

PROGETTO CARER

Valutazione dell'impatto sulla famiglia e sul carer di un intervento strutturato per la gestione dei disturbi del comportamento in malati con sindrome demenziale

Gli effetti della demenza sulla famiglia sono stati chiaramente evidenziati da studi che in diversi contesti socio-assistenziali hanno valutato le conseguenze dei sintomi e dei diversi stadi di malattia sul "caregiver" (familiare che assiste o si fa carico del malato).

I risultati concordano nell'affermare che i disturbi del comportamento (aggressività, agitazione psico-motoria, vagabondaggio), dell'umore (depressione e apatia) e i sintomi psicotici (allucinazioni e deliri) rappresentano la principale fonte di stress per il caregiver e per la famiglia, comportano un incremento del carico assistenziale e costituiscono una delle principali cause di istituzionalizzazione del malato.

Le condizioni legate a questa malattia possono compromettere la qualità di vita della famiglia, modificandone in maniera sostanziale abitudini e relazioni sociali e avere una ricaduta economica: sia per una diminuzione del reddito sia per un aumento delle spese.

Purtroppo la famiglia si trova troppo spesso sola e senza precisi ed affidabili punti di riferimento a dover far fronte a tutti questi problemi.

Quindi, la pianificazione e la realizzazione di interventi di supporto, guida e aiuto alla famiglia potrebbero costituire una valida risposta all'isolamento e al conseguente stress e carico assistenziale in cui la famiglia e il caregiver si vengono a trovare.

Per valutare la fattibilità, la validità e l'impatto di un approccio assistenziale di questo tipo la Federazione Alzheimer Italia (AI) di Milano e l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano hanno avviato un progetto collaborativo: il "PROGETTO CARER".

Si tratta di uno studio pilota per la realizzazione di un intervento strutturato di informazione e supporto alla famiglia per la gestione dei comportamenti che creano problema nei malati affetti da demenza. Aveva l'obiettivo di esaminare l'impatto di questo tipo di intervento, rispetto alla normale attività

di consulenza che la AI svolge quotidianamente, sulle modalità di gestione dei disturbi comportamentali, sul grado di stress del caregiver, sulle condizioni cliniche, funzionali, cognitive e comportamentali del malato, sull'impiego di servizi e prestazioni sanitari da parte sia del caregiver sia del malato e infine sul tasso di istituzionalizzazione.



MATERIALI E METODI

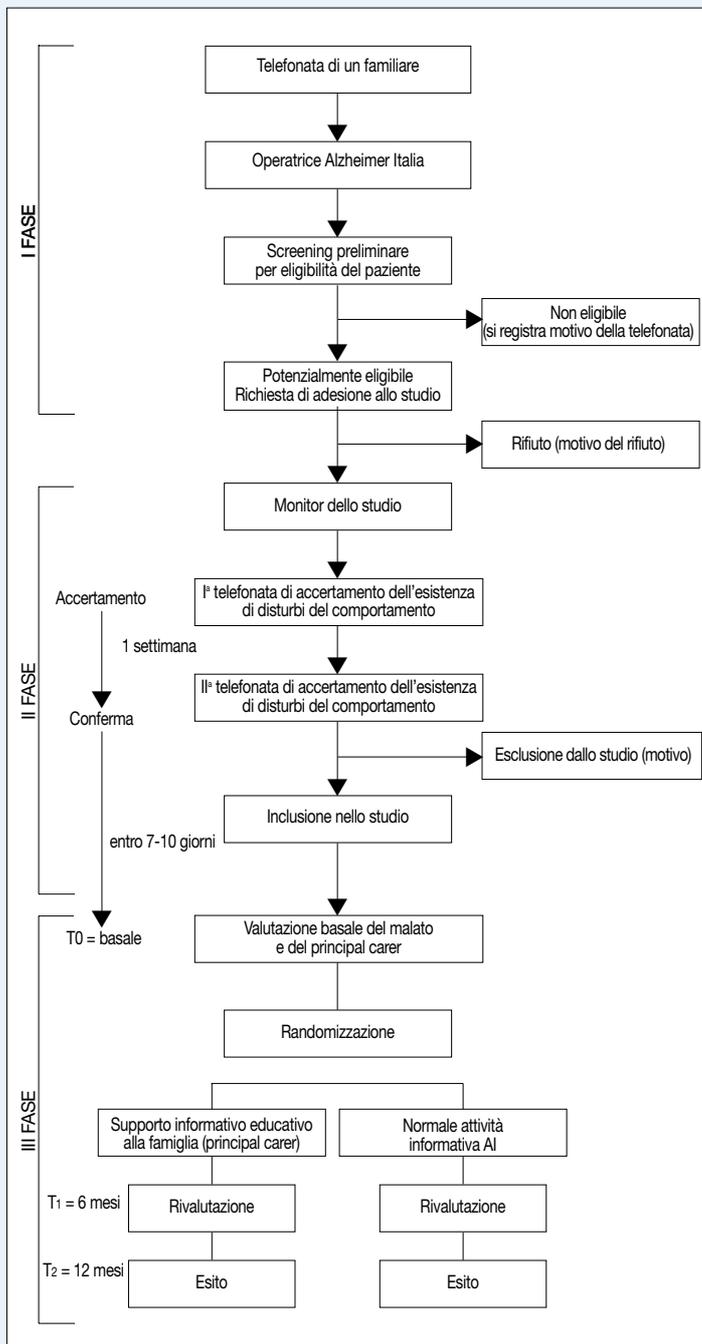
Per la realizzazione del progetto è stata utilizzata la metodologia della sperimentazione clinica controllata e randomizzata ed un follow-up di 12 mesi.

La figura 1 mostra schematicamente l'organizzazione e le diverse fasi dello studio. Il reclutamento delle famiglie e dei malati (fase 1) ha avuto inizio nel maggio 1998, a partire dalle telefonate che arrivavano all'AI di Milano.

Utilizzando una modulistica standard, tutti i contatti telefonici venivano valutati dalle operatrici dell'AI per verificare l'includibilità della coppia caregiver-malato sulla base dei seguenti criteri di eligibilità:

- 1) diagnosi documentata di demenza
- 2) presenza nell'ultimo mese di disturbi del comportamento
- 3) malato residente a Milano o hinterland
- 4) presenza di un familiare che assiste il malato.

Figura 1



In seguito il caregiver veniva ricontattato telefonicamente entro i successivi 14 giorni da uno dei monitor dello studio per l'accertamento (fase 2) dell'esistenza nel paziente di problemi di comportamento. Entro 7-10 giorni dall'accertamento una nuova intervista telefonica confermava o meno la presenza di tali disturbi.

Tutti i pazienti e relativi caregiver includibili venivano quindi visitati a domicilio dallo stesso monitor per la valutazione basale (fase 3) delle condizioni socio-demografiche, cliniche, funzionali, cognitive e comportamentali del malato e delle caratteristiche socio-demografiche, di stress e carico assistenziale del caregiver. Per entrambi veniva infine rilevato l'uso di farmaci e il ricorso a servizi sociali, assistenziali e sanitari.

Al termine della valutazione basale il monitor contattava il centro di coordinamento dello studio presso l'AI per la randomizzazione (assegnazione casuale) della coppia ad uno dei due gruppi di trattamento (gruppo di intervento strutturato o gruppo di controllo).

Tutte le famiglie e i pazienti randomizzati sono stati quindi seguiti per un anno con rivalutazioni a 6 e 12 mesi dalla randomizzazione.

Per quanto concerne la raccolta delle informazioni è stata utilizzata una modulistica appositamente predisposta, che includeva strumenti specifici di valutazione cognitiva, comportamentale, funzionale e dello stress del caregiver. In particolare per la valutazione dello stato cognitivo del malato si è utilizzato il MMSE (Mini Mental State Examination di Folstein), per lo stato funzionale l'ADL (Activities of Daily Living di Katz) e l'IADL (Instrumental Activities of Daily Living di Lawton) e per lo stress del caregiver la RSS (Relative Stress Scale di Greene).

Prima dell'avvio dello studio i 5 monitor (specializzandi alla scuola per terapisti occupazionali) hanno eseguito un training specifico per il corretto utilizzo della modulistica di raccolta dati e la standardizzazione delle procedure di somministrazione delle diverse scale di valutazione. Per quanto concerne la verifica e la validazione della diagnosi di demenza il monitor è stato addestrato per valutare la documentazione in possesso del paziente applicando come base di valutazione i criteri del DSM-IV e verificare l'affidabilità della diagnosi.

Tutte le schede sono state riviste e controllate centralmente per la verifica della completezza, coerenza e consistenza dei dati raccolti. Ogni monitor ha quindi provveduto all'inserimento dei dati raccolti in un database predisposto.

INTERVENTO STRUTTURATO

L'intervento strutturato è consistito in una visita a domicilio di uno psicologo e di un terapeuta occupazionale che avevano esaminato il materiale raccolto dai monitor. La visita dello psicologo durava in media 60 minuti e quella del terapeuta occupazionale 90. Lo psicologo discuteva con la famiglia la dinamica relazionale tra i familiari, il loro stress e le conseguenze psicologiche, lo stato della comunicazione verbale e non verbale tra caregiver e paziente, i cambiamenti della personalità del paziente e in che modo il caregiver riusciva a gestire tali problemi. Il terapeuta occupazionale dava consigli pratici sulle strategie da adottare al fine di prevenire e gestire i problemi di comportamento, mantenerne e/o migliorarne le residue capacità funzionali, modificare le barriere architettoniche presenti nell'appartamento, limitare situazioni a rischio e adattare l'ambiente alle esigenze del paziente. Ai caregiver veniva consegnato un manuale e una lista di medici o di centri da contattare in caso di necessità. Il gruppo di controllo poteva invece usufruire delle abituali attività di consulenza e di informazione fornite dall'AI.

RISULTATI

Durante il periodo di reclutamento, delle 1.585 famiglie di differenti regioni d'Italia che hanno contattato telefonicamente l'AI 103 (7 per cento) sono risultate potenzialmente eligibili per essere incluse nello studio. Di queste 69 (67 per cento) sono state randomizzate in uno dei due gruppi in esame: 35 nel gruppo di intervento e 34 nel gruppo di controllo. La tabella 1A e 1B riportano schematicamente le caratteristiche basali del paziente e del caregiver. Da notare che a parte le ore di assistenza al paziente non vi sono differenze statisticamente significative nei due gruppi. Per quanto concerne invece gli effetti dell'intervento strutturato la figura 2A e 2B mostrano i

cambiamenti rispetto ai valori basali delle principali variabili analizzate nel paziente e nel caregiver. Il risultato più importante riguarda la riduzione dei disturbi comportamentali più marcata nel gruppo intervento. Trend a favore del gruppo di intervento si sono registrati anche relativamente al tempo dedicato all'assistenza e allo stress del caregiver. Dato il basso numero di pazienti reclutati non sono emerse differenze significative per quanto concerne l'istituzionalizzazione dei pazienti, che è risultata simile nei due gruppi. Il principale determinante dell'istituzionalizzazione è comunque risultato il grado di stress del caregiver (punteggio RSS 36+8 nel gruppo controllo vs 26+11 nel gruppo intervento, p=0.03).

Tabella 1A

Caratteristiche basali dei 69 pazienti alla randomizzazione			
Variabili	Pazienti		p
	Controllo (n= 34)	Intervento (n= 35)	
Sesso, donne (%)	59	60	0.2
Età, anni (media ±SD)	75 ±10	74 ±9	0.3
Coniugati (%)	56	54	0.9
Scolarità, anni (media ±SD)	8 ±5	9 ±4	0.9
Malattia di Alzheimer (%)	65	69	0.9
MMSE (media ±SD)	12.0±7.4	11.1 ±7.0	0.7
MMSE punteggio	37	39	0.9
SBI-C (media ±SD)	7.4 ±3.9	8.3 ±3.6	0.5
SBI-C No. di problemi (% of pts)			
1	35	24	
2-3	47	52	
>3	18	24	
ADL (media ±SD)	2.1 ±1.8	2.6 ±2.0	0.6
ADL perse (% of pts)			
0	29	26	
1-3	48	37	
>3	23	37	
N° di malattie (media ±SD)	2.2 ±1.7	2.8 ±2.1	0.2
Uso di servizi (media ±SD)	2.0 ±1.0	2.3 ±1.1	0.3
Uso di farmaci (media ±SD)	3.6 ±2.3	3.6 ±2.1	0.9
Uso di psicofarmaci (% di pts)			0.7
• neurolettici	29	49	
• benzodiazepine	38	40	
• antidepressivi	12	20	
Uso di anticolinesterasici (% di pts)	41	49	0.8

MMSE = MiniMental State Examination per i pazienti testabili (61/69); pts= pazienti;
SBI-C = Spontaneous Behaviour Interview-part C,
ADL = Activities of Daily Living espressa come numero di attività perse.

Tabella 1B

Caratteristiche basali dei 69 caregiver alla randomizzazione			
Variabili	Caregiver		p
	Controllo (n= 34)	Intervento (n= 35)	
Sesso, donne (%)	74	89	0.1
Età, anni (media ±SD)	59 ±12	53 ±16	0.1
Scolarità, anni (media ±SD)	11 ±5	11 ±3	0.5
Uso di servizi (media ±SD)	1.4 ±0.5	1.5 ±0.8	0.9
Uso di farmaci (media ±SD)	2.9 ±1.8	2.7 ±2.3	0.2
Uso di psicofarmaci (% of pts)			
• antidepressivi	3	9	0.5
• benzodiazepine	18	11	0.5
Parentela con il paziente (% of pts)			0.3
• coniuge	47	46	
• figlio/a	41	43	
Stato lavorativo (% of pts)			0.3
• impiegato	27	23	
• pensionato	44	32	
• casalinga	29	39	
Durata assistenza (mesi) (media ±SD)	34 ±24	33 ±25	0.1
Ore/die di assistenza (media ±SD)	2.5 ±2.3	4.9 ±3.9	
Aiuto da altri (ore/die) (media ±SD)	2.4 ±3.8	3.2 ±5.9	0.5
RSS punteggio totale (0-60) (media±SD)	28.3 ±11.3	31.5 ±10.5	0.2
• disagio psicologico (0-24)	13.1 ±5.2	13.9 ±4.9	0.5
• modifica stile di vita (0-20)	9.1 ±4.7	10.9 ±4.5	0.1
• sentimenti negativi (0-16)	6.2 ±3.2	6.7 ±3.5	0.5

RSS = Relative's Stress Scale.
§ = Welch-test

Figura 2A

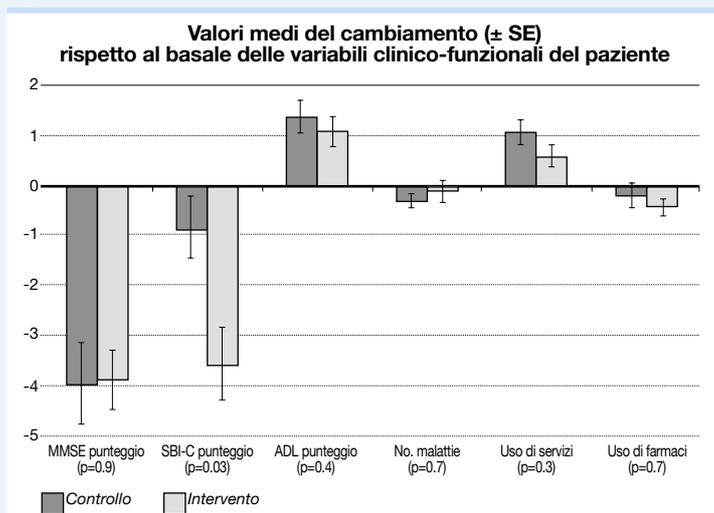
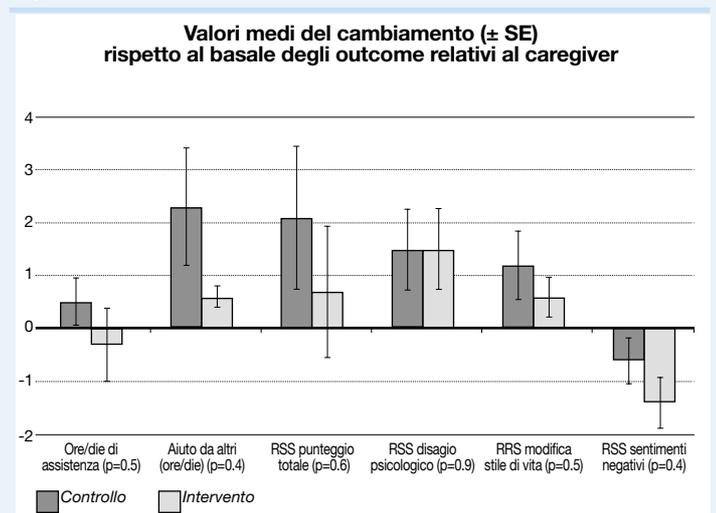


Figura 2B



DISCUSSIONE

Questo studio pilota è un progetto di collaborazione fra due organizzazioni non profit per valutare se le attività di counseling fornite dalla AI soddisfacevano le richieste di aiuto delle famiglie con un malato di Alzheimer. La ricerca è stata pertanto realizzata per valutare l'efficacia di un intervento prefissato sui caregiver di malati di Alzheimer con disturbi del comportamento.

È stata scelta questa particolare popolazione per capire come risponde la AI ai problemi delle famiglie e che tipo di famiglie cercano aiuto.

Lo studio è durato circa 2 anni (9 mesi per lo "screening" e 12 mesi per il "follow-up") e ha seguito 69 famiglie delle 103 eleggibili.

Le capacità cognitive e funzionali dei malati erano molto deteriorate e la frequenza dei disturbi del comportamento molto alta così come l'uso di neurolettici (40 per cento dei malati).

Il tempo dedicato alla cura da parte del caregiver e l'alta frequenza dei disturbi del comportamento erano strettamente correlati al loro stress. I nostri risultati sono in accordo con altri studi in cui problemi del comportamento, sintomi psicotici e tempo dedicato alla cura sono predittivi di stress.

Le caratteristiche di base delle 69 famiglie, sia del gruppo di intervento che di controllo, erano simili. Al termine dello studio i malati del gruppo di intervento sembravano essere in una situazione leggermente migliore dal punto di vista cognitivo, funzionale, comportamentale e uso di farmaci di quelli del gruppo di controllo. Anche i caregiver di questi malati avevano meno stress e usavano meno farmaci.

L'efficacia di questo intervento è stata registrata soprattutto sulla riduzione della frequenza dei disturbi del comportamento e del tempo dedicato alla cura (in grado minore) e, sebbene non statisticamente significativo, sulla riduzione dello stress dei caregiver.

Il numero di famiglie, limitato a causa dei rigorosi criteri di inclusione, la durata dello studio e l'effetto "soffitto" causato dalla gravità dei malati possono avere diminuito l'efficacia dell'intervento che è ciò nonostante positivo.

Tra i risultati più importanti ci sono il sostanziale contributo alla conoscenza del profilo del caregiver, dei punti critici dell'assistenza quotidiana e del grado di stress che ciò comporta, tutte informazioni fondamentali per programmare su una base razionale interventi mirati. Medici, operatori sanitari,

amministratori, politici saranno in grado di estrapolare da questi risultati utili indicatori per valutare l'efficienza dei servizi attualmente attivi sul territorio e per pianificare politiche assistenziali pienamente rispondenti, sia sul piano dell'assistenza che su quello del sostegno psicologico, ai bisogni dei malati e delle famiglie. Ancora troppo spesso infatti la famiglia si trova sola a far fronte ai numerosi problemi quotidiani che questa malattia comporta.

Lo studio "The Effect of a Structured Intervention on Caregivers of Patients With Dementia and Problem Behaviors. A Randomized Controlled Pilot Study" è stato pubblicato su "Alzheimer Disease & Associated Disorders" Volume 18, Number 2, April-June 2004

"A family intervention to reduce the stress of caregivers of demented patients. A randomized longitudinal study", che ha analizzato alcuni risultati del Progetto CARER, ha ottenuto il Premio A.R.A.D. al secondo Bologna International Meeting on Cognitive Affective and Behavior Disorders in the Elderly (22-24 giugno 2000).

Contenuti dell'intervento strutturato

1. Analisi del materiale testistico raccolto dagli operatori durante la fase di valutazione basale dei pazienti.
2. Visita domiciliare dello psicologo per esaminare:
 - dinamiche intercorrenti tra malato/famiglia e caregiver
 - carico assistenziale e implicazioni psicologiche
 - cambiamenti della personalità del malato
 - tecniche di comunicazione verbale e non-verbale
 - gestione dei problemi da parte della famiglia
 - formazione del caregiver e sostegno psicologico.
3. Visita domiciliare del terapeuta occupazionale per trattare:
 - tecniche per controllare i disturbi del comportamento e mantenere o migliorare le abilità funzionali residue
 - adattamenti per riorganizzare l'ambiente domestico in modo da soddisfare i bisogni del malato e limitare i pericoli.

Bibliografia essenziale

- Brodaty H, et al. Effect of a training programme to reduce stress in carers of patients with dementia. *BMJ* 1989;299:1375-1379.
- Burton LC, et al. Preventive health behaviors among spousal caregivers. *Preventive Medicine* 1997;26:162-169.
- Davis KL, et al. The caregiver activity survey (CAS): development and validation of a new measure for caregivers of persons with Alzheimer disease. *Int J Geriatr Psychiatry* 1997; 12:978-988.
- Folstein MF, Folstein SE, Mc Hugh PR. Mini-Mental State. A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975; 12: 189-198.
- Greene JG, Smith R, Gardiner M, Timbury GC. Measuring behavioural disturbance of elderly demented patients in the community and its effects on relatives: a factor analytic study. *Age Ageing* 1982; 11:121-126.
- Juva K, et al. One-year risk of institutionalization in demented outpatients with caretaking relatives. *International Psychogeriatrics* 1997;9:175-182.
- Kahan J, et al. Decreasing the burden in families caring for a relative with dementing illness. A controlled study. *J Am Geriatr Soc* 1985;33:664-671.
- Kats S, Ford AB, Moskowitz RW, Jackson BA, Jaffe MW. Studies of illness in the aged. The Index of ADL: a standardised measure of biological psychosocial function. *JAMA* 1963; 914-919.
- Lawton MP, Brody EM. Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *Gerontologist* 1969; 9:179-186.
- Lucca U, et al. Spontaneous behavior interview: from test performance to daily life-based Alzheimer patients evaluation. *The Lancet Conference* 1996.
- Mittelman MS, et al. A family intervention to nursing home placement of patient with Alzheimer disease. A randomized controlled trial. *JAMA* 1996; 276:1725-1731.
- Mittelman MS, et al. An intervention that delays institutionalization of Alzheimer disease patients: treatment of spouse-caregivers. *Gerontologist* 1993;33:730-740.
- Mohide EA, et al. A randomized trial of family caregiver support in the home management of dementia. *J Am Geriatr Soc* 1990;38:446-454.
- Teri L, et al. Behavior and caregiver burden: behavioral problem in patients with Alzheimer disease and its association with caregiver distress. *Alzheimer Disease and Related Disorders* 1997;11:S35-S38.