

LINEA GUIDA “DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELLE DEMENZE”

DRAFT SCOPE

1. Titolo esteso

Linea guida “Diagnosi e trattamento delle demenze”.

2. Mandato

Istituto Superiore di Sanità.

2.1 Definizione

Chiamiamo demenza quella condizione in cui la memoria, il ragionamento, il comportamento e le abilità sociali sono compromesse a tal punto da interferire, in chi ne è affetto, con il normale svolgersi della vita di tutti i giorni.

La demenza non è una singola malattia, ma piuttosto un insieme di segni e sintomi che sono causati da altre malattie; la più frequente e conosciuta è la Malattia di Alzheimer. Per questo, è più corretto parlare di demenze, comprendendo con il termine al plurale tutte le diverse forme di difficoltà nella memoria, nel ragionamento, nelle abilità sociali ecc., che sono causate da molteplici malattie, spesso anche molto differenti tra loro. (1)

Il *mild cognitive impairment* (MCI) è generalmente descritto come una fase intermedia tra la normalità cognitiva e la demenza. La natura di tale condizione non è stata ancora del tutto chiarita, e restano diversi aspetti ancora da esplorare. I soggetti con MCI, infatti, mostrano un tasso di progressione annuale a demenza che va dal 5% al 15%, a seconda del setting e dei criteri diagnostici applicati. Pertanto, l'MCI è considerato un rilevante fattore di rischio di demenza e quindi un potenziale target per trattamenti farmacologici e non farmacologici.

3. Le ragioni alla base di questa LG

Lo sviluppo di linee guida (LG) per la diagnosi e il trattamento delle demenze è inserita tra gli obiettivi specifici del Fondo per l'Alzheimer e le Demenze, che ne definisce gli obiettivi e l'ambito di applicazione.

Il Comitato Strategico SNLG, istituito con DM 27.2.2018, ha identificato la demenza come una tematica prioritaria per lo sviluppo delle LG. In Italia, ad oggi, sono circa 2 milioni le persone affette da demenza o da una forma di declino cognitivo (MCI) e circa 3 milioni sono i loro familiari. Considerata la rilevanza del tema, il Ministero della Salute, nell'ambito delle attività previste dal Fondo per l'Alzheimer e le Demenze, si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità per provvedere alla redazione di LG sulla diagnosi e il trattamento delle demenze, nell'ambito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), sulla base dell'evoluzione delle conoscenze fisiopatologiche e terapeutiche derivanti dalla letteratura scientifica e dalle buone pratiche nazionali e internazionali.

3.1 Epidemiologia

In Europa, si stima che la prevalenza delle demenze vari dall'1% nelle donne all'1,6% negli uomini di età compresa tra 65 e 69 anni, fino al 22,1% negli uomini e al 30% nelle donne di età superiore a 90 anni. I tassi di incidenza per demenza variano dal 2,4 per 1000 anni persona nella classe d'età 65-69 anni fino al 40,1 per 1000 anni persona in quella maggiore di 90 anni nella popolazione maschile e dal 2,5 all' 81,7 per 1000 anni persona nella popolazione femminile. La demenza di Alzheimer rappresenta, secondo queste stime, circa il 60% di tutte le demenze. Le demenze comprendono un insieme di patologie (demenza di Alzheimer, vascolare, fronto-temporale, a corpi di Lewy, forme miste ecc.) che hanno un impatto notevole in termini sociosanitari, sia perché un sempre maggior numero di famiglie ne sono drammaticamente coinvolte, sia perché richiedono l'attivazione di una qualificata rete integrata di servizi sanitari e socio-assistenziali. Le demenze, inoltre, rappresentano una delle maggiori cause di disabilità. Dato il progressivo invecchiamento della popolazione generale queste patologie stanno diventando, e lo saranno sempre più, un problema rilevante in termini di sanità pubblica. (2)

Sulla base dei risultati prodotti da un recente studio (Cohort Studies Memory in an International Consortium- COSMIC), la prevalenza di MCI si stima essere del 5,9% in persone di età superiore a 60 anni. In un'analisi per specifica fascia di età, la prevalenza va dal 4,5% nella popolazione tra 60 e 69 anni, fino al 5,8% nella popolazione tra 70 e 79 anni e al 7,1% nella popolazione da 80 a 89 anni.

3.2 Criticità

La sintomatologia della demenza, conseguente alla grave compromissione delle funzioni cognitive, è infatti caratterizzata da una disabilità progressiva la cui gestione clinica ed assistenziale risulta estremamente complessa. Va, inoltre, tenuto presente che la condizione clinica del paziente con deficit cognitivo è generalmente caratterizzata dal fenomeno della pluripatologia che, inevitabilmente, comporta vari gradi di disabilità, cui si accompagnano problemi somatici, psichiatrici, sociali, etici e medico-legali. Sul territorio nazionale è presente una organizzazione differenziata tra le diverse regioni e talora anche all'interno delle singole regioni e una marcata variabilità nell'offerta quali-quantitativa di servizi di diagnosi e cura. Spesso, si rileva anche una scarsa integrazione e collaborazione tra Ospedale, medici di medicina generale (MMG), servizi territoriali e di assistenza domiciliare integrata che rischiano di tradursi in una carenza nella presa in carico e nella continuità assistenziale. La realtà si presenta molto variegata, con aree di sicura eccellenza accanto ad altre dove è assolutamente necessario intervenire per dare qualità. I compiti dei soggetti deputati a svolgere la funzione di governance (Ministero, regioni e province autonome, enti locali), sulla base delle differenti prerogative e responsabilità, sono:

- fissare obiettivi e strategie;
- progettare le strutture di governo e di controllo;
- sorvegliare e valutare il funzionamento;
- misurare e valutare il grado di raggiungimento degli obiettivi,
- prevedere sistemi gestionali volti al miglioramento continuo e capaci d'intervenire in corso d'opera per potenziare determinate performance.

In Italia sono numerose le iniziative rivolte alla demenza ma, nonostante gli sforzi di Amministrazioni, Associazioni ed operatori sanitari e sociosanitari, la gestione del problema è ancora spesso affrontata in momenti e con percorsi distinti. (2)

4. Popolazione

- Persone di età pari o superiore a 40 anni con demenza, MCI o con un sospetto di deficit cognitivo.
- Familiari e caregiver formali o informali di persone di età pari o superiore a 40 anni con demenza, MCI o con un sospetto di deficit cognitivo.
- Professionisti sanitari che si occupano della gestione di persone di età pari o superiore a 40 anni con demenza, MCI o con un sospetto di deficit cognitivo.

Sottogruppi:

- Pazienti ospedalizzati.
- Persone ricoverate in strutture di lungodegenza.
- Pazienti residenti in strutture sociosanitarie.

- Persone con comorbidità (quali malattie cardio- e cerebrovascolari, diabete ecc.).
- Pazienti con patologie psichiatriche.
- Persone con demenza ad esordio giovanile (<65 anni).

5. Setting

Tutti i setting.

6. Principali aree tematiche

- Identificazione, diagnosi e diagnosi differenziale di MCI e demenze nel setting delle cure primarie e nei setting specialistici, inclusa l'identificazione di possibili cause (es. farmaci).
- Modelli di organizzazione delle strutture socio-sanitarie per l'assistenza e presa in carico delle persone con MCI e demenza e dei loro familiari/caregiver, inclusi coinvolgimento e supporto dei pazienti e familiari/caregiver e formazione dello staff.
- Identificazione dei bisogni specifici delle persone con demenza ad esordio giovanile (40-65 anni).
- Trattamenti farmacologici (inclusi nuovi trattamenti biologici e riposizionamento di farmaci), riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali per i disturbi cognitivi in persone con MCI o demenza.
- Trattamenti farmacologici, riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali per i sintomi non cognitivi in persone con MCI o demenza.
- Gestione e trattamento delle condizioni sia fisiche che mentali coesistenti nelle persone con MCI o demenza.
- Valutazione e trattamento delle patologie intercorrenti in persone con MCI o demenza.
- Interventi di cure palliative o di fine vita nelle persone con demenza.

Nota metodologica: *Il Comitato Tecnico Scientifico, responsabile della stesura finale del presente Draft Scope, ha desunto le aree tematiche della linea guida da un precedente documento di alta qualità (3), applicando un metodo consolidato di adozione/adattamento di precedenti documenti di raccomandazioni (GRADE-ADOLOPMENT) (4). I quesiti qui di seguito riportati sono stati prodotti sulla base dello stesso metodo, ossia attraverso l'adozione di precedenti quesiti della linea guida NICE, oppure la modifica di alcuni di essi, o la produzione di nuovi. L'elenco finale è quello discusso e approvato dal Panel di Esperti.*

6.1 Quesiti

Percorso di identificazione e diagnosi

Quesito 1 (Quesito NICE)

Quali sono i metodi più efficaci di *case finding* per persone ad alto rischio di demenza? (una ricerca attiva per valutare persone a rischio di demenza prima che si presentino i sintomi o siano sospetti)

Quesito 2a (Quesito NICE)

Quali sono i metodi di valutazione primaria più efficaci per decidere se riferire una persona con sospetto di demenza a un servizio di diagnostica specialistica?

Quesito 2b (Nuovo quesito)

Quali sono i metodi di valutazione primaria più efficaci per decidere se riferire una persona con sospetto di deficit cognitivo a un servizio di diagnostica specialistica?

Quesito 2c (Quesito NICE)

Quali sono i metodi più efficaci per diagnosticare la demenza e i suoi sottotipi in servizi specialistici per la diagnosi di demenza?

Quesito 2d (Nuovo quesito)

Quali sono i metodi più efficaci per diagnosticare l'MCI e i suoi sottotipi in servizi specialistici per la diagnosi di demenza?

Quesito 3a (Quesito NICE)

Quali farmaci che possono peggiorare il declino cognitivo sono comunemente prescritti alle persone con demenza?

Quesito 3b (Quesito NICE)

Quali sono gli strumenti più efficaci per identificare i farmaci che possono causare declino cognitivo?

Quesito 4 (Quesito NICE)

Quali sono i metodi più efficaci per discriminare la demenza o la demenza con delirium, dal delirium da solo?

Quesito 5 (Quesito NICE)

Qual è l'efficacia di counseling e supporto pre, peri, e post diagnostico sugli esiti per le persone con demenza e i loro familiari?

Quesito 6 (Quesito NICE)

Quali sono i bisogni specifici delle persone con demenza in età giovanile (40-65)?

Modelli assistenziali e coordinamento delle cure**Quesito 7a (Quesito NICE)**

Quali sono i metodi più efficaci di pianificazione dell'assistenza, con particolare attenzione al miglioramento degli esiti delle persone con demenza e dei loro caregiver?

Quesito 7b (Nuovo quesito)

Quali sono i metodi più efficaci di pianificazione dell'assistenza, con particolare attenzione al miglioramento degli esiti delle persone con MCI e dei loro caregiver?

Quesito 7c (Quesito NICE)

Come dovrebbe essere coordinata l'assistenza sociosanitaria per le persone con demenza?

Quesito 7d (Nuovo quesito)

Come dovrebbe essere coordinata l'assistenza sociosanitaria per le persone con MCI?

Quesito 8a (Quesito NICE)

Come dovrebbero essere monitorate le persone con demenza dopo la diagnosi?

Quesito 8b (Nuovo quesito)

Come dovrebbero essere monitorate le persone con MCI dopo la diagnosi?

Quesito 9 (Quesito NICE)

Qual è l'impatto della formazione dello staff che si occupa di demenza sull'esperienza delle persone con demenza e dei loro caregiver?

Quesito 10a (Quesito NICE)

Quali ostacoli ed elementi facilitanti hanno un impatto sul coinvolgimento delle persone con demenza nelle decisioni riguardo la loro assistenza presente e futura?

Quesito 10b (Quesito NICE)

Quali barriere e facilitatori hanno un impatto sulla possibilità delle persone con demenza di utilizzare le disposizioni anticipate?

Quesito 11a (Quesito NICE)

Esistono strategie di gestione ottimali (inclusi trattamenti) per persone con demenza con coesistenti condizioni fisiche croniche?

Quesito 11b (Nuovo quesito)

Esistono strategie di gestione ottimali (inclusi trattamenti) per persone con MCI con coesistenti condizioni fisiche croniche?

Quesito 12a (Quesito NICE)

Esistono strategie di gestione ottimali (inclusi trattamenti) per persone con demenza e con disturbi mentali concomitanti?

Quesito 12b (Nuovo quesito)

Esistono strategie di gestione ottimali (inclusi trattamenti) per persone con MCI e con disturbi mentali concomitanti?

Quesito 13 (Quesito NICE)

Quali sono i sistemi più efficaci per gestire la transizione tra diversi setting (casa, strutture residenziali e semi-residenziali, strutture riabilitative, ospedali, case di riposo) per le persone con demenza?

Quesito 14a (Quesito NICE)

Qual è l'efficacia degli strumenti di valutazione esistenti nell'identificare i bisogni dei caregiver informali?

Quesito 14b (Quesito nuovo)

Quali interventi/servizi sono più efficaci per supportare il benessere dei caregiver informali delle persone con demenza?

Trattamenti farmacologici**Quesito 15a (Quesito nuovo)**

Qual è l'utilità (in termini di efficacia e sicurezza) degli inibitori delle colinesterasi e della memantina per il trattamento dei disturbi cognitivi in persone con demenza e come dovrebbe essere condotto il monitoraggio?

Quesito 15b (Quesito nuovo)

Qual è l'utilità (in termini di efficacia e sicurezza) degli inibitori delle colinesterasi e della memantina per il trattamento dei disturbi cognitivi in persone con MCI e come dovrebbe essere condotto il monitoraggio?

Quesito 15c (Quesito nuovo)

Qual è l'utilità (in termini di efficacia e sicurezza) di un intervento con farmaci biologici in persone con MCI o demenza e come dovrebbe essere condotto il monitoraggio?

Quesito 16a (Quesito NICE)

Qual è l'utilità di un intervento (riposizionamento) con farmaci che agiscono su possibili concause eziologiche di demenza nel rallentare la progressione dei disturbi cognitivi?

Quesito 16b (Quesito nuovo)

Qual è l'utilità di un intervento (riposizionamento) con farmaci che agiscono su possibili concause eziologiche di MCI nel rallentare la progressione dei disturbi cognitivi?

Quesito 17a (Quesito NICE)

Quanto è efficace la co-prescrizione degli inibitori delle colinesterasi e memantina per il trattamento della malattia di Alzheimer?

Quesito 17b (Quesito NICE)

Quando dovrebbe essere interrotto il trattamento con donepezil; galantamina; rivastigmina; memantina in persone con malattia di Alzheimer?

Quesito 18 (Quesito NICE)

Qual è l'efficacia comparativa di donepezil, galantamina, memantina e rivastigmina nel migliorare i sintomi cognitivi nella demenza associata a malattia di Parkinson?

Quesito 19 (Quesito NICE)

Qual è l'efficacia di inibitori delle colinesterasi e memantina per le forme di demenza diverse dalla tipica malattia di Alzheimer?

Trattamenti riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali**Quesito 20a (Quesito NICE)**

Quali sono gli interventi riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali più efficaci per supportare funzioni cognitive in persone con demenza?

Quesito 20b (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali più efficaci per supportare le abilità funzionali in persone con demenza?

Quesito 20c (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali più efficaci per supportare il benessere delle persone con demenza?

Quesito 20d (Quesito NICE)

Quali sono i metodi più efficaci per supportare le persone con demenza al fine di promuovere l'autonomia e tutelare la sicurezza?

Quesito 20e (Quesito nuovo)

Quali sono gli interventi riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali più efficaci per supportare funzioni cognitive, abilità funzionali e benessere e al fine di promuovere l'autonomia e tutelare la sicurezza in persone con MCI?

Sintomi non cognitivi, malattie intercorrenti e cure palliative**Quesito 21a (Quesito NICE)**

Quali sono gli interventi farmacologici più efficaci per gestire i primi sintomi non cognitivi della malattia, come psicosi, depressione, cambiamenti comportamentali in persone con demenza?

Quesito 21b (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi riabilitativi, psico-educazionali, cognitivi e psicosociali più efficaci per gestire i primi sintomi non cognitivi della malattia, come psicosi, depressione, cambiamenti comportamentali in persone con demenza?

Quesito 22a (Quesito NICE)

Esistono metodi efficaci per valutare le malattie intercorrenti in persone con demenza, differenti da quelli già in uso per persone senza demenza?

Quesito 22b (Quesito NICE)

Esistono metodi efficaci per trattare le malattie intercorrenti in persone con demenza, differenti da quelli già in uso per persone senza demenza?

Quesito 23 (Quesito NICE)

Come dovrebbero essere assistite le persone con demenza in caso di accesso e/o ricovero ospedaliero?

Quesito 24 (Quesito NICE)

Quali interventi ed approcci alle cure palliative sono più efficaci per le persone con demenza?

7. Esiti

- Incidenza di demenza o MCI correttamente identificata e misure di accuratezza diagnostica
- Uso di risorse e costi
- Lista di farmaci comunemente prescritti che possono causare demenza o MCI
- Variazione della prevalenza di polifarmacia appropriata
- Tassi di dimissione e piani terapeutici inappropriati
- Esiti clinici (cognitivi, comportamentali e funzionali)
- Cambiamento e risoluzione dei sintomi non cognitivi
- Accesso all'assistenza sociosanitaria
- Esperienza, soddisfazione e qualità della vita relativa alla salute dei pazienti e dei loro familiari/caregiver
- Equità
- Esiti di processo (aderenza dello staff ai protocolli di monitoraggio)
- Eventi ed effetti avversi potenzialmente evitabili
- Riduzione del dolore
- Progressione clinica di MCI o demenza
- Progressione clinica delle comorbidità e dei loro sintomi
- Nuovi ricoveri e ricoveri potenzialmente evitabili
- Errori di comportamento clinico (*malpractice*)
- Scarsa aderenza
- Esiti relativi all'intervento (accordo, aderenza e soddisfazione) delle persone con demenza o MCI e dei loro caregiver
- Carico e stress del caregiver
- Sovra e sotto prescrizione
- Tempo all'istituzionalizzazione
- Tassi di condizioni intercorrenti correttamente identificate in persone con demenza
- Benessere, soddisfazione lavorativa e competenza dello staff
- *Co-patient experience*.

8. Professionalità coinvolte

Assistenti sociali, biologi, caregiver/rappresentanti di familiari, dietisti, educatori, fisioterapisti, geriatri, infermieri, logopedisti, MMG, neurologi, neuropsicologi, OSS, psichiatri, psicologi, terapisti della riabilitazione psichiatrica, terapisti occupazionali.

9. Tematiche che non saranno oggetto delle presenti Linee Guida

Persone con demenza ad esordio in età <40 anni.

Bibliografia

(1) Istituto Superiore di Sanità. Osservatorio Demenze. <https://www.iss.it/le-demenze>

(2) Presidenza del Consiglio dei Ministri Conferenza Unificata. Provvedimento 30 ottobre 2014 Accordo, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lett. c) del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, le province, i comuni e le comunità montane sul documento recante: «Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze». (Rep. atti n. 135/CU). (15A00130) (GU Serie Generale n.9 del 13-01-2015).

https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2015-01-13&atto.codiceRedazionale=15A00130&elenco30giorni=false

(3) Dementia: assessment, management and support for people living with dementia and their carers NICE guideline [NG97] Published: 20 June 2018 <https://www.nice.org.uk/guidance/ng97>

(4) Schünemann HJ, Wojtek Wierciocha W, Brozek j et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. Journal of Clinical Epidemiology 2017;81:101-110.