nuovi episodi di depressione all'attenzione dell'MMG

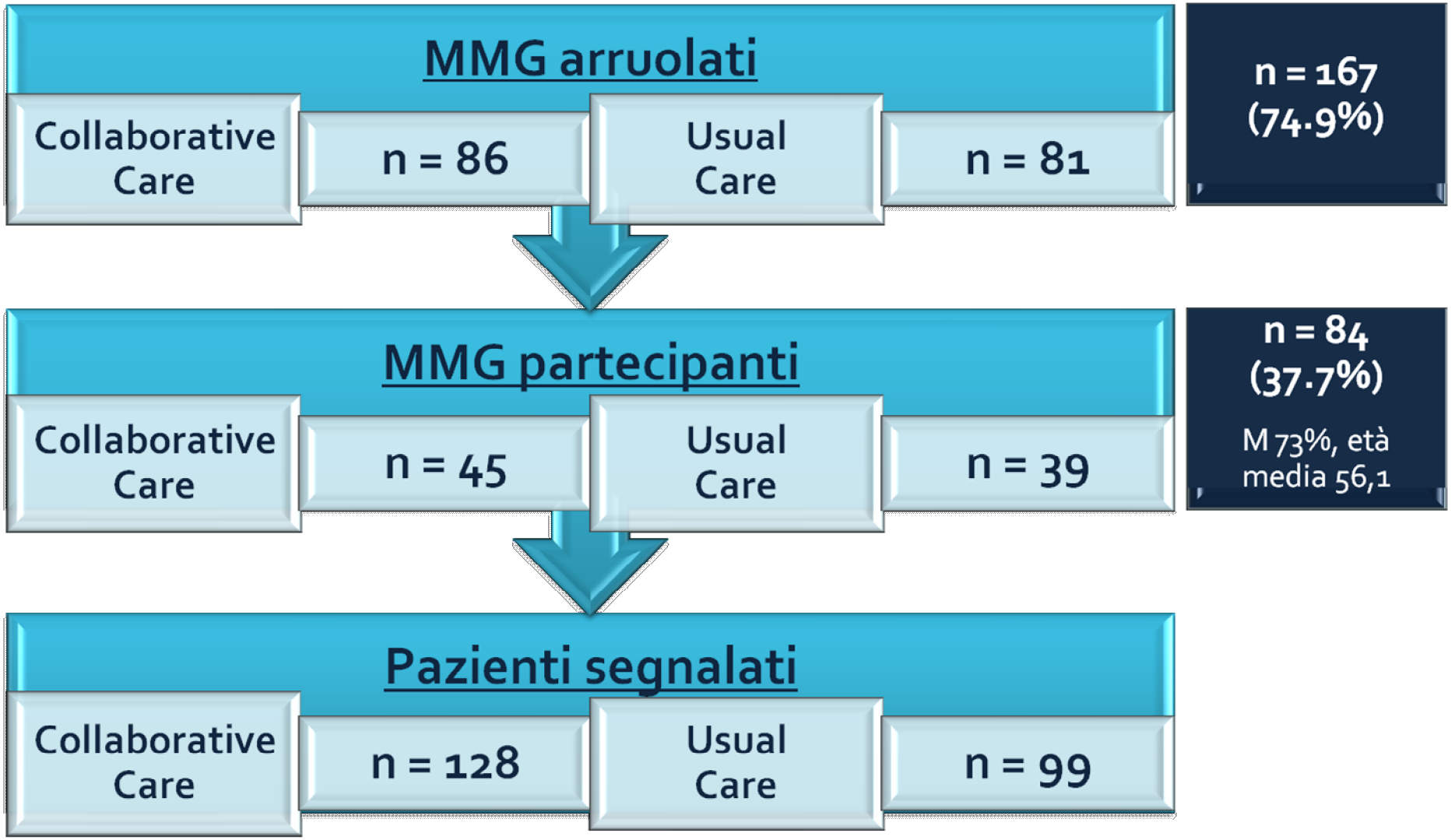
Criteri di esclusione dallo studio:

- pazienti con età < 18 anni;
- pazienti attualmente in carico presso servizi psichiatrici territoriali o in cura presso professionista privato o comunque in trattamento psicofarmacologico;
- trattamento psicofarmacologico e/o psicoterapico negli ultimi 6 mesi
- presenza di grave ideazione suicidiaria o di comportamenti autolesivi;
- insufficiente conoscenza della lingua italiana o chiara inaffidabilità del paziente a seguire le procedure dello studio;
- deterioramento cognitivo che rende impossibile la compilazione dei questionari.

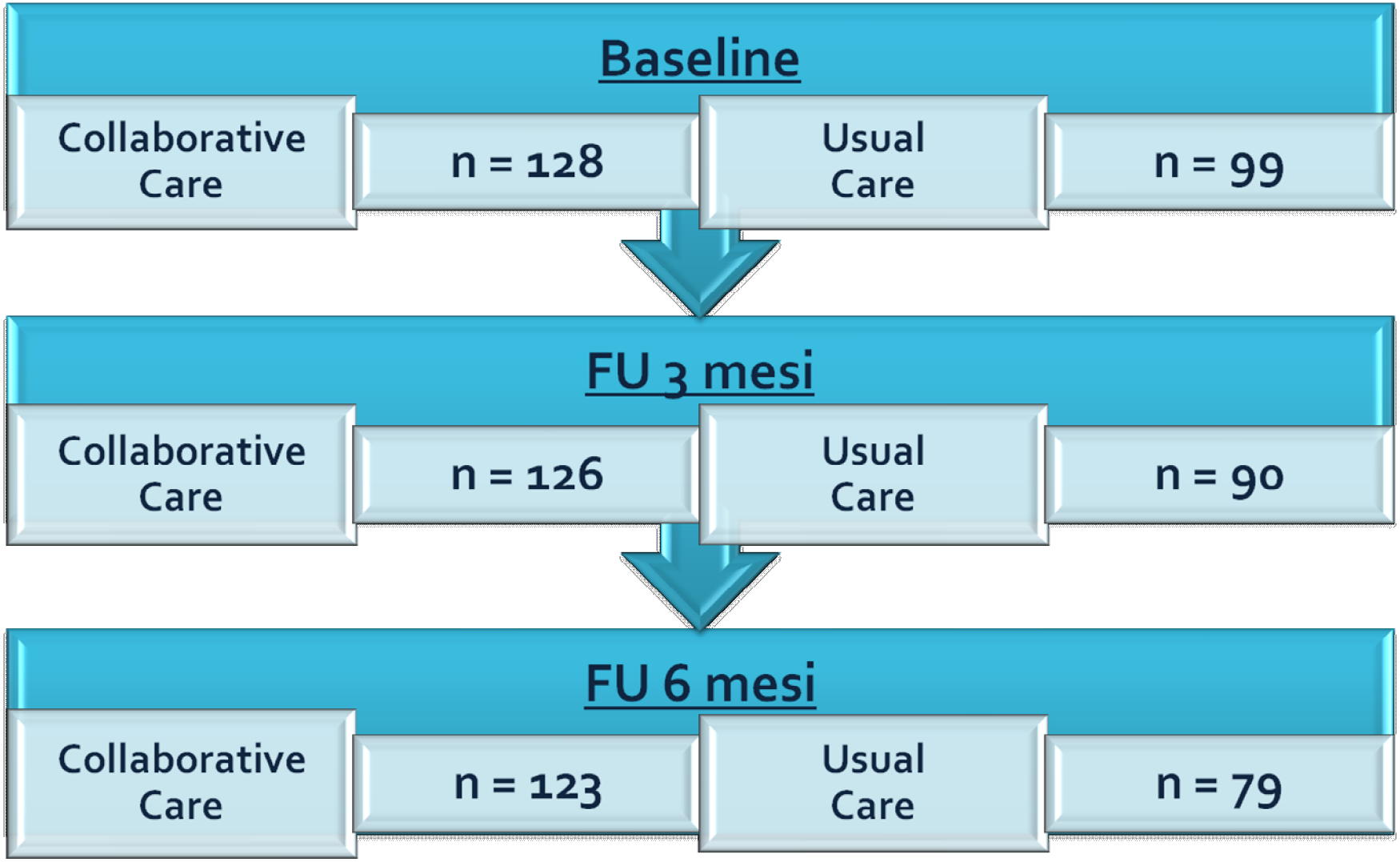
Possono essere arruolati pazienti con pregressi episodi di depressione ma non in trattamento psicofarmacologico e/o psicoterapico negli ultimi 6 mesi

Coinvolgimento di 13 NCP con 223 MMG

M 72%, età media 55,9

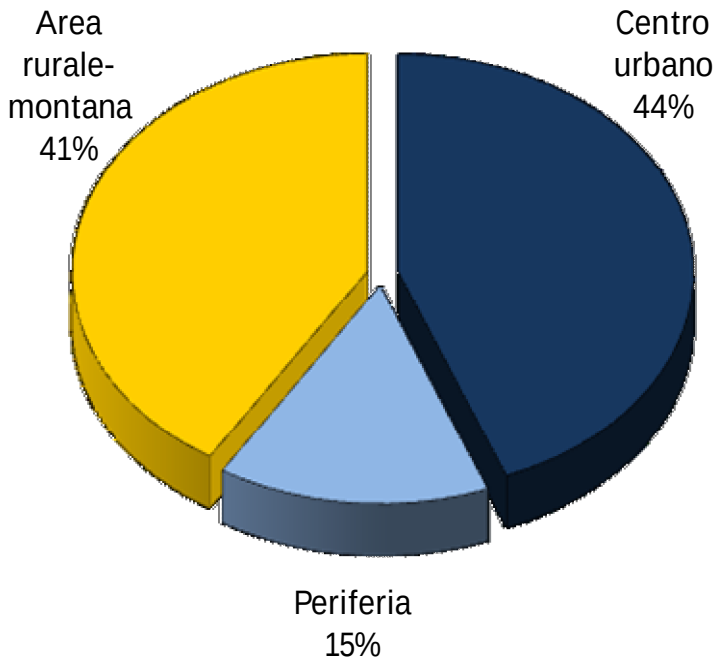


Flow chart dello studio



Caratteristiche dei MMG

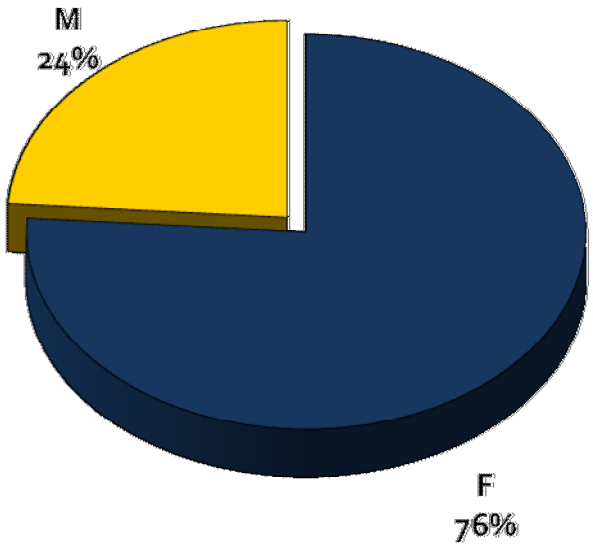
- Disponibili dati su 134 MMG
- Età media = 54.8 ±4.4 (range 42-64)
- Anni di pratica clinica = 23.9±7.7 (range 3-36)
- Numero di assistiti = 1218.9±352.7 (range 250-1740)
- Maschi = 69.4%
- Partecipazione a corsi sulla Salute mentale negli ultimi 2 anni: 53.8%
- Il 38.8 % riferisce di sentirsi sicuro nella gestione personale dei casi di depressione



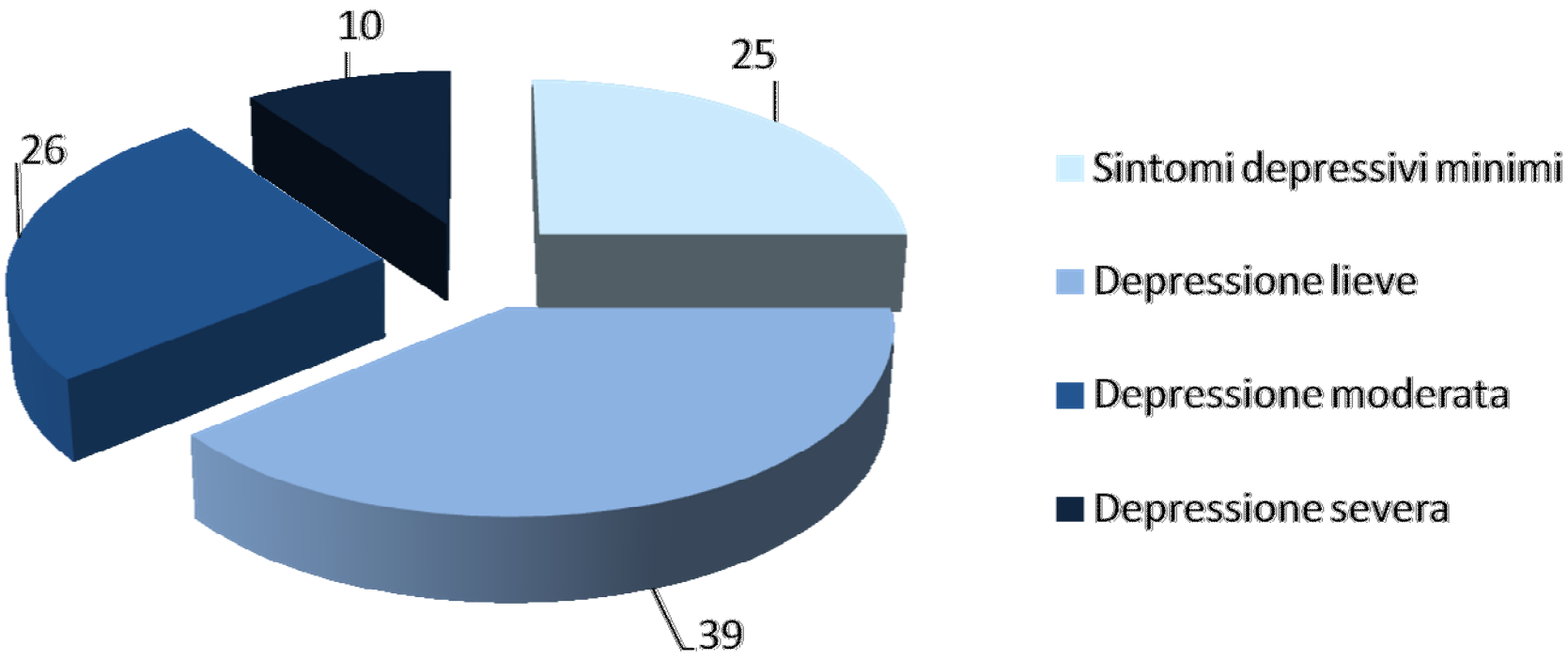
Non è emersa alcuna differenza statisticamente significativa tra i MMG del gruppo di controllo e quelli del gruppo sperimentale al GMP né rispetto alle caratteristiche socio-demografiche

Caratteristiche sociodemografiche dei pazienti

- N=227
- Età media = 51.8 ±15.9 (range 18-86)
- Livello di scolarizzazione: diploma 38.2%, laurea 9.3%
- Stato civile: coniugato/convivente 58.14, single 17.7%, separato 13.7%, vedovo 10.2%
- Vive con altri: 85.4%
- Lavoro: occupato 48.7%, pensionato 22.1%, casalinga 18.1%, non occupato 7.1%, studente 3.5%
- Patologie fisiche: cardiovascolari 30.4%, gastrointestinali 21.1%, endocrinologiche e metaboliche 19.4%, respiratorie 8.4%, genito-urinarie 7.5% , neoplastiche 5.3%, neurologiche 4.8%



Gravità della Sintomatologia Depressiva alla Baseline misurata al PHQ-9

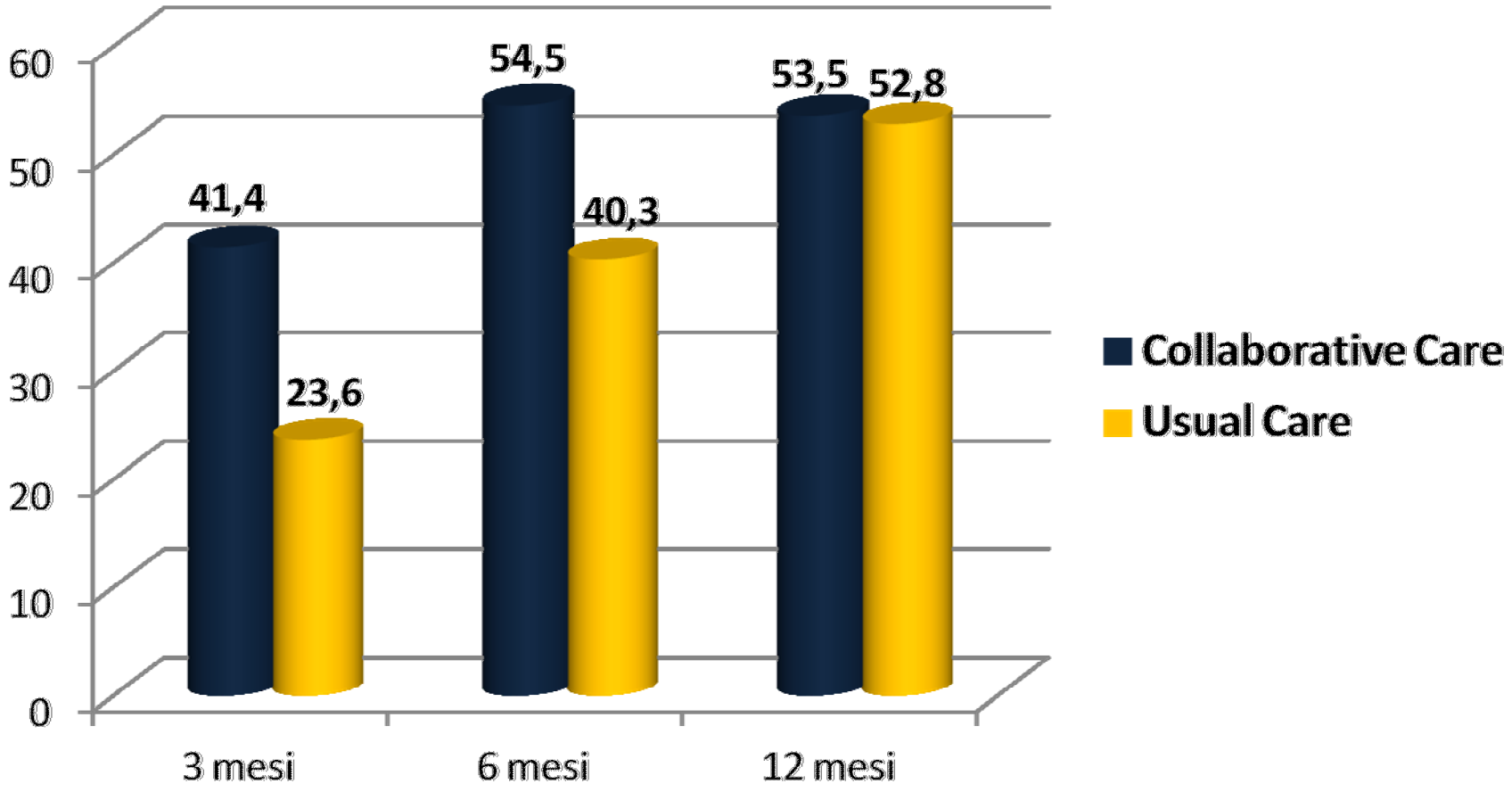


Il 61% dei pazienti era al primo episodio

Il 20% riportava precedente episodio depressivo, il 16% precedente dist. ansia

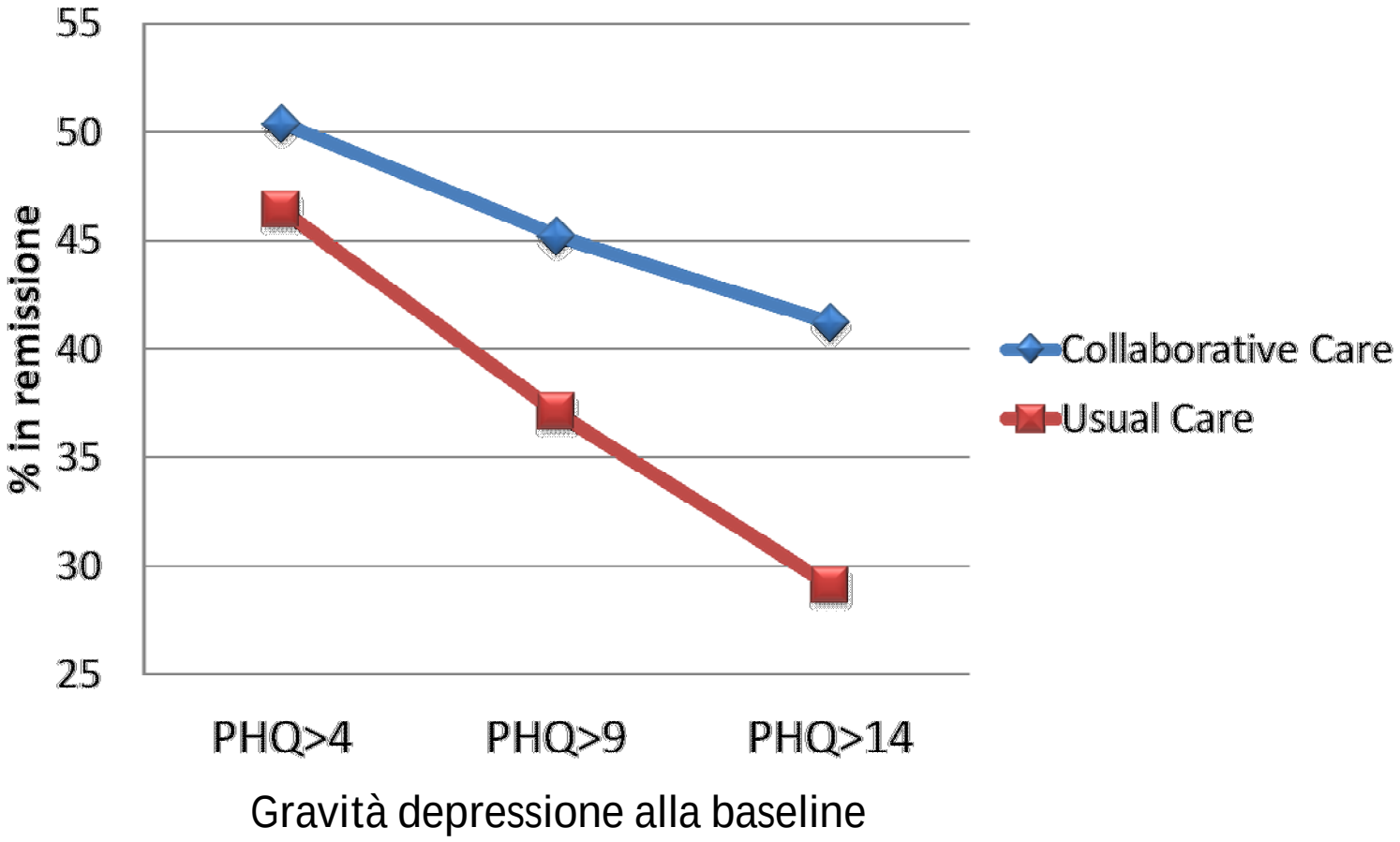
Remissione nei 2 bracci di trattamento

Pazienti con depressione minore o maggiore (PHQ>9)

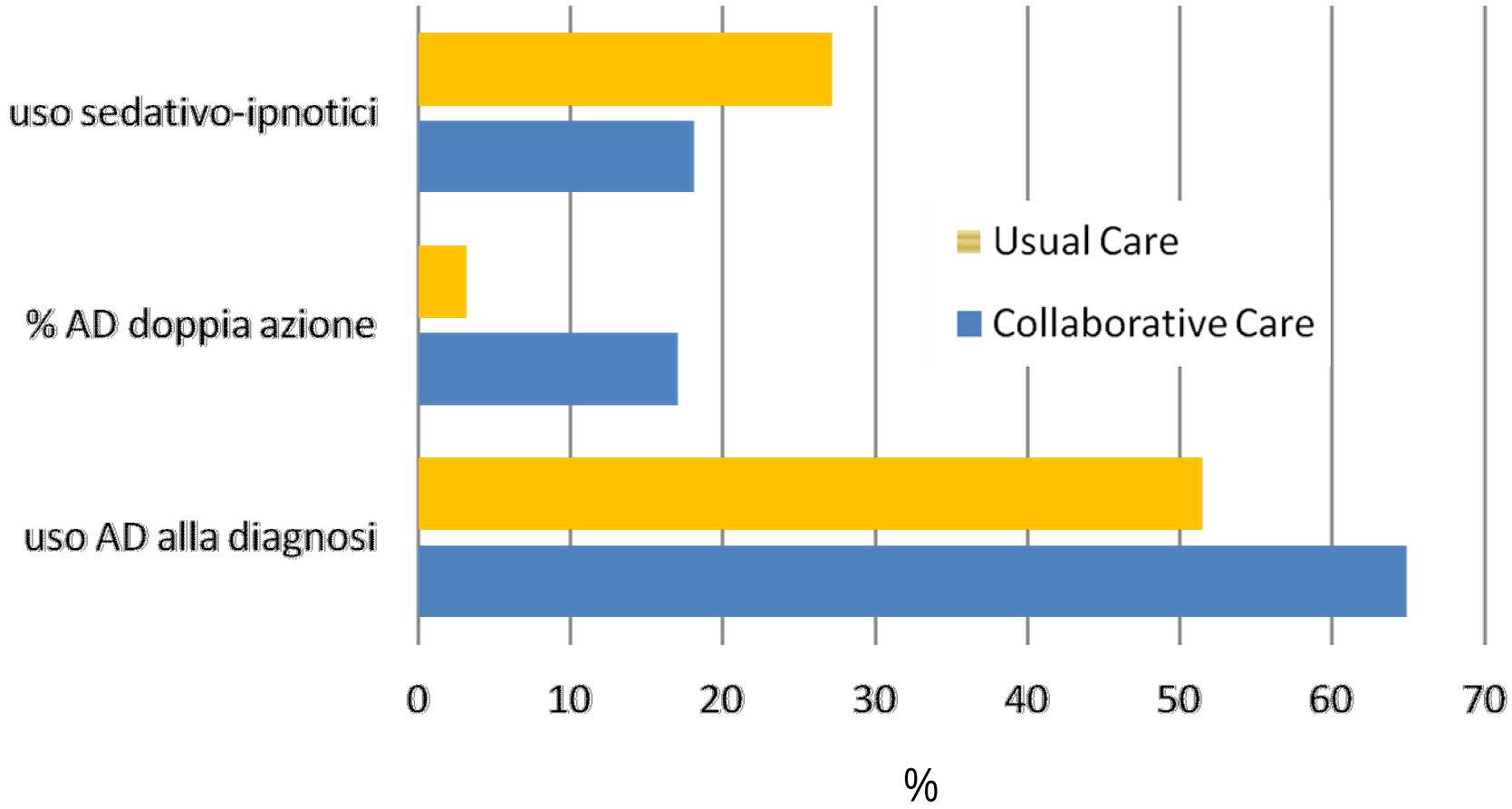


p = 0.015 p = 0.065

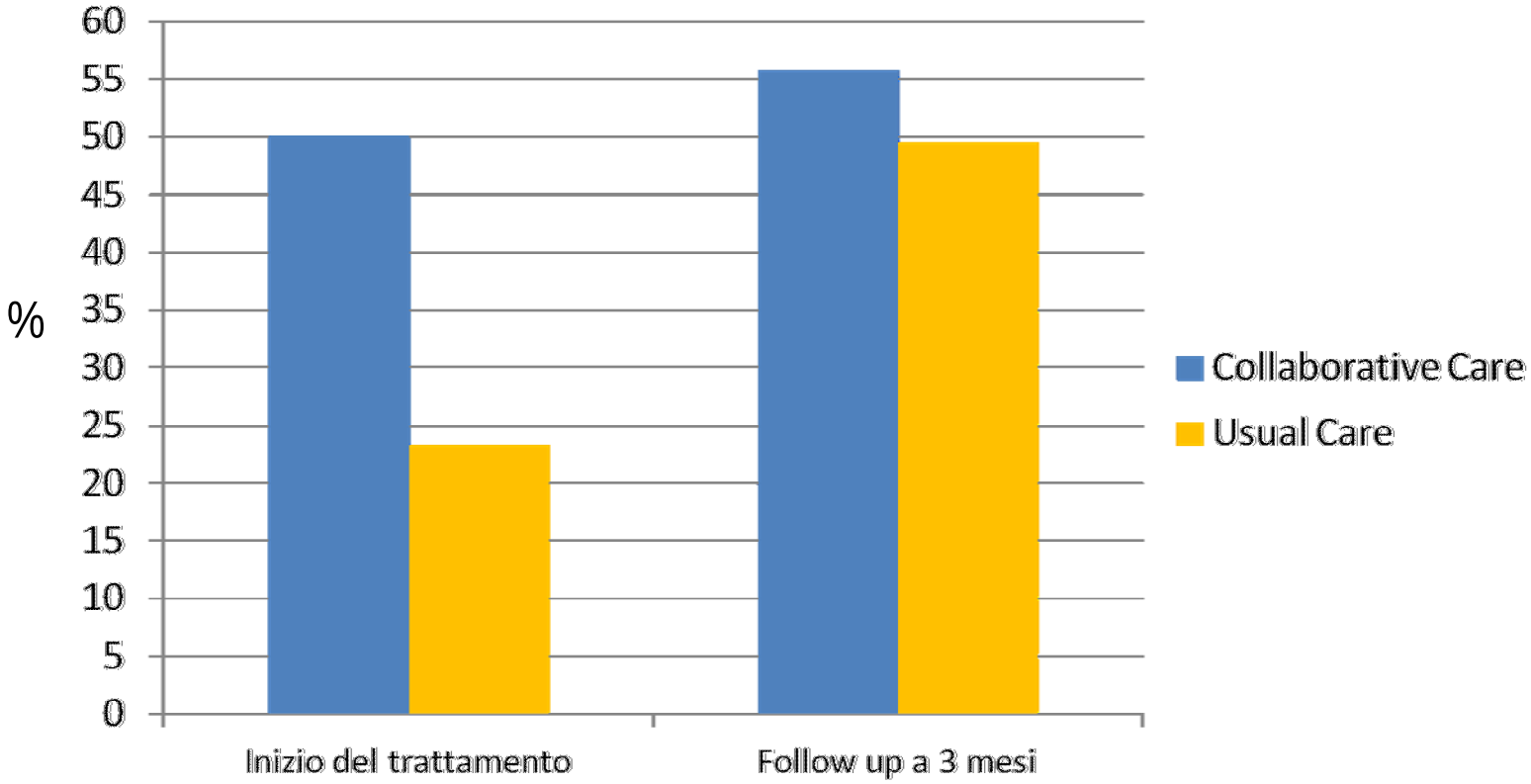
Remissione a 6 mesi in funzione della gravità



Indicatori di qualità del trattamento farmacologico (PHQ>14)

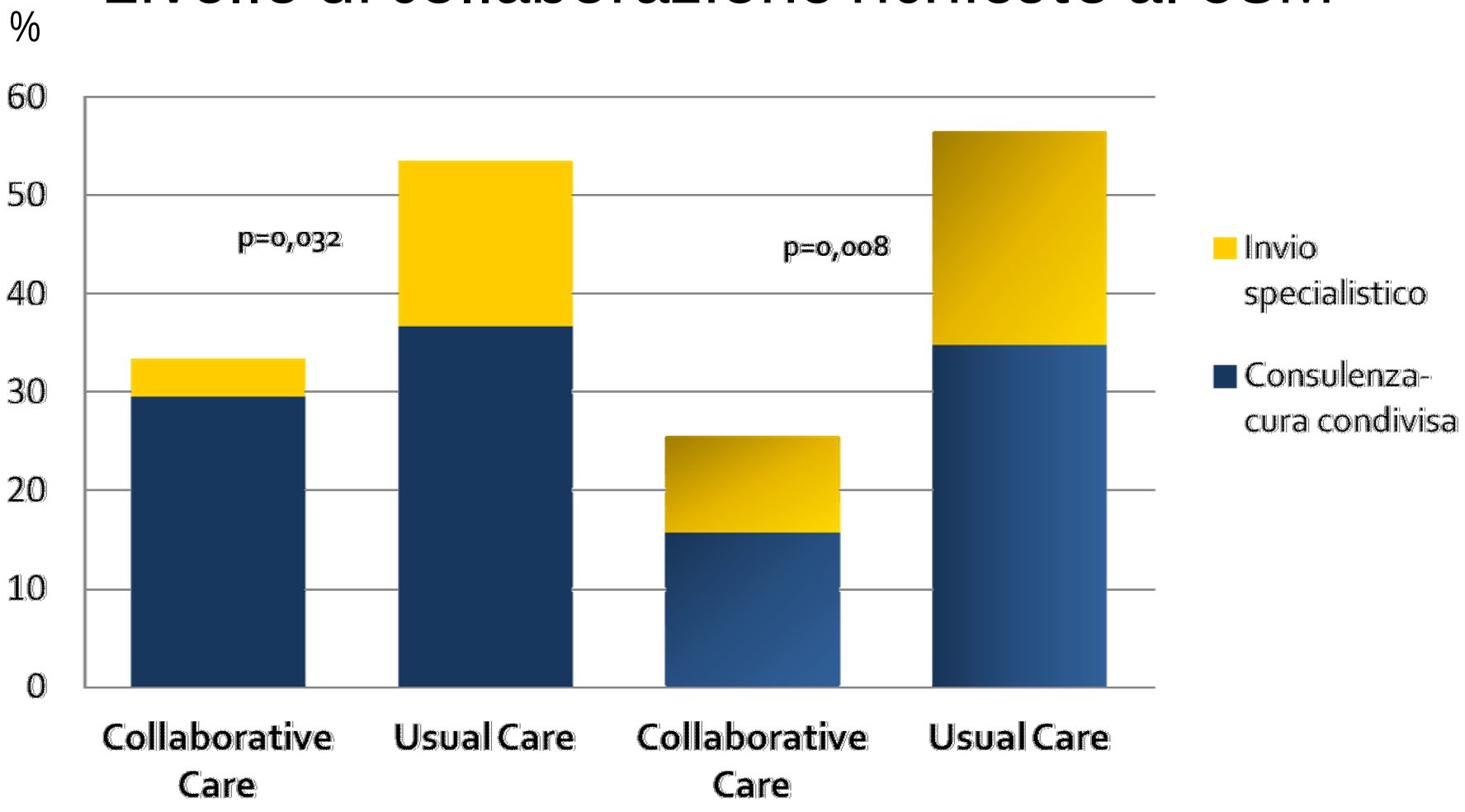


Uso di interventi psicologici in pz con depressione moderata - severa



p = 0.017

Livello di collaborazione richiesto al CSM



Inizio del trattamento

Follow up a 6 mesi

Considerazioni conclusive

- Il modello proposto ha un'efficacia maggiore del trattamento usuale a 3 mesi considerando i pazienti con depressione minore e maggiore
- I MMG che hanno partecipato al gruppo sperimentale:
  - Offrono un trattamento di maggiore qualità, specialmente all'inizio.
  - Richiedono meno l'intervento allo specialista (incluso invio al CSM).
- I MMG hanno espresso soddisfazione per gli incontri programmati che hanno incrementato la comunicazione fra professionisti.
- Il modello appare sostenibile sul piano delle risorse e facilmente esportabile.