

## RELAZIONE FINALE

### **Unità Operativa Laziosanità – Agenzia di Sanità Pubblica**

“Indagine sui percorsi assistenziali in relazione alla storia naturale di malattia nella demenza”

Progetto 5 “Interventi e procedure terapeutiche in grado di garantire i migliori esiti alle persone con demenza in tutte le fasi di malattia”

Progetto afferente al Programma strategico Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali,  
nell’ambito del programma per la Ricerca Sanitaria Finalizzata  
(artt. 12 e 12 bis D.L.gs n. 502/1992 e s.m.) esercizio 2006

**”Conoscenze sui meccanismi patogenetici e comportamenti medici in grado di migliorare il livello di salute delle persone con demenza, malattia di Parkinson e malattie del motoneurone”**

## **INTRODUZIONE**

La Demenza è una sindrome caratterizzata da un disturbo delle funzioni cognitive, acquisito, di natura organica, che si manifesta con deficit di memoria e di almeno una delle altre attività mentali primarie (afasia, agnosia, aprassia, funzioni esecutive) tale da interferire con le attività quotidiane e con le relazioni interpersonali del soggetto.(*DSM IV TR* ).

Le diverse forme di demenza presentano un decorso ingravescente e comportano una progressiva disabilità funzionale. La persona affetta da demenza, inizialmente incapace di eseguire le attività della vita quotidiana che richiedono l'uso di strumenti, diviene progressivamente incapace di eseguire anche le azioni più semplici e necessita di assistenza totale per qualsiasi atto della vita quotidiana. Le persone affette da demenza si caratterizzano per la presenza di un gran numero di fattori comorbidi che complicano il quadro e conducono ad un frequente ricorso all'ospedalizzazione e ad una mortalità elevata.

I disturbi cognitivi che caratterizzano le demenze sono frequentemente complicati da disordini del movimento e da disturbi comportamentali (Behavioural and Psychological Symptoms of Dementia, BPSD).

E' stato osservato che in soggetti affetti da probabile Malattia di Alzheimer di grado variabile, osservati in maniera prospettica, il principale fattore predittivo di decadimento cognitivo a sei mesi è la terapia medica delle patologie co-occorrenti alla Malattia di Alzheimer (*Bianchetti, 1990*). Inoltre il soggetto affetto da demenza tende a non riconoscere e quindi a sottoferire i sintomi somatici, in relazione al disturbo di memoria e cognitivo, e le persone con decadimento più severo, pertanto, potrebbero essere a maggior rischio di "malattie occulte". L'ottimale trattamento di patologie somatiche croniche condurrebbe a significativi miglioramenti delle performance cognitive del soggetto.

La disabilità che la malattia comporta richiede misure di intervento di carattere sanitario e sociale. La demenza rappresenta un esempio paradigmatico della forte necessità di integrazione di interventi sociali e sanitari, che possano procrastinare il ricovero del soggetto in strutture di lungodegenza ed evitare il ricorso a ricoveri ordinari impropri.

L'aspettativa di vita (in media 10 anni dalla diagnosi) e le differenti necessità assistenziali del paziente e della famiglia nelle diverse fasi di malattia possono rappresentare un rischio di interruzione della continuità assistenziale.

## **OBIETTIVI DELLO STUDIO**

### **OBIETTIVO 1 : INDAGINE SUI PERCORSI ASSISTENZIALI**

Lo studio si proponeva di indagare il percorso assistenziale dei soggetti affetti da una forma di demenza e di valutare l'eventuale vantaggio associato al mantenimento della continuità socio-assistenziale nelle diverse fasi di malattia, in relazione agli esiti a distanza.

## **METODOLOGIA**

### **Soggetti coinvolti nello studio**

Sono stati arruolati n. 1.010 soggetti affetti da una forma di demenza, con diagnosi di almeno 12 mesi, in carico presso una Unità Valutativa Alzheimer (U.V.A.) della Regione Lazio (vedi elenco), con una precedente valutazione del Centro risalente a 12 mesi prima.

Per "soggetto in carico" si intende un paziente per il quale l'UVA abbia predisposto un piano terapeutico, non necessariamente riguardante la prescrizione di un inibitore dell'acetilcolinesterasi, che sia stato visitato presso l'UVA almeno una volta nei 12 mesi precedenti.

Il campione delle UVA è stato scelto per rappresentare le diverse realtà regionali. Sono state individuate 3 UVA romane (di cui 1 Universitaria, 1 Ospedaliera e 1 territoriale), 1 UVA della provincia di Roma (UVA ASL RMF) e 1 UVA fuori Provincia di Roma (UVA ASL VT).

### **Elenco UVA partecipanti:**

- UVA Azienda Ospedaliera Policlinico Umberto I (Resp. Prof. G. Bruno): n. 176 soggetti
- UVA Ospedale S. Eugenio - ASL RM C (Resp. Dott.ssa P. Monini): n. 200 soggetti
- UVA Ospedale S. Spirito - ASL RM E (Resp. Dott.ssa Falanga): n. 200 soggetti
- UVA ASL RM F (Resp. Dott.ssa M.I. Cozzolino): n. 200 soggetti
- UVA ASL Viterbo (Resp. Dott. Lanzetti): n. 234 soggetti

Il protocollo dello Studio **(Allegato A)** è stato approvato dal Comitato Etico del Policlinico Umberto I, Roma.

E' stata predisposta una nota informativa sugli scopi del progetto **(Allegato B)** ed è stato raccolto il consenso informato che il medico referente dell'U.V.A. ha provveduto a sottoporre ai pazienti arruolati e ai familiari.

I diversi percorsi assistenziali intrapresi dai soggetti, individuati attraverso la somministrazione del questionario, sono stati messi in relazione allo stadio di gravità della malattia.

Gli esiti sono stati successivamente valutati in termini di sopravvivenza, di accessi in pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri, attraverso la consultazione dei sistemi informativi correnti (Sistema Informativo Emergenza Sanitaria – SIES, Sistema Informativo Ospedaliero - SIO). L'ASP ha proceduto all'interrogazione dei sistemi informativi suddetti al termine del periodo di arruolamento.

### **Metodologia di raccolta dati - obiettivo 1**

La fonte delle informazioni è costituita da un "Questionario di indagine dei percorsi assistenziali", elaborato da Laziosanità congiuntamente con i Responsabili delle UVA partecipanti, che si compone di:

- **Scheda di raccolta dei dati anamnestici**, che raccoglie le informazioni cliniche risalenti ai 12 mesi precedenti (**Allegato C**);

- **Questionario sui percorsi assistenziali**, che registra il percorso assistenziale generato dal quadro clinico precedente e l'attuale stadiazione della malattia (**Allegato D**).

Il questionario contiene informazioni socio – demografiche, la diagnosi, la valutazione delle comorbidità, la terapia farmacologica in corso, la valutazione clinica (cognitiva, funzionale e comportamentale), il percorso assistenziale, il livello di qualità percepita in relazione ai diversi servizi socio – sanitari, i bisogni inevasi del soggetto affetto da demenza e della famiglia. I dati clinici, il numero e la gravità delle comorbidità, le terapie farmacologiche assunte, la presenza o meno di supporti socio - assistenziali hanno contribuito a costruire un profilo di gravità del soggetto in relazione al percorso assistenziale intrapreso.

La “scheda di raccolta dei dati anamnestici” e il “questionario sui percorsi assistenziali” sono stati somministrati ai soggetti e ai loro caregivers dal personale delle UVA coinvolte.

Laziosanità ha elaborato un software in Visual Basic, connesso a un database locale in formato Access, denominato “Programma Gestionale Demenze” (**Allegato E**). Il programma mostra a video una serie di schermate che riproducono le pagine del questionario stampato e consente l’inserimento dei dati raccolti su carta nel database. Il programma è dotato di una serie di funzioni di controllo per minimizzare gli eventuali errori di digitazione; permette inoltre di visualizzare le schede già inserite partendo dal codice identificativo del paziente.

Il Programma è stato distribuito alle 5 UVA partecipanti, che hanno provveduto all’installazione presso i propri centri per inserire i dati raccolti.

## **OBIETTIVO 2: VALUTAZIONE DI EFFICACIA DEL RUOLO DI COORDINATORE ASSUNTO DAL MEDICO DI MEDICINA GENERALE, NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DEMENZA**

Lo studio si propone altresì di valutare l’efficacia di interventi mirati a rafforzare la responsabilità del Medico di Medicina Generale (MMG) nel ruolo di coordinatore degli interventi assistenziali per le persone affette da demenza, su un sottogruppo di soggetti in carico presso l’UVA.

Gli esiti sono stati valutati in termini di sopravvivenza, di accessi in pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri, di capacità cognitive e di disabilità.

## **METODOLOGIA**

### **Soggetti coinvolti nello studio**

200 persone con diagnosi di demenza/Malattia di Alzheimer, con diagnosi di almeno 12 mesi, in carico presso una Unità Valutativa Alzheimer (U.V.A.), che abbiano ricevuto una valutazione dall’UVA risalente a 12 mesi prima.

Elenco UVA coinvolte:

- UVA ASL RM F
- UVA ASL Viterbo

200 persone con diagnosi di demenza/Malattia di Alzheimer, in carico alle suddette UVA, sono state individuate come popolazione di riferimento per valutare l’impatto, in termini di salute, del coinvolgimento

del Medico di Medicina Generale quale coordinatore del percorso assistenziale del paziente affetto da demenza.

100 pazienti afferenti all'UVA della ASL di Viterbo hanno rappresentato il campione su cui sperimentare l'intervento, mentre 100 assistiti della UVA della ASL RMF hanno costituito il gruppo di controllo.

La scelta di confrontare i pazienti residenti nelle due ASL è stata motivata dalle caratteristiche simili in termini socio-demografici e dalla analoga organizzazione delle due UVA, con una simile tipologia di operatori sanitari, entrambe afferenti ad un servizio territoriale della ASL e in diretto contatto con il Centro di Assistenza Domiciliare (CAD). I MMG della ASL di Viterbo, i cui assistiti risultavano in carico all'UVA, sono stati oggetto di interventi mirati a rafforzare la responsabilità del Medico di Medicina Generale nel ruolo di coordinatore degli interventi assistenziali per i soggetti affetti da demenza.

Laziosanità ha organizzato un Corso di Formazione sulle Demenze e la gestione del paziente, in collaborazione con l'Ordine dei Medici di Viterbo, che si è tenuto nel Febbraio 2009. (All. H – Programma del Corso; All. I – Moduli formativi del Corso).

Il Corso è stato condotto da docenti specializzati nel campo delle Demenze e malattie neurodegenerative e da personale dell'Agenzia di Sanità Pubblica. Il programma del Corso riguardava le diverse forme di demenza, con particolare riferimento alla gestione dei sintomi comportamentali e delle comorbidità e l'addestramento del medico alla consultazione della carta dei Servizi disponibili, con l'obiettivo di potenziare la capacità di offrire consulenza alla famiglia sui percorsi assistenziali disponibili. I MMG partecipanti hanno avuto l'opportunità di mantenere un rapporto di collaborazione con l'UVA, in riferimento ai soggetti arruolati, attraverso:

- invio di una relazione periodica, da parte dell'UVA, riguardante le valutazioni cliniche e le eventuali visite di controllo dei soggetti;
- possibilità di consulenza diretta al medico di famiglia da parte degli specialisti dell'UVA, attraverso l'individuazione di uno "spazio" settimanale dedicato, per la gestione condivisa del paziente (che verrà valutata attraverso la registrazione del numero di richieste di consulenza alle UVA, per medico).

La valutazione di efficacia del ruolo di coordinatore assunto dal medico di medicina generale, nella gestione del paziente affetto da demenza è stata effettuata tenendo conto degli esiti a distanza per i pazienti, valutati in termini di capacità cognitive, disabilità, ricorso al ricovero ospedaliero e sopravvivenza.

Pertanto, per ciascun soggetto arruolato è stata raccolta:

- una rivalutazione clinica (cognitiva e funzionale) a 12 mesi, attraverso una scheda ad hoc, per valutare gli esiti in termini di deterioramento cognitivo e disabilità;
- il percorso assistenziale intrapreso;
- il numero di richieste di consulenza del MMG agli specialisti dell'UVA di riferimento e la relativa motivazione;
- una valutazione del numero dei ricoveri e la rilevazione dello stato in vita, attraverso l'interrogazione dei sistemi informativi correnti;

Sono stati individuati 91 MMG (con n. 5 o più assistiti in carico all'UVA), dei quali 28 hanno frequentato il Corso sulle Demenze.

### **Metodologia di raccolta dati - obiettivo 2**

Le informazioni sono state raccolte attraverso:

- "scheda di raccolta dei dati anamnestici", che raccoglie le informazioni cliniche risalenti ai 12 mesi precedenti;
- "questionario sui percorsi assistenziali", che registra il percorso assistenziale generato dal quadro clinico precedente e l'attuale stadiazione della malattia;
- "scheda pazienti rivalutati dopo intervento sui MMG", che registra la valutazione cognitiva e funzionale, il percorso assistenziale intrapreso e il numero di accessi del medico alla consulenza con il centro UVA.

Le schede sono state somministrate dal personale delle UVA coinvolte.

## **ATTIVITA' SVOLTE**

### **CRONOPROGRAMMA**

La durata dello studio è stata di 27 mesi. Le attività hanno preso ufficialmente avvio il 7 Gennaio 2008 e si sono concluse il 7 Aprile 2010.

<b>Descrizione attività</b>	<b>Tempi/mesi</b>
Elaborazione schede raccolta dati ("scheda dati anamnestici" e "questionario percorsi assistenziali") e realizzazione del database	0 – 3 mesi
Arruolamento dei soggetti e valutazione del carico assistenziale	3 – 9 mesi
Valutazione degli esiti in termini di stato in vita, accessi in pronto soccorso e ricoveri ospedalieri attraverso interrogazione dei sistemi informativi correnti	24 mesi
Valutazione degli esiti in termini di capacità cognitive e funzionali per i soggetti seguiti dal Medico di Medicina Generale	24 mesi
Elaborazione dati e Diffusione dei risultati	24 mesi e oltre

I fondi relativi alla prima tranche di pagamento, pari al 60% del totale, sono stati accreditati alla U.O. Laziosanità in data 25/09/2008. Il ritardo nell'erogazione dei fondi relativi alla prima rata, rispetto alla data di inizio lavori fissata per il 7 gennaio 2008, ha comportato un inevitabile differimento nell'avvio dell'attività di arruolamento pazienti, vincolato alla stampa delle schede raccolta dati. Tale spesa, e l'attività ad essa collegata, è stata quindi subordinata all'effettivo arrivo dei fondi.

Nei primi tre mesi di attività Laziosanità ha provveduto, con la collaborazione dei responsabili delle UVA coinvolte, alla elaborazione della scheda di raccolta dati, che si compone di:

- "Scheda di raccolta dei dati anamnestici", che raccoglie le informazioni cliniche risalenti ai 12 mesi precedenti;

- "Questionario sui percorsi assistenziali", che registra il percorso assistenziale generato dal quadro clinico precedente e l'attuale stadiazione della malattia. Il questionario contiene informazioni socio – demografiche, la diagnosi, la valutazione delle comorbidità, la terapia farmacologica in corso, la valutazione clinica (cognitiva, funzionale e comportamentale), il percorso assistenziale, il livello di qualità percepita in relazione ai diversi servizi socio – sanitari, i bisogni inevasi del soggetto affetto da demenza e della famiglia. In particolare i dati clinici, il numero e la gravità delle comorbidità, le terapie farmacologiche assunte, la presenza o meno di supporti socio - assistenziali contribuiranno a costruire un profilo di gravità del soggetto in relazione al percorso assistenziale intrapreso.

Laziosanità – ASP ha provveduto alla stampa delle schede cartacee (sezione "Percorsi assistenziali" e sezione "Dati anamnestici").

Successivamente Laziosanità ha elaborato il Software per la raccolta dei dati, denominato "Programma Gestionale Demenze", che è stato distribuito alle UVA per l'inserimento dei dati raccolti.

L'arruolamento dei soggetti presso le UVA ha avuto inizio il 1 Giugno 2008 e si è concluso nel Dicembre 2008.

Nel mese di Febbraio 2009 si è tenuto il Corso sulle Demenze per i MMG e sono stati, conseguentemente, individuati i 100 soggetti (i cui MMG avevano frequentato il Corso) che rappresentavano il gruppo d'intervento.

Sono stati individuati i 100 soggetti del gruppo di controllo, in carico alla UVA RMF, che presentavano caratteristiche socio-demografiche e cliniche confrontabili con i soggetti del gruppo d'intervento. Nei mesi successivi, per entrambi i gruppi, sono state monitorate le consulenze richieste dai MMG agli specialisti dell'UVA, con le relative motivazioni; a distanza di 12 mesi dalla prima valutazione sono state rivalutate le condizioni cliniche e i percorsi assistenziali.

Laziosanità si è occupata del coordinamento delle attività di somministrazione dei questionari e di invio dei dati da parte dei Centri, ha provveduto al ritiro dei dati inseriti nel database da ciascuna U.V.A., con cadenza quindicinale, procedendo sistematicamente al controllo e alla eventuale pulizia dei dati.

I dati raccolti sono stati elaborati in via preliminare e presentati ai centri, al termine di ogni anno di attività. I risultati preliminari sono stati presentati in un Seminario interno all'Agenzia di Sanità Pubblica.

Al termine delle attività progettuali è stata effettuata un'analisi statistica dei dati raccolti, presentata in un Seminario conclusivo.

Laziosanità ha indetto diverse riunioni per il coordinamento delle attività con le UVA coinvolte ed ha partecipato, in qualità di unità operativa, alle riunioni di coordinamento delle diverse attività progettuali afferenti al Progetto 5 "Interventi e procedure terapeutiche in grado di garantire i migliori esiti alle persone con demenza in tutte le fasi di malattia", indette dalla Regione Lazio.

**5 Dicembre 2007:** riunione presso l'ASP con i responsabili delle UVA coinvolte, per presentare e condividere la linea progettuale, la metodologia prevista e valutare il livello di adesione dei Centri, nonché evidenziare eventuali difficoltà legate alle peculiarità di ogni singolo Centro.

**13 Dicembre 2007:** riunione presso la Regione Lazio con i rappresentanti del gruppo di lavoro regionale sulle Demenze (Dott. G. Bruno, Dott.ssa M. Cozzolino), individuati dalla Unità Operativa Capofila Regione Lazio per coordinare le diverse attività previste dal Progetto.

**14 Gennaio 2008:** riunione presso il Policlinico Umberto I (Clinica della Memoria) con i rappresentanti del gruppo di lavoro per revisionare gli strumenti di raccolta dei dati:

- SCHEDE PAZIENTE (sezione "Percorsi assistenziali" e sezione "Dati anamnestici"), per la raccolta dei dati.

Successivamente sono stati organizzati incontri con le singole strutture per presentare l'iniziativa ai Dirigenti Primari Responsabili dei Reparti in cui le U.V.A. si trovano ad operare, e per superare alcune criticità poste dai Centri riguardo all'attività di inserimento dei dati dei pazienti nel database fornito da Laziosanità. Si è deciso di coinvolgere in tale attività gli operatori sanitari delle UVA, di provata esperienza nel campo della valutazione clinica, funzionale e comportamentale nelle demenze, che hanno prestato la loro opera fuori dall'orario di servizio, stipulando contratti di collaborazione occasionale con Laziosanità.

### **Riunioni con le singole U.V.A.**

**14 Gennaio 2008:** U.V.A. Policlinico Umberto I (Dott. G. Bruno)

**22 Gennaio 2008:** U.V.A. ASL Viterbo (Dott.ssa E. Lazzaroni)

**24 Gennaio 2008:** U.V.A. RM F (Dott.ssa M. Cozzolino)

**29 Gennaio 2008:** U.V.A. ASL RME (Dott.ssa A.M. Falanga)

**31 Gennaio 2008:** U.V.A. ASL RM C (Dott. Capobianco; Dott.ssa P. Monini)

A seguito di queste riunioni Laziosanità ha proceduto alla stesura di un dettagliato protocollo dello studio, comprensivo di cronoprogramma, che ha inviato alle UVA coinvolte.

### 8 Febbraio 2008

Riunione presso Laziosanità con i Responsabili delle UVA coinvolte.

Ordine del giorno:

1. Protocolli di studio del Progetto;
2. Consegna moduli informativi relativi al Progetto, da sottoporre al Comitato Etico;
3. Revisione finale degli strumenti di indagine:
  - (A) Scheda Indagine "Percorsi assistenziali"
  - (B) Scheda "dati anamnestici"

Comunicazione dei nominativi dei collaboratori individuati dalle UVA per l'attività di compilazione delle schede "Percorsi assistenziali", da parte delle UVA.

### 29 Maggio 2008

Riunione presso Laziosanità con i Responsabili delle UVA coinvolte e gli operatori delle UVA dedicati all'attività di compilazione delle schede e dell'inserimento dati, per la consegna del materiale relativo al progetto:

- **Schede paziente "percorsi assistenziali" e "dati anamnestici"**
- **Programma gestionale Demenze - sez. "Indagine sui percorsi assistenziali"**.

In questa giornata gli operatori hanno effettuato un addestramento alla compilazione delle suddette schede, onde condividere i criteri di compilazione e la corretta interpretazione dei quesiti posti, nonché le procedure di

installazione del programma dedicato (Programma gestionale Demenze - sez. "Percorsi assistenziali") e il corretto inserimento dei dati richiesti.

L'attività formativa è stata svolta da personale di Laziosanità (Dott.ssa S. Scalmana, Dott. M. Della Guardia, programmatore del software dedicato "Programma gestionale Demenze").

Al termine della riunione sono state consegnate le schede cartacee ai Responsabili dei Centri e una scheda di istruzioni per l'installazione e l'uso del database.

I Responsabili delle UVA hanno ricevuto ed accettato il programma di ritiro del materiale raccolto dai Centri. (come da schema seguente).

<b>Tempi raccolta dati: 6 mesi ( 1° Giugno 2008 - 1° Dicembre 2008)</b>		
<b>UVA</b>	<b>N. schede paziente da inserire (totale)</b>	<b>Schede da inserire e consegnare all'ASP ogni 15 gg.</b>
<b>ASL RMA - Policlinico Umberto I</b>	200	20
<b>ASL RMC – Ospedale S. Eugenio</b>	200	20
<b>ASL RME – UVA V. Ventura</b>	200	20
<b>ASL RM F</b>	200	20
<b>ASL VT</b>	200	20

### **9 Settembre 2008**

Sono presenti i Responsabili dei Centri e gli operatori che si occupano della somministrazione dei questionari e dell'inserimento dei dati. Laziosanità presenta lo stato avanzamento lavori (350 pazienti arruolati).

I Centri sottolineano la criticità rappresentata dal fatto di dover continuare ad arruolare pazienti senza aver stipulato i contratti di collaborazione occasionale dei collaboratori individuati. Tale criticità pregiudica il ritmo di lavoro e i Centri comunicano che sospenderanno l'attività di inserimento dati (ma non di arruolamento pazienti) fintanto che non verranno sottoscritti i contratti di collaborazione occasionale.

### **28 Ottobre 2008**

Laziosanità comunica ai Centri che i fondi sono disponibili e pertanto sono stati predisposti i contratti di collaborazione occasionale per i Collaboratori individuati. I contratti di collaborazione occasionale sono stati stipulati con i singoli operatori individuati dalle UVA, sulla base dei pazienti effettivamente arruolati. E' stato previsto un gettone per ciascun paziente effettivamente arruolato e valutato.

I Responsabili dei Centri, alla luce di tale novità, si impegnano a terminare l'arruolamento dei soggetti entro la data prevista. Alla data della riunione i Centri hanno arruolato ed inserito nel Database "Percorsi Assistenziali" n. 541 soggetti.

Nel Novembre 2008 Laziosanità ha continuato a monitorare l'attività di inserimento dei dati da parte dei Centri coinvolti: sono stati arruolati n. 735 pazienti

### **17 Febbraio 2009**

Sono presenti i Responsabili dei Centri e gli operatori incaricati dell'inserimento dei dati. Viene presentato lo stato avanzamento lavori e vengono mostrati i risultati preliminari, relativi ai primi 874 pazienti arruolati. Viene presentato il disegno dello studio relativo ai 200 soggetti da rivalutare dopo intervento sui MMG.

### **14 Ottobre 2009**

Sono presenti i Responsabili dei Centri e gli operatori incaricati dell'inserimento dei dati per le UVA della ASL di Viterbo e della ASL RMF. Viene presentato lo stato avanzamento lavori e vengono mostrati i risultati dei dati preliminari, relativi ai 1.010 pazienti arruolati.

Viene presentata la sezione del Programma Gestionale Demenze denominata "Pazienti rivalutati dopo intervento su MMG". L'aggiornamento del Programma era stato preventivamente inviato ai centri per effettuare alcune prove di inserimento dati. Tale sezione raccoglie, dopo 9-12 mesi dalla precedente valutazione, la rivalutazione clinica, i percorsi assistenziali intrapresi e le eventuali "richieste di consulenza" all'UVA da parte del MMG del paziente, con la relativa motivazione.

### **18 Febbraio 2010**

Sono presenti i Responsabili dei Centri e gli operatori incaricati dell'inserimento dei dati delle 5 UVA partecipanti. Vengono presentati i dati conclusivi relativi ai 1.010 pazienti arruolati.

Nel mese di Marzo 2010 sono stati elaborati i dati relativi ai 1.010 pazienti arruolati (tab. 2) ed è stata valutata l'efficacia dell'intervento sui MMG dei pazienti, consistente nella Formazione e possibilità di richiedere consulenza diretta agli specialisti dell'UVA, nell'ottica della gestione congiunta del paziente affetto da demenza.

Tab. 2 – Pazienti inseriti, per UVA

<b>UVA</b>	<b>Pz. arruolati</b>
ASL RMA – Policlinico Umberto I°	176
ASL RMC – S. Eugenio	200
ASL RME – Via Ventura	200
ASL RMF - Civitavecchia	200
ASL VT	234
<b>totale</b>	<b>1.010</b>

## RISULTATI

### VALUTAZIONE DEI PERCORSI ASSISTENZIALI

I percorsi assistenziali dei pazienti sono stati indagati attraverso la somministrazione di un Questionario che rileva i dati socio-demografici, i dati clinici, la stadiazione della demenza, la valutazione cognitiva, funzionale e comportamentale, la tipologia del caregiver e il ricorso ai diversi servizi socio-sanitari. Al fine di valutare quali siano i percorsi generati dalle diverse fasi di malattia, è stato indagato l'accesso ai servizi in relazione al livello di gravità della malattia, risalente a 12 mesi prima. I servizi socio-sanitari dedicati sono stati raggruppati in servizi territoriali e servizi residenziali.

I servizi territoriali comprendono l'assistenza domiciliare programmata (ADP) e integrata (ADI) erogata dalle ASL, l'assistenza domiciliare erogata dal Comune o Municipio di appartenenza, i centri diurni Alzheimer, il sostegno di una Associazione di volontariato. I servizi residenziali comprendono il ricovero nelle residenze Alzheimer, in Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), in Casa di riposo o residenza assistita privata, in lungodegenza o riabilitazione post acuzie. Sono stati effettuati due modelli di regressione logistica per valutare i fattori che influenzano l'accesso ai servizi territoriali e l'accesso ai servizi residenziali. La valutazione delle caratteristiche cliniche, sociali e assistenziali di pazienti con demenza in carico presso le UVA sono state considerate predittive del ricorso ai servizi socio-sanitari territoriali e residenziali.

Il 71,7% del campione è rappresentato da donne (tab. 3), con un'età media di 80 anni (DS=10). Il 56,1% dei soggetti ha più di 80 anni e il 27,5% ha più di 85 anni.

Tab.3 Soggetti per età e sesso

Classi di età	sesso				Totale N
	M		F		
	N	%	N	%	
<65	14	1,4	28	71,7	42
65-69	18	1,8	27	2,7	45
70-79	124	12,3	232	23,0	356
80-84	66	6,5	223	22,1	289
85+	64	6,3	214	21,2	278
<b>Totale</b>	<b>286</b>	<b>28,3</b>	<b>724</b>	<b>71,7</b>	<b>1010</b>

Il 46,6% è in possesso della licenza elementare mentre il 21,6% non ha conseguito alcun titolo di studio (fig. 1).

In particolare si riscontra una maggiore percentuale di soggetti con assente o basso titolo di studio tra i soggetti che vivono fuori provincia di Roma. (fig. 2)

Fig. 1 Soggetti per titolo di studio

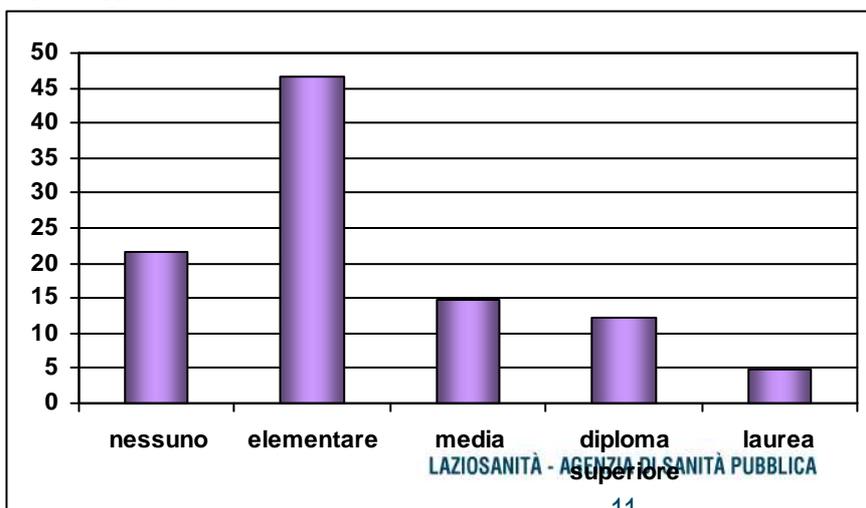
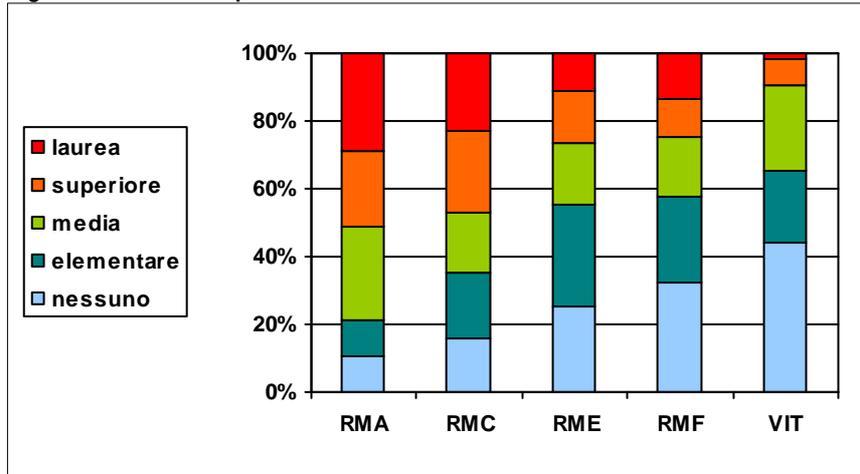
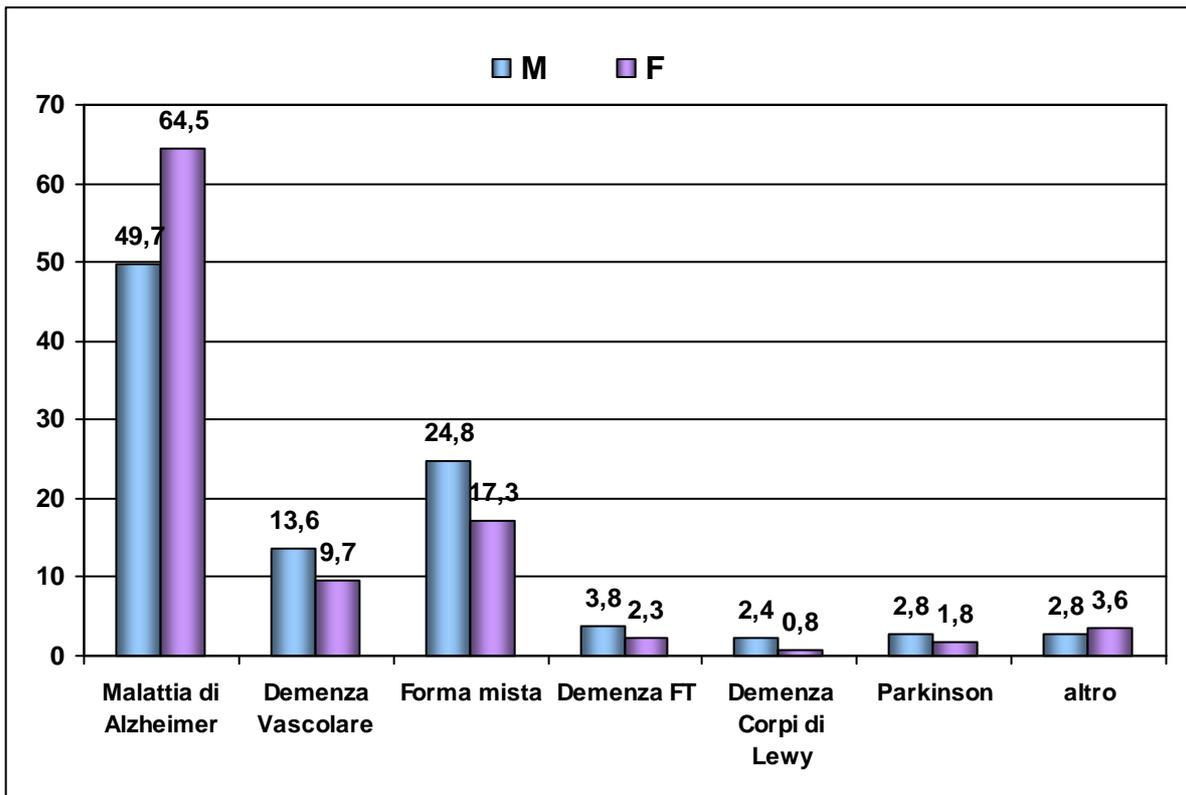


Fig. 2 Titolo di studio per UVA



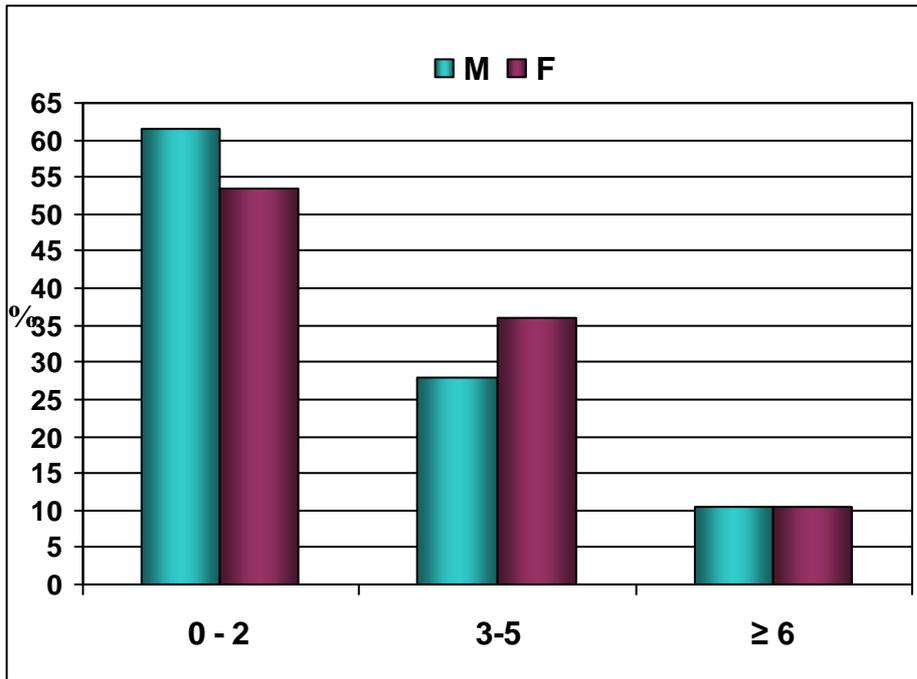
Riguardo alle diagnosi il 60,3% è affetto da Malattia di Alzheimer (64,5% donne), il 10,8% da demenza vascolare (13,6% uomini) e il 19,4% da forme miste (24,8% uomini)(fig.3). Le forme di demenza degenerativa risultano maggiormente presenti tra le donne, mentre le forme di demenza con una componente vascolare risultano maggiormente presenti tra gli uomini.

Fig. 3 Diagnosi per sesso



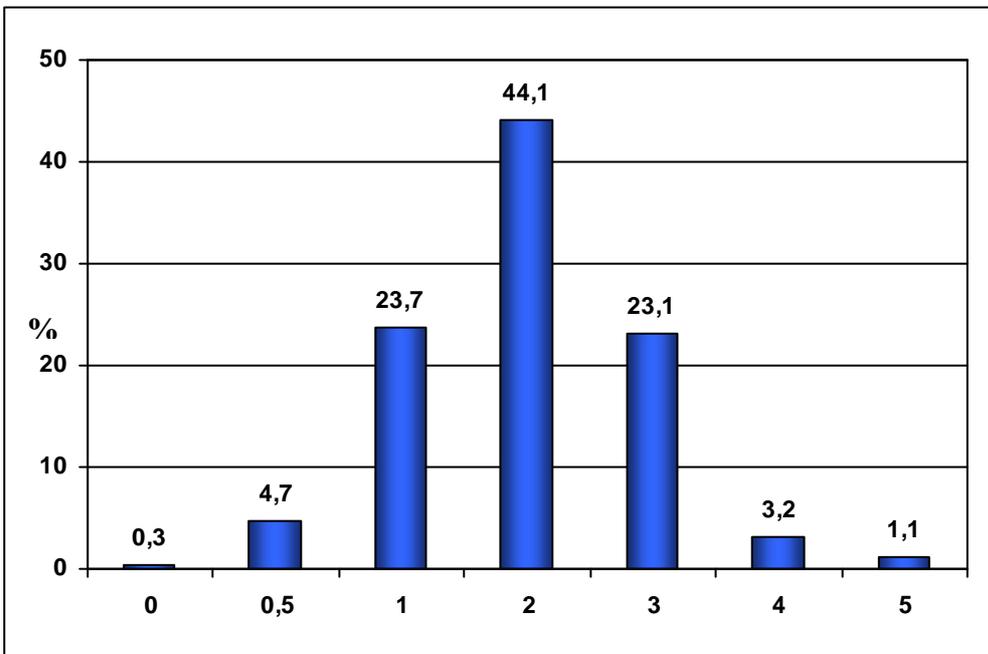
Mediamente i soggetti hanno ricevuto una diagnosi di demenza (anni di malattia) da 2,8 anni, con una mediana di 2 anni (fig.4).

Fig.4 Anni di malattia



Il 23,7% dei soggetti presenta una compromissione cognitiva, misurata con la scala "Clinical Dementia Rating Scale - CDR", di grado lieve (CDR=1) e il 44,1% una compromissione moderata (CDR=2) (fig.5)

Fig.5 Stadiazione globale della demenza (Clinical Dementia Rating Scale - CDR )



Il 28,7% dei soggetti presenta un deterioramento cognitivo grave ( $0 \leq \text{MMSE} \leq 10$ ), e il 40,7 presenta un deterioramento moderatamente grave ( $11 \leq \text{MMSE} \leq 17$ ).

Tab.4 Mini Mental State Examination (MMSE)

MMSE	M	F	totale
0-10	23,4	30,8	28,7
11-17	35,3	42,8	40,7
18-23	29,4	22,0	24,1
24-30	11,9	4,4	6,5

Rispetto al livello funzionale, indagato attraverso la somministrazione della Basic Activity of Daily Living (BADL) e della Instrumental Activity of Daily Living (IADL), il 69,1% presenta 2 o più abilità di base perse (fig. 6) e il 90,9% presenta 4 o più abilità strumentali perse (fig. 7).

La compromissione funzionale dei soggetti in carico risulta, pertanto, importante.

Fig.6 Attività di base della vita quotidiana (BADL)

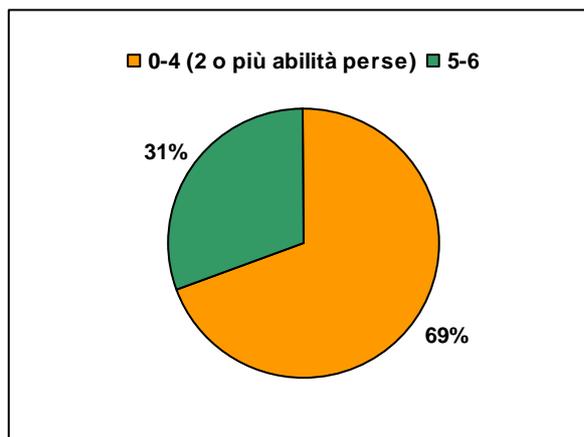
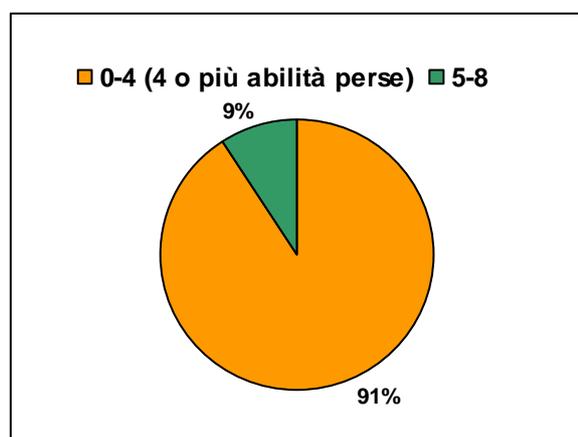
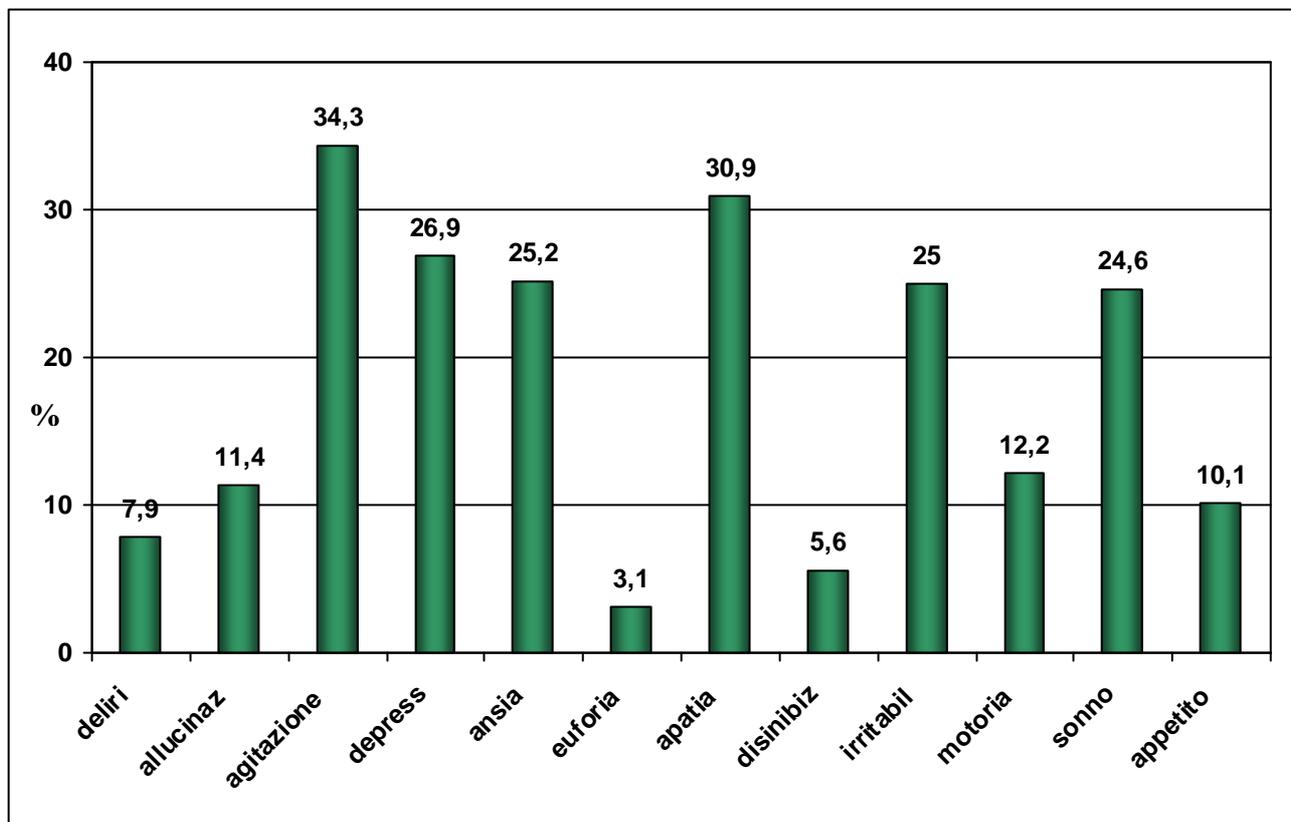


Fig.7 Attività strumentali della vita quotidiana



La presenza di disturbi comportamentali è stata rilevata attraverso il Neuropsychiatric Inventory (N.P.I.). I sintomi comportamentali maggiormente rappresentati sono l'agitazione (34,3%), l'apatia (30,9%) e la depressione (26,9%).(fig.8)

Fig. 8 Neuropsychiatric Inventory (N.P.I.)



Il caregiver, inteso come familiare/persona che quotidianamente si fa carico del paziente e si occupa di coordinare le diverse attività (in termini sanitari, amministrativi, di assistenza quotidiana, ecc.), sopportando il maggior carico materiale e psicologico, è presente nel 97% dei soggetti arruolati. Nel 42,4% dei casi il caregiver principale è un figlio e nel 33,4% è il coniuge (tab. 5), a testimonianza del fatto che la famiglia rimane il principale "contenitore" materiale ed emotivo di questa malattia.

Tab. 5 Presenza e tipologia del caregiver

Tipologia caregiver principale	F (%)	Totale caregiver (N)	Totale soggetti (%)
BADANTE	98,6	143	14,2
PARTNER/CONIUGE	57,3	337	33,4
FIGLIO/A	69,4	428	42,4
ALTRO PARENTE	72,0	75	7,4

Il 37,9% dei soggetti usufruisce o ha usufruito di un Servizio sociosanitario territoriale o residenziale.

Come precedentemente esplicitato, i servizi socio-sanitari dedicati sono stati raggruppati in Servizi territoriali e Servizi residenziali.

I Servizi territoriali comprendono l'assistenza domiciliare programmata (ADP) e integrata (ADI) erogata dalle ASL, l'assistenza domiciliare erogata dal Comune o Municipio di appartenenza, i centri diurni Alzheimer, il sostegno di una Associazione di volontariato (tab.6). Circa il 27% dei soggetti ha usufruito in passato o usufruisce attualmente di almeno un Servizio territoriale.

I servizi residenziali comprendono il ricovero nelle residenze Alzheimer, in Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), in Casa di riposo o residenza assistita privata, in lungodegenza o riabilitazione post acuzie.

Riguardo al ricorso ai Servizi residenziali (tab.7) vengono mostrati i valori assoluti. Considerando congiuntamente i soggetti che hanno usufruito in passato o usufruiscono attualmente di un servizio residenziale, il ricorso al ricovero presso una RSA è risultato pari al 9,2% dei soggetti, mentre il ricorso al ricovero presso una Casa di riposo o Residenza sanitaria privata è presente nel 5,5% dei soggetti.

Tab. 6 Ricorso ai Servizi Territoriali

Servizi Territoriali	Assistenza domiciliare Programmata			Assistenza Domiciliare Integrata			Assistenza Domiciliare Comune		
	Mai usufruito	Ne ha usufruito in passato	Ne usufruisce attualmente	Mai usufruito	Ne ha usufruito in passato	Ne usufruisce attualmente	Mai usufruito	Ne ha usufruito in passato	Ne usufruisce attualmente
<b>N</b>	958	5	47	914	13	83	990	8	12
<b>%</b>	94,9	0,5	4,7	90,5	1,3	8,2	98,0	0,8	1,2

Tab. 6 (continua) Ricorso ai Servizi Territoriali

Servizi Territoriali	Centro diurno			Ass. Volontariato			Totale
	Mai usufruito	Ne ha usufruito in passato	Ne usufruisce attualmente	Mai usufruito	Ne ha usufruito in passato	Ne usufruisce attualmente	
<b>N</b>	902	23	85	1007	1	2	1010
<b>%</b>	89,3	2,3	8,4	99,7	0,1	0,2	100,0

Tab. 7 Ricorso ai Servizi Residenziali

Servizi Residenziali	Ricovero "di sollievo"	Residenza Alzheimer	RSA	Casa riposo/ residenza assistita privata	Lungodegenza	Lungodegenza post-acuzie
<b>Mai usufruito</b>	1.000	996	918	954	984	993
<b>Ne ha usufruito in passato</b>	10	10	5	9	24	17
<b>Ne usufruisce attualmente</b>	0	4	87	47	2	0

Le caratteristiche cliniche, sociali e assistenziali di pazienti con demenza in carico presso le UVA sono state considerate predittive del ricorso ai Servizi socio-sanitari territoriali e residenziali.

Sono stati effettuati due modelli di regressione logistica per valutare i fattori che influenzano l'accesso ai Servizi territoriali e residenziali, ovvero per evidenziare i fattori associati al ricorso ai Servizi territoriali (tab.8) e ai Servizi residenziali (tab.9). Nel modello sono state inserite tutte le caratteristiche sociodemografiche e cliniche ritenute fondamentali. Nelle tabelle vengono mostrati le variabili che, ad una analisi univariata, risultavano associate all'esito, rappresentato rispettivamente dal ricorso ai Servizi territoriali e il ricorso ai Servizi Residenziali.

La presenza di un caregiver aumenta la probabilità di ricorso ai Servizi territoriali (OR=4,05).

I soggetti affetti da una forma di demenza di grado severo/terminale (OR=6,37) o lieve/moderato (OR=3,74) misurato con la scala di valutazione globale della demenza (CDR), mostrano maggiore probabilità di ricorso ai Servizi territoriali rispetto a soggetti con un punteggio alla CDR=0/0,5.

La presenza di disturbi del sonno, misurata con il N.P.I., aumenta la probabilità di ricorso (OR=1.59), mentre la presenza di disturbi depressivi sembra diminuire tale probabilità (OR=0,64) (tab.8).

**Tab. 8 Probabilità di ricorso ai Servizi territoriali per pazienti affetti da demenza. (N=1010)**

Variabile	Modalità	OR aggiustato*	IC95%	p
Caregiver	Assente	1,00	-	
	Presente	4,05	0,94-17,42	0,06
CDR (stadiazione demenza)	Grave / terminale	6,37	1,92 - 21,15	0,003
	Lieve / moderato	3,74	1,14 - 12,27	0,029
	Normale / dubbia	1,00	-	-
Disturbi del sonno	Assente	1,00	-	
	Presente	1,59	1,11-2,27	0,011
Depressione	Assente	1,00	-	-
	Presente	0,64	0,45-0,92	0,016
Assunzione di integratori	No	1,00	-	
	Sì	0,62	0,37-1,05	0,075

\*OR aggiustato per tutte le variabili considerate

Riguardo al ricorso ai Servizi residenziali (ricorso al ricovero in strutture residenziali) (tab.9), le donne presentano una maggiore probabilità di ricorso (OR=1,65), mentre la presenza di un caregiver diminuisce la probabilità di ricorso (OR=0,08). I soggetti affetti da una forma di demenza di grado severo/terminale (OR=3,75) o lieve/moderato (OR=1,95), misurato con la scala di valutazione globale della demenza (CDR), mostrano maggiore probabilità di ricorso ai Servizi residenziali rispetto a soggetti con un punteggio alla CDR=0/0,5.

Soggetti con un importante decadimento funzionale, caratterizzato da un due o più abilità di base perse o da quattro o più attività strumentali perse, presentano un rischio aumentato di ricorrere ai Servizi residenziali.

Tra i disturbi comportamentali, indagati con l'N.P.I., la presenza di euforia si associa fortemente al ricorso al ricovero (OR= 4,43; p=0,009), mentre la presenza di agitazione psicomotoria sembra ridurre tale probabilità (OR=0,59).

La presenza di comorbidità di grado lieve moderato, misurato attraverso la CIRS – Indice di comorbidità complessa, si associa ad un maggior ricorso ai Servizi residenziali, all'aumentare del numero delle comorbidità.

L'assunzione di inibitori dell'acetilcolinesterasi (OR=0,64) e di memantina (OR=0,29) si associa ad un minor ricorso. I soggetti che assumono farmaci antipsicotici tipici e atipici (OR=1,79), analgesici (OR=2,78) e antiepilettici (OR=2,19) ricorrono maggiormente ai Servizi residenziali rispetto ai soggetti che non li assumono. (tab.9)

**Tab. 9 Probabilità di ricorso al ricovero in strutture residenziali per pazienti affetti da demenza. (N=1010)**

Variabile	Modalità	OR aggiustato*	IC95%	p
<b>Genere</b>	Maschi	1	-	-
	Femmine	<b>1,65</b>	1,08 - 2,54	0,022
<b>Caregiver</b>	Assente	1	-	-
	Presente	<b>0,08</b>	0,03-0,25	<0,001
<b>CDR (stadiazione demenza)</b>	Normale/dubbia	1	-	-
	Grave/terminale	<b>3,75</b>	0,74 -18,99	0,111
	Lieve - moderato	<b>1,95</b>	0,40 - 9,59	0,413
<b>BADL perse</b>	2 o più	1	-	-
	Meno di 2	<b>0,39</b>	0,24-0,64	<0,001
<b>IADL perse</b>	4 o più	1	-	-
	Meno di 4	<b>0,3</b>	0,12-0,74	0,01

**Tab. 9 (continua) Probabilità di ricorso al ricovero in strutture residenziali per pazienti affetti da demenza. (N=1010)**

Variabile	Modalità	OR aggiustato*	IC95%	p
<b>Antipsicotici</b>	No	1	-	-
	Sì	1,79	1,19-2,69	0,005
<b>Analgesici</b>	No	1	-	-
	Sì	2,78	0,92-8,40	0,07
<b>Anti-Epilettici</b>	No	1	-	-
	Sì	2,19	1,02-4,69	0,045
<b>CIRS</b> (indice comorbidità complessa)	0 comorb.	1	-	-
	1 comorb.	0,43	0,26-0,71	0,001
	2 comorb	0,49	0,29-0,81	0,006
	>2 comorb	0,44	0,26-0,75	0,003

Tab. 9 (continua) Probabilità di ricorso al ricovero in strutture residenziali per pazienti affetti da demenza. (N=1010)

Variabile	Modalità	OR aggiustato*	IC95%	p
<b>N.P.I. Euforia</b>	Assente	1	-	
	Presente	4,43	1,45 - 13,59	0,009
<b>N.P.I. Agitazione psicomotoria</b>	Assente	1	-	-
	Presente	0,59	0,31 - 1,11	0,105
<b>Integratori</b>	No	1	-	
	Si	1,75	1,03 - 2,99	0,04
<b>Antiulcera</b>	No	1	-	-
	Si	1,42	0,91 - 2,23	0,127
<b>Inibitori acetilcolinesterasi</b>	No	1	-	-
	Si	0,64	0,43 - 0,96	0,033
<b>Memantina</b>	No	1	-	-
	Si	0,29	0,11 - 0,74	0,01

## RECORD LINKAGE CON I SISTEMI INFORMATIVI (S.I.O. , S.I.E.S.)

Il progetto prevedeva, per i soggetti arruolati, una verifica dei ricoveri (ordinari e day hospital) e degli accessi in Pronto Soccorso, attraverso l'interrogazione dei Sistemi Informativi regionali gestiti da Laziosanità.

Si è proceduto ad un record linkage dei soggetti arruolati con il Sistema Informativo Ospedaliero (S.I.O.), che rileva e gestisce i dati analitici di tutti i ricoveri ospedalieri (in acuzie e post-acuzie) che ogni anno si verificano negli Istituti di Ricovero e Cura della Regione, e il Sistema Informativo Emergenza Sanitaria (S.I.E.S.), che rileva le prestazioni erogate dai Pronto Soccorso della Regione.

La rilevazione ha riguardato le dimissioni dai reparti ospedalieri e gli accessi in Pronto Soccorso dal 1/01/2007 al 31/12/2009 (i dati aggiornati sono disponibili fino a questa data).

La data di arruolamento dei soggetti era stata fissata al 01/06/2008, pertanto la verifica dei ricoveri ha riguardato il periodo 01/06/2008 – 31/12/2009.

### Record linkage con il Sistema Informativo Ospedaliero (S.I.O.)

Sono stati distinti i ricoveri in regime ordinario e i ricoveri in regime di day hospital effettuati dai 1.010 soggetti, nel periodo di osservazione (01/06/2008 – 31/12/2009).

Sono stati effettuati n. 357 ricoveri ordinari, da parte di 224 soggetti, pari al 22% dei soggetti, con una degenza media di 15 giorni e una mediana di 8 giorni.

Sono stati effettuati n. 91 accessi in day hospital, da parte di 71 soggetti, pari al 0,7% dei soggetti.

Nel ricovero in day hospital sono previsti più accessi: il totale degli accessi generato dai 91 ricoveri è di 377 accessi, con una media di 4 accessi e una mediana di 3 accessi. Sono stati effettuati n. 3 trattamenti domiciliari.

### Record linkage con il Sistema Informativo Emergenza Sanitaria (S.I.E.S.)

Il Sistema Informativo è aggiornato al Giugno 2009, pertanto il periodo di osservazione è stato dal 01/06/2008 al 30/06/2009.

268 soggetti, pari al 26% del totale, hanno prodotto 402 accessi in Pronto Soccorso. Il codice di triage rilevato al momento dell'accesso è presentato nella tab. 10: oltre il 35% dei soggetti è giunto in Pronto Soccorso in potenziale o imminente pericolo di vita (tab. 10).

Tab.10 Accessi in Pronto Soccorso per Codice Triage

Codice Triage	Frequenza	%
<b>Rosso</b> - imminente pericolo di vita	<b>14</b>	<b>3.48</b>
<b>Giallo</b> - potenziale pericolo di vita	<b>130</b>	<b>32.34</b>
<b>Verde</b> - prestazione medica differibile	<b>234</b>	<b>58.21</b>
<b>Bianco</b> - prestazione medica non urgente	<b>21</b>	<b>5.22</b>
<b>Non eseguito</b>	<b>3</b>	<b>0.75</b>
<b>Totale</b>	<b>402</b>	<b>100</b>

Le tabelle 11 e 12 mostrano le diverse tipologie di invianti e l'esito dell'accesso in Pronto Soccorso. Il 28% dei soggetti è giunto in Pronto soccorso con "trasporto urgente" e il 29% è stato ricoverato presso un reparto di degenza.

**Tab.11 Accessi in Pronto Soccorso per Inviante**

<b>Inviante</b>	<b>Frequenza</b>	<b>%</b>
<b>MMG</b>	<b>4</b>	<b>1.00</b>
<b>Guardia Medica</b>	<b>3</b>	<b>0.75</b>
<b>Specialista</b>	<b>12</b>	<b>2.99</b>
<b>Trasferito</b>	<b>4</b>	<b>1.00</b>
<b>Trasporto urgente</b>	<b>115</b>	<b>28.61</b>
<b>Altro</b>	<b>45</b>	<b>11.19</b>
<b>Decisione propria</b>	<b>219</b>	<b>54.48</b>
<b>Totale</b>	<b>402</b>	<b>100</b>

**Tab.12 Accessi in Pronto Soccorso per esito**

<b>Inviante</b>	<b>Frequenza</b>	<b>%</b>
<b>A domicilio</b>	<b>213</b>	<b>52.99</b>
<b>Ricovero in reparto di degenza</b>	<b>117</b>	<b>29.10</b>
<b>Trasferimento ad altro istituto</b>	<b>14</b>	<b>3.48</b>
<b>Deceduto in PS</b>	<b>3</b>	<b>0.75</b>
<b>Rifiuta ricovero</b>	<b>29</b>	<b>7.21</b>
<b>Non risponde a chiamata</b>	<b>21</b>	<b>5.22</b>
<b>Mancante</b>	<b>5</b>	<b>1.24</b>
<b>Totale</b>	<b>402</b>	<b>100</b>

**Confronto tra 100 soggetti i cui MMG sono stati oggetto d'intervento (Corso di Formazione + possibilità di consulenza con le UVA per la gestione congiunta dei pazienti affetti da demenza) e 100 soggetti affetti da demenza (gruppo di controllo)**

Lo studio si propone altresì di valutare l'efficacia di interventi mirati a rafforzare la responsabilità del Medico di Medicina Generale (MMG) nel ruolo di coordinatore degli interventi assistenziali per le persone affette da demenza, su un sottogruppo di soggetti in carico presso l'UVA.

Gli esiti sono stati valutati in termini di sopravvivenza, di accessi in pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri, di capacità cognitive e di disabilità.

100 pazienti afferenti all'UVA della ASL di Viterbo hanno rappresentato il campione su cui sperimentare l'intervento, mentre 100 assistiti della UVA della ASL RMF hanno costituito il gruppo di controllo. I soggetti del gruppo di controllo sono stati individuati per età, diagnosi e livello di deterioramento cognitivo alla prima valutazione (MMSE) corrispondente ai soggetti del gruppo sperimentale.

La scelta di confrontare i pazienti residenti nelle due ASL è stata motivata dalle caratteristiche simili in termini socio-demografici e dalla analoga organizzazione delle due UVA, con una simile tipologia di operatori sanitari, entrambe afferenti ad un servizio territoriale della ASL e in diretto contatto con il Centro di Assistenza Domiciliare (CAD). I MMG della ASL di Viterbo, i cui assistiti risultavano in carico all'UVA, sono stati oggetto di interventi mirati a rafforzare la responsabilità del Medico di Medicina Generale nel ruolo di coordinatore degli interventi assistenziali per i soggetti affetti da demenza.

Laziosanità ha organizzato un Corso di Formazione sulle Demenze e la gestione del paziente, come precedentemente specificato.

I MMG partecipanti hanno avuto l'opportunità di mantenere un rapporto di collaborazione con l'UVA, in riferimento ai soggetti arruolati, attraverso:

- invio di una relazione periodica, da parte dell'UVA, riguardante le valutazioni cliniche e le eventuali visite di controllo dei soggetti;
- possibilità di consulenza diretta al medico di famiglia da parte degli specialisti dell'UVA, attraverso l'individuazione di uno "spazio" settimanale dedicato, per la gestione condivisa del paziente (che verrà valutata attraverso la registrazione del numero di richieste di consulenza alle UVA, per medico).

La valutazione di efficacia del ruolo di coordinatore assunto dal medico di medicina generale, nella gestione del paziente affetto da demenza è stata effettuata tenendo conto degli esiti a distanza per i pazienti, valutati in termini di capacità cognitive, disabilità, ricorso al ricovero ospedaliero e sopravvivenza.

Pertanto, per ciascun soggetto arruolato è stata raccolta:

- una rivalutazione clinica (cognitiva e funzionale) a 12 mesi, attraverso una scheda ad hoc, per valutare gli esiti in termini di deterioramento cognitivo e disabilità;
- il percorso assistenziale intrapreso;
- il numero di richieste di consulenza del MMG agli specialisti dell'UVA di riferimento e la relativa motivazione;
- il numero dei ricoveri attraverso l'interrogazione dei sistemi informativi correnti;

Dei 91 MMG individuati come eleggibili per il progetto (MMG con n. 5 o più assistiti in carico all'UVA), 28 hanno frequentato il Corso sulle Demenze.

La tabella 13 mostra il confronto tra i soggetti in carico all'UVA VT i cui MMG sono stati oggetto d'intervento (Corso di Formazione + possibilità di consulenza con le UVA per la gestione congiunta dei pazienti) e 100 soggetti affetti da demenza in carico all'UVA RMF (gruppo di controllo).

Dei 100 soggetti individuati per ciascun gruppo i soggetti effettivamente rivalutati dalle UVA sono risultati rispettivamente n. 70 soggetti per UVA VT e 85 soggetti per UVA RMF. La distribuzione per sesso e per diagnosi presenta una differenza statisticamente significativa unicamente rispetto alla diagnosi di demenza vascolare.

Gli esiti sono stati valutati in termini di:

- deterioramento cognitivo a 12 mesi: i soggetti presentano un punteggio medio al MMSE confrontabile. Analizzando la distribuzione del punteggio per classi i soggetti con punteggio globale compreso tra 11-17 (deterioramento severo-moderato) aumentano tra i soggetti dell'UVA VT, in modo statisticamente significativo ( $p=0,01$ );
- disabilità a 12 mesi: non si evidenziano differenze tra i due gruppi né tra le abilità di base né tra le attività strumentali;
- il numero dei ricoveri attraverso l'interrogazione dei sistemi informativi correnti.

Riguardo al numero di accessi alla consulenza presso l'UVA da parte dei MMG, il gruppo di controllo presenta un numero maggiore di richieste (n.15) rispetto al gruppo sperimentale (n.1).

Vista l'esiguità del numero di richieste si è preferito mostrare in tabella il n. assoluto di richieste per ciascun gruppo. La differenza risulta statisticamente significativa a favore del gruppo di controllo, sebbene vada sottolineato il basso numero di richieste per entrambi.

In particolare, le motivazioni delle richieste hanno riguardato la consulenza per terapia farmacologica per disturbi comportamentali (n.7), la consulenza per terapia farmacologica per disturbi cognitivi (n.4), la consulenza per le pratiche di invalidità/assistenza domiciliare/ausili protesici (n.2), la richiesta di consigli pratici per facilitare la gestione quotidiana del paziente(n.1), il sostegno psicologico ai caregivers (n.1).

La valutazione del numero di ricoveri in regime ordinario e in day hospital si riferisce al periodo 01/06/2008 – 31/12/2009. In tabella viene presentato il n. assoluto dei ricoveri e, tra parentesi, il n. dei soggetti che ne hanno fatto ricorso, per ciascuna tipologia di ricovero. Il confronto tra i due gruppi non evidenzia differenze statisticamente significative.

La valutazione del numero di accessi in Pronto Soccorso si riferisce al periodo 01/06/2008 – 30/06/2009 e il n. di accessi rilevati nei due gruppi risulta confrontabile, non evidenziandosi una differenza statisticamente significativa.

Tab.13 Confronto tra soggetti UVA VT e soggetti UVA RMF

	UVA VT (gruppo intervento)	UVA RMF (gruppo controllo)	p value
<b>Totale soggetti rivalutati</b>	<b>70</b>	<b>85</b>	
<b>Uomini (%)</b>	31,4	24,7	
<b>Età (mediana)</b>	81	83	
<b>Diagnosi (%)</b>			
<i>Malattia di Alzheimer</i>	52,9	38,8	
<i>Demenza vascolare</i>	4,3	17,7	<b>&lt; 0,05</b>
<i>Demenza mista</i>	41,4	29,4	
<i>Demenza Fronto temporale</i>	-	-	
<i>Demenza a corpi di Lewy</i>	-	2,4	
<i>Parkinson demenza</i>	1,4	3,5	
<i>Altro</i>	-	8,2	
<b>MMSE (%)</b>	<i>media: 13,7 (ds: 4,1)</i> <i>mediana: 14,2</i>	<i>media: 12,5 (ds: 8,4)</i> <i>mediana: 15,7</i>	
<i>punteggio 0-10</i>	22,9	31,8	
<i>punteggio 11-17</i>	58,6	30,6	<b>&lt; 0,01</b>
<i>punteggio 18-23</i>	18,6	35,3	<b>&lt; 0,05</b>
<i>punteggio 24-30</i>	-	2,4	
<b>BADL totale (%)</b>			
<i>0-4</i>	74,3	77,7	
<i>5-6</i>	25,7	22,4	
<b>IADL totale (%)</b>			
<i>0-4</i>	91,4	97,7	
<i>5-8</i>	8,6	2,4	
<b>N° accessi del MMG a consulenza UVA</b>	1	15	<b>&lt; 0,01</b>
<b>N° ricoveri in regime ordinario</b>	10 (4)	18 (10)	
<b>N° ricoveri in day hospital</b>	2 (1)	1 (1)	
<b>N° accessi in Pronto Soccorso</b>	8 (4)	11 (6)	

## CONCLUSIONI

Le informazioni raccolte riguardanti l'accesso ai Servizi territoriali e residenziali potranno consentire una migliore programmazione dei servizi sanitari rivolti a questa tipologia di pazienti.

Il 27% circa dei soggetti ha usufruito in passato o usufruisce attualmente di almeno un Servizio territoriale. Il maggiore ricorso si rileva, tra i Servizi territoriali, per il centro diurno (10,7%) e l'Assistenza Domiciliare Integrata (9,5%), a testimonianza del fatto che le necessità di questa tipologia di pazienti riguardano soprattutto il sostegno alle famiglie per la gestione quotidiana e dei bisogni di salute.

Il ricorso all'assistenza domiciliare erogata dal Comune risulta molto basso (2%), probabilmente in considerazione del fatto che, mediamente, i Comuni e/o i Municipi erogano sei ore settimanali di assistenza, che rappresentano una risposta minima per tale tipologia di pazienti e, soprattutto, offrono uno scarso sollievo per le famiglie.

Il ricorso ai Servizi socio-sanitari risulta generalmente basso, soprattutto in considerazione del fatto che i soggetti presentano, mediamente, un importante deterioramento cognitivo e una severa compromissione funzionale.

Il principale "contenitore" materiale ed emotivo dei soggetti risulta la famiglia. Il caregiver principale è nel 42,4% un figlio e nel 33,4% un coniuge, mentre il ricorso ad un badante (a carico della famiglia) è presente nel 14,2% dei soggetti.

L'intervento formativo sui MMG e l'offerta di un sistema di riferimento/consulenza con le UVA per la gestione congiunta dei pazienti non sembra aver prodotto i risultati auspicati, in termini di numero di richieste di consulenza, almeno nei 12 mesi di osservazione successiva.

Tale riflessione suggerisce la necessità di individuare altri interventi di coinvolgimento dei MMG, a breve e lungo termine, al fine di promuovere una fattiva e reale gestione congiunta da parte dei diversi servizi sanitari coinvolti nell'assistenza dei soggetti affetti da demenza (Medicina generale e Servizi specialistici). Le risposte assistenziali attualmente proposte risultano scarsamente praticate, probabilmente anche in relazione allo scarso impatto prodotto sulle famiglie, e necessitano di un maggiore coordinamento e di una reale integrazione.

La proposta regionale di una riconversione delle UVA in "Centri per le Demenze", distinti in "Centri diagnostici di riferimento per le demenze" e in "Centri territoriali per le demenze", è tesa ad offrire una presa in carico globale del soggetto affetto da una forma di demenza e della sua famiglia, attraverso l'integrazione sociosanitaria dei servizi dedicati (Punto unico di accesso sociosanitario a livello distrettuale; Medici di Medicina Generale; Centro diagnostico di riferimento per le demenze; Centro territoriale per le demenze; Centri diurni per le demenze; Assistenza domiciliare sociale, sanitaria, integrata; RSA con nucleo per le demenze).

La differenziazione tra le due tipologie avverrà sulla base delle figure professionali presenti all'interno del centro, nonché sulla disponibilità ad erogare prestazioni specialistiche di secondo livello per la diagnosi e/o di assicurare l'attivazione tempestiva di una rete assistenziale adeguata.

Per ciascuna tipologia sono state evidenziate le figure professionali e le prestazioni erogate; in ogni ASL la riorganizzazione delle UVA prevedrà l'individuazione di almeno un Centro diagnostico e di uno o più Centri territoriali (distrettuali o sovradistrettuali) che dovranno raccordarsi tra loro secondo criteri di territorialità. Le due forme organizzative, per particolari situazioni territoriali aziendali, potranno coesistere in un'unica struttura funzionale.

In particolare, il Centro territoriale si caratterizzerà per una forte integrazione con l'organizzazione distrettuale, avvalendosi dei diversi Servizi e delle figure professionali disponibili per l'assistenza con accesso diretto, attraverso la definizione di specifici protocolli d'intesa tra i Centri per le demenze e i Servizi territoriali e residenziali dedicati, al fine di promuovere una reale continuità assistenziale per le persone affette da demenza.

### **Coordinamento dello studio**

Lo studio è stato coordinato da Laziosanità - Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio, che è responsabile della raccolta delle informazioni nel rispetto delle norme sul trattamento dei dati personali previste dalla legge 675/96.

### **Considerazioni etiche**

I soggetti, e i rispettivi caregivers arruolati nello studio, sono stati debitamente informati dai medici delle UVA, ed hanno rilasciato il loro consenso scritto, attraverso il consenso informato. Attraverso la sottoscrizione del modulo di consenso informato la persona autorizza l'accesso e l'utilizzo dei propri dati da parte dei ricercatori dell'Agenzia di Sanità Pubblica, che si faranno carico della loro protezione. Inoltre, ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 recante *Codice in materia di protezione dei dati personali*, i dati personali verranno raccolti ed archiviati elettronicamente e saranno utilizzati esclusivamente per scopi di ricerca scientifica. I risultati dello studio potranno essere oggetto di pubblicazione scientifica, ma tutti i dati saranno presentati in forma aggregata e l'identità delle persone arruolate rimarrà sempre segreta. Il protocollo di studio è stato redatto in conformità alla revisione corrente delle *Norme di buona pratica clinica* regolante gli studi clinici dell'Unione Europea e della *Dichiarazione di Helsinki* sulla ricerca che coinvolga esseri umani dell'Associazione Medica Mondiale.

**Elenco Allegati:**

**All. A : Protocollo dello studio**

**All. B : Nota informativa dello studio per i pazienti e i caregivers**

**All. C : Scheda cartacea “Raccolta Dati anamnestici”**

**All. D : Scheda cartacea “ Indagine sui Percorsi Assistenziali”**

**All. E : Programma Gestionale Demenze (Compact Disc)**

**All. F : Parere Comitato Etico Policlinico Universitario “Umberto I”, Roma**

**All. G: Programma del Corso “Il ruolo del Medico di Medicina Generale nella gestione del paziente affetto da demenza”**

**All. H: Moduli formativi del Corso “Il ruolo del Medico di Medicina Generale nella gestione del paziente affetto da demenza”**

# **Progetto : “Indagine sui percorsi assistenziali in relazione alla storia naturale di malattia nella demenza”**

## **INDICE**

<b>Introduzione</b>	<b>pag. 2</b>
<b>Obiettivi dello studio</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Obiettivo 1 : Indagine sui percorsi assistenziali</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Metodologia</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Metodologia di raccolta dati</b>	<b>pag. 3</b>
<b>Obiettivo 2: Valutazione di efficacia del ruolo di coordinatore assunto dal medico di medicina generale</b>	<b>pag. 4</b>
<b>Metodologia</b>	<b>pag. 4</b>
<b>Metodologia di raccolta dati - obiettivo 2</b>	<b>pag. 5</b>
<b>Attività svolte</b>	<b>pag. 6</b>
<b>Risultati</b>	<b>pag. 11</b>
<b>Record linkage con i sistemi informativi (S.I.O. , S.I.E.S.)</b>	<b>pag. 20</b>
<b>Confronto tra 100 soggetti i cui MMG sono stati oggetto d'intervento e 100 soggetti (gruppo di controllo)</b>	<b>pag. 22</b>
<b>Conclusioni</b>	<b>pag. 25</b>