

ALLEGATO A ALLA
DETERMINA N. 745
DEL 02.10.2013

ALLEGATO A

CONVENZIONE

TRA

L' ISTITUTO NAZIONALE RIPOSO E CURA ANZIANI DI ANCONA (INRCA), di seguito chiamato INRCA, via S. Margherita 5 – CAP 60121, Partita IVA n. 00204480420, nella persona del Direttore Generale pro tempore Dott. Giuseppe Zuccatelli

E

L'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE della Regione Marche (di seguito denominata ASUR), con sede in Ancona, via Caduti sul Lavoro 20 CAP 60100 CF/PI n.0022175860424 nella persona del Direttore Generale pro tempore Dott. Piero Ciccarelli;

E

I Comuni Capofila dei seguenti AMBITI TERRITORIALI SOCIALI della Regione Marche:

AMBITO TERRITORIALE SOCIALE n. 1 di Pesaro (di seguito denominato ATS1)

AMBITO TERRITORIALE SOCIALE n. 11 di Ancona (di seguito denominato ATS11)

AMBITO TERRITORIALE SOCIALE n. 15 di Macerata (di seguito denominato ATS15)

AMBITO TERRITORIALE SOCIALE n. 19 di Fermo (di seguito denominato ATS19)

AMBITO TERRITORIALE SOCIALE n. 21 di San Benedetto del Tronto (di seguito denominato ATS 21)

CONSIDERATO che il progetto denominato *“UP-TECH Sperimentazione di un sistema integrato di servizi nell’ambito della continuità assistenziale – Il supporto delle nuove tecnologie nella dimissione protetta del paziente anziano con Alzheimer”* presentato dalla Regione Marche è risultato tra i 14 progetti ammessi al finanziamento ai sensi del decreto direttoriale n. 177 del 28 dicembre 2010 del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali;

VISTA la Convenzione tra Regione Marche e INRCA per la realizzazione del progetto *“UP TECH sperimentazione di un sistema integrato di servizi nell’ambito della continuità assistenziale – il supporto delle nuove tecnologie nella dimissione protetta del paziente anziano con Alzheimer”* del 23 gennaio 2012 che definisce i ruoli e le funzioni delle due istituzioni all’interno della ricerca;

PRESO ATTO degli obiettivi principali dello studio riconducibili essenzialmente a:

- 1) Migliorare la qualità di vita dei caregiver familiari di persone affette da Malattia di Alzheimer;
- 2) Promuovere la permanenza a domicilio delle persone affette da malattia di Alzheimer attraverso un’assistenza domiciliare personalizzata e l’utilizzo di tecnologie assistive.

PREMESSO che lo stesso progetto prevede:

- l’impiego di 10 Assistenti Sociali, appositamente formati e reclutati dall’INRCA con funzioni di case management nei confronti di 300 caregiver che assistono familiari affetti da malattia di Alzheimer.
- la sperimentazione di un pacchetto tecnologico, per l’assistenza/monitoraggio dei soggetti affetti da demenza di tipo Alzheimer presso un campione di 150 soggetti;

- L'impiego di Infermieri Professionali, appositamente formati dall'INRCA, per l'effettuazione di un pacchetto di 3 visite domiciliari, in favore di un numero complessivo di 450 diadi di utenti, composte da caregiver familiari – persona affetta da malattia di Alzheimer;

TENUTO CONTO CHE tali obiettivi non potranno essere perseguiti senza il pieno coinvolgimento degli attori, istituzionali e non, che attualmente stanno erogando servizi finalizzati al mantenimento a domicilio dei pazienti con malattia di Alzheimer.

CONSIDERATO pertanto strategico il ruolo sia dei servizi erogati dai Comuni della Regione Marche che di quelli forniti dai Distretti Sanitari dell'ASUR Marche nell'ambito del supporto alle famiglie per la gestione a domicilio del paziente affetto da Malattia di Alzheimer;

PREMESSO che l'INRCA, Istituto di Ricerca a Carattere Scientifico, ha tra i suoi scopi istituzionali quelli inerenti la ricerca scientifica e dispone di tutte le competenze didattiche, manageriali, informatiche e statistiche ed necessarie;

PREMESSO che l'ASUR Marche:

- ha come mandato istituzionale quello di garantire in modo costante ed uniforme la tutela della salute dei cittadini residenti nell'intero territorio della Regione Marche;
- che sono stati individuati quali siti per la partecipazione al progetto i Distretti Sanitari di Pesaro, Ancona Centro, Fermo, Macerata e San Benedetto appartenenti rispettivamente alle Aree Vaste sanitarie 1, 2, 3, 4 e 5.

PREMESSO che ATS 1, ATS 11, ATS 15, ATS 19, ATS 21 (denominati nel complesso gli **AMBITI TERRITORIALI SOCIALI**):

- hanno come mandato istituzionale quello di realizzare il "Sistema Integrato di Interventi e Servizi Sociali";

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE:

Art. 1 (premesse)

Le sopracitate premesse fanno parte integrante della presente Convenzione.

Art. 2 (finalità e durata)

La presente Convenzione è strumentale alla realizzazione della proposta progettuale denominata "UP-TECH Sperimentazione di un sistema integrato di servizi nell'ambito della continuità assistenziale – Il supporto delle nuove tecnologie nella dimissione protetta del paziente anziano con Alzheimer" della Regione Marche, così come individuata nel Decreto direttoriale n. 177 del 2010, del Ministero del Lavoro e delle politiche sociali; Oggetto della presente convenzione è, nello specifico, la disciplina delle modalità di gestione operativa delle attività del progetto UP-TECH nei Distretti Sanitari dell'ASUR Marche di Pesaro, Ancona Centro, Fermo, Macerata e San Benedetto nei relativi **AMBITI TERRITORIALI SOCIALI**.

La durata della convenzione risulta attiva dalla data di sottoscrizione della stessa fino alla scadenza del progetto (durata del progetto 14 mesi)

Art. 3 (modalità)

L'INRCA si impegna a mettere a disposizione dei Distretti Sanitari dell'ASUR coinvolti numero 10 Assistenti Sociali, da collocare due per ciascun Distretto/ATS per un periodo di mesi 14.

L'ASUR Marche e gli **AMBITI TERRITORIALI SOCIALI**, per quanto di specifica competenza, provvedono ad individuare i propri operatori interessati a partecipare alle attività progettuali ed a garantirne la partecipazione ai seminari formativi.

L'ASUR Marche mette a disposizione adeguati spazi formativi presso la propria sede centrale per l'espletamento del corso di formazione per gli operatori coinvolti nella ricerca.

L'INRCA, attraverso la Scuola di Alta Formazione si impegna ad espletare due corsi formativi, accreditati ECM, agli operatori individuati dall' ASUR attraverso i Distretti Sanitari e dagli **AMBITI TERRITORIALI SOCIALI**, unitamente agli Assistenti Sociali. Tale formazione riguarda l'acquisizione delle competenze necessarie per la partecipazione al progetto ovvero principalmente le tecniche di case-management per gli Assistenti Sociali e i metodi e le competenze per condurre visite preventive domiciliari per gli Infermieri.

L'ASUR Marche e gli **AMBITI TERRITORIALI SOCIALI**, per quanto di rispettiva competenza mettono a disposizione adeguati spazi presso i servizi di competenza per consentire il lavoro degli operatori coinvolti nel progetto. Assicurano altresì il coordinamento degli Assistenti Sociali, reclutati da INRCA, e degli Infermieri, reclutati dall'ASUR attraverso i Distretti interessati, con le attuali attività svolte per l'assistenza ed il supporto ai soggetti affetti da malattia di Alzheimer ed i loro *caregiver*.

L'ASUR Marche, tramite i Distretti Sanitari coinvolti, e gli **AMBITI TERRITORIALI SOCIALI** in collaborazione con il team di progetto INRCA, individuano la lista dei propri assistiti affetti da malattia di Alzheimer per procedere al reclutamento degli stessi.

L'INRCA si impegna a mettere a disposizione della Direzione Generale e Sanitaria dell'ASUR oltre che dei Distretti Sanitari e degli **AMBITI TERRITORIALI SOCIALI** coinvolti, tutte le analisi ed i *report* riguardanti le rilevazioni effettuate e qualsiasi azione di *feed-back* orientata a contribuire a migliorare l'organizzazione del servizio di assistenza domiciliare di quel territorio.

L'INRCA si impegna a realizzare e ad installare presso l'abitazione di 150 assistiti affetti da malattia di Alzheimer un pacchetto di *device* tecnologici finalizzati a garantire la sicurezza e il monitoraggio degli stessi assistiti. Tali *device* di proprietà INRCA saranno concessi al termine del progetto in comodato d'uso gratuito all'ASUR, che provvederà eventualmente alla manutenzione ed alla conservazione degli stessi nel periodo di vigenza del comodato stesso.

Durante lo svolgimento del progetto potranno essere apportate eventuali modifiche al progetto stesso, previo accordo tra le parti.

Art. 4 (costo e modalità di finanziamento)

L'ASUR Marche procederà alla remunerazione degli infermieri impegnati nella realizzazione delle visite preventive domiciliari e nella compilazione di appositi questionari, tale attività è da intendersi fuori orario di servizio.

Il compenso, su base oraria, dovuto agli infermieri individuati dall'ASUR attraverso i Distretti è in relazione al numero delle visite domiciliari che verranno eseguite dagli stessi fuori dall'orario di servizio e previa specifica autorizzazione dagli organi competenti. Nello specifico si prevede un pacchetto di 3 visite domiciliari su 450 diadi di utenti (nelle viste verrà compilato anche un apposito questionario).

La remunerazione per ogni singola visita per l'effettuazione del progetto viene di seguito esplicitata in termini di impegno orario:

- 1a visita domiciliare la cui durata complessiva è stimata pari a 2 ore e 15 minuti circa
- 2a -visita domiciliare la cui durata complessiva è stimata pari a 1 ora e 40 minuti circa
- 3a visita domiciliare la cui durata complessiva è stimata pari a 2 ore e 15 minuti circa

L'ammontare complessivo dell'intervento ha un budget massimo di € 110.139,76 pari ad un valore complessivo di 1350 visite domiciliari (di cui 900 da 2 ore e 15 minuti e 450 da 1 ora e 40 minuti) il cui costo è stato stimato prevedendo una remunerazione oraria pari ad € 39,69/ora (attività aggiuntiva complessiva degli oneri riflessi) da devolvere agli infermieri su apposita notula di rendicontazione dell'attività sottoscritta dai Direttori di Distretto e validata da parte del Direttore scientifico dell'INRCA o Suo delegato.

La liquidazione dei compensi agli operatori coinvolti verrà effettuata a seguito di appositi trasferimenti dall'INRCA all'ASUR, a conclusione di ogni singola fase di rilevazione. Verranno pertanto effettuate tre transazioni finanziarie a remunerazione del numero effettivo di visite domiciliari svolte nell'ambito di ciascuna rilevazione, in ottemperanza con le indicazioni scientifiche del protocollo di ricerca.

Segue tabella esplicativa che riepiloga la suddivisione delle risorse.

<i>n. Rilevazione</i>	<i>n. max visite domiciliari</i>	<i>h. infermiere per visita</i>	<i>Valore unitario di ogni singola Visita domiciliare</i>	<i>Massimo ore lavoro retribuibile dal progetto</i>	<i>Ammontare massimo per tranche</i>
(T0) Prima	450	2 h 15'	€ 89,30	1.012 ore e 30 min.	€ 40.186,13
(T1)Seconda	450	1 h 40'	€ 66,15	750 ore	€ 29.767,5
(T2)Terza	450	2 h 15'	€ 89,30	1.012 ore e 30 min.	€ 40.186,13
	1350	-		2.775 ore	€ 110.139,76

(Il follow-up telefonico T3, ovvero 12 mesi dopo la conclusione dello studio, verrà effettuato da parte del personale dell'ASUR nell'ambito di una successiva convenzione tra gli Enti).

Art. 5 (obblighi)

Ciascuno dei contraenti è tenuto ad osservare nei confronti di chiunque il segreto delle informazioni, cognizioni, documenti ed oggetti di cui venga a conoscenza nell'applicazione della Convenzione, fatto salvo quanto specificatamente disposto dalle norme in vigore.

I dati raccolti dagli infermieri presso il domicilio degli utenti sono di proprietà dell'INRCA e della REGIONE. I dati raccolti dai case-manager sono patrimonio del Servizio Sanitario Regionale. I risultati, opportunamente elaborati, potranno essere concordemente utilizzati per pubblicazioni scientifiche e per scopi didattici.

Gli Ambiti Territoriali Sociali, attraverso il Comune capofila e l'ASUR, attraverso i Distretti Sanitari, garantiscono nei confronti degli operatori individuati dall'INRCA (assistenti sociali) ed inseriti nei rispettivi servizi territoriali per la realizzazione del progetto le opportune coperture assicurative, alla stregua di quelle previste per il proprio personale a ruolo. Tali costi che dovranno trovare copertura nei costi previsti dal progetto.

Art. 6 (riservatezza)

Tutte le informazioni scambiate dalle parti si intendono soggette al principio della riservatezza e saranno utilizzate esclusivamente per gli scopi previsti dall'accordo. L'ASUR e l'INRCA si impegnano ad osservare quanto disposto dal D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 e successivi aggiornamenti in materia di protezione dei dati personali eventualmente acquisiti e/o utilizzati per lo svolgimento delle attività.

1. il responsabile del trattamento dei dati per conto dell'INRCA è la dott.ssa Paola Fioravanti in qualità di responsabile della Privacy
2. i responsabili dei trattamenti dei dati e responsabili della Privacy, per conto dell'ASUR, saranno i professionisti individuati dai Direttori delle AAVV.

Art. 7 (controversie)

Il seguente Protocollo d'Intesa, non è soggetto ad IVA sarà registrata in caso d'uso e le spese di bollo e registrazione saranno a carico del contraente che avrà provocato la necessità della registrazione stessa. Le parti congiuntamente si accordano di eleggere quale foro competente per qualsiasi controversia o contestazione esclusivamente il Foro di Ancona, escludendo espressamente la competenza degli altri Fori.

LETTO, APPROVATO E SOTTOSCRITTO

**ISTITUTO NAZIONALE
RIPOSO E CURA ANZIANI
(INRCA-IRCCS)**

Il Direttore Generale
Dott. Giuseppe Zuccatelli

**I PRESIDENTI DEI COMITATI DEI SINDACI
DEGLI AMBITI TERRITORIALI SOCIALI DI:**

Pesaro:
Ancona Centro:
Macerata:
Fermo:
San Benedetto:

**AZIENDA SANITARIA
UNICA REGIONALE
(ASUR MARCHE)**

Il Direttore Generale
Dott. Piero Ciccarelli

ALLEGATO D ALLA
DETERMINA N. 745
DEL 02.10.2013



ALLEGATO B

PROGETTO UP TECH

Protocollo di ricerca

Coordinatore del progetto:

Dott. Filippo Masera (INRCA)

Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico:

Dott. Fabrizia Lattanzio (Direttore Scientifico INRCA)

Componenti Comitato Tecnico Scientifico

INRCA: Prof. Antonio Cherubini (geriatra), Dott. Claudio M. Maffei (direttore sanitario), Dott. Demetrio Postacchini (geriatra), Dott. Osvaldo Scarpino (neurologo)

Esterni: Dott. Giorgio Caraffa (direttore sanitario ASUR), Dott. Filippo Cavallo (Scuola Superiore degli Studi Sant'Anna, esperto di tecnologie), Dott. Antonio Lacetera (Azienda Ospedaliera Marche Nord, geriatra), Prof. Lamberto Manzoli (Università di Chieti, biostatistico).

GRUPPO DI LAVORO**Project Management:**

Dott. Carlos Chiatti (INRCA)

INRCA:

Marina Capasso, Laura Cassetta, Cristina Rocchetti, Elena Moraca, Daniela Vincitorio, Gabriella Melchiorre, Roberta Bevilacqua, Gianluca Furneri, Claudio Maffei, Anna Rita Bonfigli, Angela Marie Abbatecola, Patrizia Civerchia, Lorena Rossi, Antonio Cherubini, Liana Spazzafumo, Osvaldo Scarpino, Fabrizia Lattanzio.

REGIONE MARCHE:

Gemma Marchegiani, Giovanni Pozzari, Giovanni Santarelli.

Sommario

1. BACKGROUND DELLO STUDIO	4
1.1. La dimensione del problema Alzheimer.....	4
1.2. Il ruolo dei caregiver familiari e potenzialità degli interventi per il loro supporto	5
1.3 Il ruolo dei servizi di assistenza formale per i pazienti con demenze di tipo AD	6
2. OBIETTIVI DELLO STUDIO.....	8
2.1 Obiettivi principali	8
2.2 Obiettivi secondari	8
2.3 Outcome principali e secondari	8
3. MATERIALI E METODI	9
3.1 Il disegno di studio	9
3.2 Il campione dello studio	10
3.2.1 Centri di reclutamento dei pazienti	10
3.2.2 Calcolo della dimensione campionaria	11
3.2.3 Criteri di inclusione/esclusione	11
3.2.4 Abbandono dello studio	12
3.3 Definizione dell'intervento sperimentale	12
3.3.1 Presa in carico della diade da parte di un case-manager	12
3.3.2 L'intervento tecnologico	13
3.3.3 L'intervento di supporto leggero.....	13
3.3.4 Visita a domicilio dell'infermiere	13
3.4 Riepilogo interventi e gruppi di studio.....	14
4. LE PROCEDURE DELLO STUDIO	14
4.1 Modalità e tempistica di rilevazione dei dati.....	14
4.1.1 I tre questionari strutturati per le visite domiciliari	14
4.1.2 Il follow-up telefonico a M24	17
4.2 Modalità di conservazione e accesso ai dati.....	17
5. ANALISI STATISTICHE	18
5.1 Il data entry e data cleaning.....	18
5.2 Analisi dei risultati	18
5.3 Piano di disseminazione	18
6. IL PERSONALE COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE	19
6.1 Figure professionali coinvolte	19
6.1.1 I case-manager	19
6.1.2 Gli infermieri professionali.....	19
6.1.3 Ufficio statistica ed economia sanitaria	19
6.1.4 Lo Sportello Virtuale per le Tecnologie Assistive	19
6.1.5 Il comitato Tecnico-Scientifico di progetto	19
6.1.6 Gruppo di coordinamento della ricerca.....	20
6.2 La formazione del personale coinvolto nella ricerca.....	20
7. ASPETTI ETICI E LEGALI	22
BIBLIOGRAFIA	23

1. BACKGROUND DELLO STUDIO

Il progetto di ricerca "UP-TECH", di cui l'INRCA di Ancona è titolare in collaborazione con la Regione Marche e l'ASUR Marche è un progetto finanziato dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali a valere sulle risorse del Fondo Nazionale per le Non Autosufficienze del 2010 e mira ad innovare l'intervento assistenziale nel caso di patologie neuro-degenerative, quali la malattia di Alzheimer.

Il progetto consiste nell'applicazione di metodologie e tecnologie innovative volte a migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi assistenziali per l'anziano affetto da Malattia di Alzheimer e di conseguenza le condizioni di vita del suo caregiver. Il progetto ha come oggetto di intervento primario i caregiver che a causa dello stress e del *burden* quotidiano collegato alle attività di assistenza dei propri familiari, sono esposti ad un elevato rischio di eventi sociali e sanitari avversi. Il progetto non mira alla gestione di una specifica patologia, ma a supportare le persone in chiave olistica, tenendo in considerazione sia i bisogni di tipo sanitario che sociale-relazionale.

1.1. La dimensione del problema Alzheimer

Il *World Alzheimer Report* indica che, in tutto il mondo, le persone affette da demenza nel 2010 siano state 35,6 milioni. Secondo le previsioni, questo dato raggiungerà i 65,7 milioni nel 2030 e addirittura i 115,4 milioni nel 2050. Considerando solo il livello Europeo, attualmente sono circa 6 milioni le persone affette da demenza (Wimo e Prince, 2010) mentre l'ISTAT (2008) ritiene che nel 2005 in Italia vi fossero circa 250 mila persone ammalate di AD e forme di demenza simili.

Va considerato, tuttavia, come le stime di prevalenza dell'AD, ed in generale quelle relative a delle altre forme di demenza, avendo diagnosi complessa, siano scarsamente attendibili. Esiste oggi il rischio di sottostimare la reale diffusione del fenomeno (Larson, 2001). Nel caso italiano, ad esempio, la stima ISTAT è ritenuta da alcuni sottorappresentativa del fenomeno che, secondo altre fonti, affliggerebbe oggi un numero due volte maggiore di persone (circa 500 mila, pari al 5% degli over 60) (www.epicentro.iss.it/).

In ogni caso, le previsioni demografiche indicano che la numerosità di malati, anche per via del più generale processo di invecchiamento della popolazione, è destinata a raddoppiare nei prossimi 20 anni. Un'indagine Censis - AIMA ha stimato il costo sociale dell'AD che, tra esborsi monetari effettivi per l'acquisto di servizi e prestazioni e costi indiretti (valutati in termini di perdita di risorse per la collettività) risulta pari in media 60 mila euro/annui per paziente (Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, 2010). Le persone con Alzheimer hanno ricoveri in ospedali tre volte maggiori rispetto ai propri coetanei senza demenza e anche quando la demenza è una patologia di accompagnamento per situazioni acute come cadute, sincope ecc. si dimostra essere una patologia che peggiora il potenziale riabilitativo. Questo probabilmente accade per l'incapacità personale di autogestione della terapia e dei controlli medici, per i problemi di comunicazione con i *caregiver* e con i medici curanti.

La Regione Marche rappresenta una delle regioni più longeve sul panorama nazionale, con una popolazione ultra 65enne che nel 2009 raggiungeva le 350.016 unità (equivalenti al 22,4% della popolazione totale). Per tale ragione, la patologia d'Alzheimer solleva qui, ancora maggiori preoccupazioni nell'ambito sociale e sanitario: secondo i dati della Multiscopo la prevalenza dell'AD era pari al 2,2% nel 2005, con un picco di 6,8% presso la popolazione ultraottantenne (ISTAT, 2008).

1.2. Il ruolo dei caregiver familiari e potenzialità degli interventi per il loro supporto

La Malattia di Alzheimer è una malattia che si ripercuote anche sulle famiglie dei pazienti, su cui il peso maggiore dell'assistenza e della cura. Non a caso la malattia di

Alzheimer è detta "malattia familiare". Le evidenze mostrano come i *caregiver* familiari dei malati di Alzheimer siano sottoposti ad elevati livelli di stress. Questa esposizione li pone ad un rischio maggiore di sviluppare disordini dell'umore, depressione, insonnia e in generale li rende soggetti ad un peggioramento della qualità della vita (Shulz et al, 2003). L'ansia e lo stress, concorrono loro volta ad aumentare la probabilità di problemi di natura fisica (emicrania, mal di schiena, sovrappeso) e addirittura espongono i caregiver familiari ad un tasso superiore di mortalità rispetto alle controparti non-caregiver (Hooker et al, 2002; Vitaliano et al, 2003).

Nonostante le controversie in questo settore (Thompson & Spilsbury, 2007), studi dimostrano che specifici interventi socio-assistenziali finalizzati al supporto dei caregiver di soggetti affetti da malattia di Alzheimer possono ottenere miglioramenti significativi delle condizioni di salute fisica e mentale di questi soggetti, quali ad esempio la riduzione del livello di *caregiving burden* e di stress (Parker et al, 2008).

Caregiver oggetto di specifiche **sessioni di counseling** riescono a mantenere più a lungo presso il proprio domicilio i propri familiari malati e a ritardarne l'istituzionalizzazione (Brodaty et al, 1993; Brodaty et al, 1997; Mittelman et al, 2006; Andrén & Elmståhl, 2008; Elonime-Sulkava et al, 2001). Un RCT ha stimato che il supporto ai familiari sotto forma di counselling sia in grado di ritardare l'ingresso in struttura del paziente di mediamente 18 mesi (Brodaty et al, 1993). Nell'ambito di alcune esperienze statunitensi, anche il **supporto psico-sociale fornito per via telefonica** è risultato efficace per abbassare il livello di stress dei caregiver familiari (Tremont et al 2008), suggerendo gli interventi telefonici quali una interessante soluzione low-cost per il supporto dei caregiver. Oltre al counselling, anche **gli interventi di formazione** si sono dimostrati efficaci per ritardare l'istituzionalizzazione e la morte dei pazienti (Brodaty et al, 1993): un programma di *training* intensivo di 10 giorni seguito da contatti di follow up ritarda il ricovero in istituto e migliora il livello di stress del caregiver (Brodaty et al, 1993; Gormley et al, 2000; Zient et al, 2007). Nonostante la loro efficacia e l'elevata domanda da parte delle famiglie, il contesto italiano è tradizionalmente caratterizzato da una scarsa diffusione di questi servizi e interventi (Marsili, Melchiorre, Lamura, 2006).

L'efficacia degli **interventi domiciliari preventivi da parte di personale infermieristico (le c.d. "preventive home visits")** è ben documentata in letteratura. In generale, è riportata una diminuzione significativa del rischio di morte e istituzionalizzazione tra la popolazione anziana oggetto di visite infermieristiche preventive, mirate all'individuazione precoce di bisogni sanitari e sociali altrimenti non monitorati (Stuck et al 2002). È interessante osservare come anche gli interventi finalizzati a migliorare lo stile di vita dei caregiver, quali ad esempio quelli mirati a promuovere l'attività fisica e le relazioni sociali degli stessi, abbiano avuto l'effetto indiretto di migliorare le condizioni fisiche e mentali dei pazienti affetti da AD (Teri et al, 2003).

Sempre nel contesto dell'assistenza domiciliare, **le tecnologie informatiche, telematiche ed elettroniche possono costituire un'importante risorsa per il miglioramento della qualità della vita del malato di Alzheimer e del suo caregiver**. Pur in assenza di evidenze definitive in questo ambito (Martin et al, 2008), studi pilota rivelano come per gli anziani

possano rivestire particolare importanza i sistemi volti all'adattamento dell'ambiente domestico. In generale si usa il termine *Assistive Technology* per indicare ogni tipo di tecnologia e prodotto in grado di facilitare la vita indipendente e di rispondere ai bisogni di persone con limitazioni funzionali congenite o acquisite. Chiaramente questi tipi di tecnologia assistiva necessitano d'essere "a misura di utente". Per questo motivo è fondamentale comprendere il "modello utente", a cui il *device* è indirizzato. L'analisi del modello del profilo utente è necessaria per garantire l'usabilità e l'accettabilità di tutte le tecnologie, soprattutto se gli utenti finali hanno esigenze particolari, come nel caso delle persone più anziane o dei loro caregiver. Sulla base di un'analisi dei bisogni tecnologici è possibile selezionare e scegliere tecnologie assistive già implementate secondo un approccio *user centered* che effettivamente soddisfano i reali bisogni di quello specifico profilo utente. Alcune attività, infatti, possono essere percepite dagli utenti come fondamentali: ricordarsi di prendere le medicine, il sentirsi sicuri a casa, ricevere feedback e supporto, o, essere in contatto con il caregiver in modo semplice e veloce.

A livello internazionale sono state già condotte **numerose sperimentazioni nell'utilizzo dell'Assistive Technology nell'area Alzheimer**. Tra queste esperienze si menzionano: il progetto *Talking lights*, il progetto *Home Assurance System* (Cuddihy et al. 2004), il progetto ROSETTA (recentemente avviato, www.aal-rosetta.eu) o il progetto *ENABLE* (www.enableproject.org). In particolare quest'ultimo progetto ha previsto la sperimentazione di un sistema integrato di tecnologie in ambiente domestico, registrando prime evidenze di un miglioramento dell'autonomia dell'anziano e del *burden* del caregiver. Tra le tecnologie impiegate in questo studio sono rientrate: lampade notturne automatiche, localizzatori per oggetti smarriti, calendari computerizzati, telefoni programmabili, monitor di sicurezza per il gas, pad con *touchscreen* per l'ascolto musicale, remainder vocali per medicine.

Una delle principali esperienze di ricerca interventistica in questo ambito è stata il progetto REACH (Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health), avviato nel 1995 negli Stati Uniti ma tutt'ora in corso (Gitlin et al. 2003). Il REACH rappresenta un programma di ricerca unico nel suo genere, sponsorizzato dal National Institute on Aging e dal National Institute on Nursing Research. Il suo obiettivo principale è sviluppare un intervento psicosociale per migliorare le condizioni di vita dei caregiver di pazienti con Malattia di Alzheimer e relativi disordini. È stato implementato in sei diverse città: Boston, Birmingham, Memphis, Miami, Palo Alto e Philadelphia ed ha sviluppato e valutato un intervento composto da multipli componenti, includente (a) Supporto individuale dei caregiver, (b) Supporto di gruppo e terapia familiare, (c) Formazione dei caregiver, (d) Interventi di adattamento domestico; (e) Utilizzo di nuove tecnologie. A distanza di anni il programma REACH si è rivelato efficace nel migliorare le condizioni di vita dei caregiver sia nel ritardare l'istituzionalizzazione dei malati di Alzheimer (Shultz et al, 2003; Eliott et al 2003).

1.3 Il ruolo dei servizi di assistenza formale per i pazienti con demenze di tipo AD

L'assistenza al paziente con malattia di Alzheimer si presenta come un processo estremamente complesso, nel quale l'operatore del welfare pubblico deve tenere conto dei molteplici bisogni dell'assistito (di natura sanitaria, sociale, legale etc.), non trascurando l'importanza del caregiver, che rappresenta in questo caso una sorta di "secondo paziente nascosto" (Toseland et al. 1995).

Dalla multidimensionalità di tale bisogno emerge la necessità di un maggior **coordinamento ed integrazione** dell'offerta territoriale dei servizi di sostegno sanitari,

socio-sanitari e sociali ma anche tra quelli pubblici, no profit e privati. Tra questi servizi rientrano:

- il supporto fornito dal Medico di Medicina Generale, anche sotto forma di *Assistenza Domiciliare Programmata* (ADP) e di interventi preventivi quali la vaccinazione antinfluenzale stagionale;
- i servizi di assistenza sanitaria a domicilio forniti dai distretti sanitari, soprattutto il servizio di *Assistenza Domiciliare Integrata* (ADI);
- i servizi di *assistenza domiciliare* (SAD) forniti dai comuni e dagli ambiti territoriali. Oltre al SAD, che fornisce supporto con le attività della gestione domestica, alcuni comuni offrono inoltre supporto sotto forma di *assegni di cura, pasti a domicilio e taxi sociale*, ma a tal riguardo l'offerta è assai eterogenea tra le diverse realtà locali;
- i servizi di *assistenza residenziale* per anziani con patologia di Alzheimer, tra cui rientrano gli Alloggi Protetti, le Residenze Protette e le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA), ma anche strutture per l'ospitalità temporanea di tipo riabilitativo e sociale ed altre tipologie di strutture intermedie;
- i servizi di *assistenza diurna* presso Centri accreditati a tale specifico scopo, la cui gestione spetta alle Zone territoriali sanitarie e/o ai Comuni anche in forma associata.
- i servizi di *assistenza specialistica* erogati anche in ambiente ospedaliero;
- i servizi offerti dai soggetti del settore no-profit, in particolare quelli di *counseling*, consulenza e orientamento, nonché i gruppi di mutuo-aiuto;
- i sistemi delle agevolazioni fiscali, delle tutele legali e delle provvidenze economiche garantite a più livelli da Comuni, Regione e Amministrazione Centrale.

La necessità **di integrare e ridurre la frammentazione dell'offerta dei servizi assistenziali** è avvertita in tutti i paesi industrializzati. L'ipotesi sottostante ai progetti di integrazione dell'offerta è che un maggior coordinamento dei servizi (siano essi sociali che sanitari), abbia la conseguenza di ridurre costi tramite l'eliminazione di sprechi ed inefficienze e di migliorare gli *outcome* di salute degli assistiti stessi. La letteratura riporta le esperienze realizzate in questo ambito negli Stati Uniti (il "*Program for all Inclusive Care for the Elderly*", Branch et al, 1995), nel Regno Unito (il "*Darlington project*", Challis et al, 1991), in Canada (il progetto PRISMA, Hebert et al, 2010) ed in Francia (il "*System for Integrated Care for Older Persons*", Beland et al, 2006). Tra gli strumenti utilizzati nella realizzazione di queste sperimentazioni, vi sono le tecniche di *case management*, la formazione degli operatori e l'impiego delle nuove tecnologie informatiche, telematiche ed elettroniche:

1. **Il ruolo del case management nell'orientamento del paziente nella complessità della rete dei servizi.** Il *Case Management* è un modo di operare economico ed efficiente per raggiungere con efficacia gli obiettivi di assistenza individuale. È un intervento coordinato in cui il *Case Manager* - l'operatore - "si fa carico" di tutte le esigenze della persona assistita e interviene nei rapporti con la famiglia, i vicini, le istituzioni, il personale sanitario. L'intervento sulla persona ha, così, un riferimento preciso; viene perciò evitata un'assistenza disaggregata, che risulta antieconomica e inutile, perché l'assistito rimane solo con i suoi problemi (Paladino e Tosoni, 2000).
2. **La formazione degli operatori.** La formazione congiunta degli operatori di diversi servizi può in principio migliorare l'integrazione professionale, portando gli operatori dei diversi servizi a conoscersi, confrontarsi su tecniche e metodi di lavoro e predisponendo così le basi per un'integrazione più forte anche a livello organizzativo/istituzionale.
3. **Il ruolo delle tecnologie informatiche per l'integrazione dei servizi.** Le nuove tecnologie informatiche possono costituire un fattore chiave nell'integrazione dei servizi, in quanto rappresentano strumenti low-cost per lo scambio delle informazioni sugli assistiti e delle procedure organizzativo/gestionali.

2. OBIETTIVI DELLO STUDIO

Il progetto consiste nell'applicazione di metodologie e tecnologie innovative volte a migliorare l'efficacia e l'efficienza dei processi assistenziali per l'anziano affetto da demenze di tipo Alzheimer e di conseguenza le condizioni di vita del suo caregiver.

2.1 Obiettivi principali

- 1) Migliorare la qualità di vita dei caregiver familiari di persone affette da Malattia di Alzheimer;
- 2) Promuovere la permanenza a domicilio delle persone affette da malattia di Alzheimer.

2.2 Obiettivi secondari

- 1) Definire il profilo assistenziale complessivo e le modalità di accesso alle prestazioni sociali e sanitarie per il paziente ed il suo *caregiver*;
- 2) Garantire la continuità dell'assistenza e l'integrazione dei percorsi di cura;
- 3) Creazione di un sistema informativo di governo e gestionale specifico per la malattia di Alzheimer;
- 4) Valutare il consumo di risorse socio-sanitarie da parte dei pazienti con Alzheimer.

2.3 Outcome principali e secondari

Gli outcome principali che saranno misurati nel corso della progettualità sono:

- il livello di carico assistenziale (*caregiver burden*) percepito dal *caregiver* familiare;
- la proporzione di giorni di effettiva permanenza presso il proprio domicilio del paziente affetto da Malattia di Alzheimer, definita come i giorni liberi da episodi ospedalizzazione in regime di ricovero ordinario, accessi al pronto soccorso con degenza in Osservazione Breve Intensiva e da istituzionalizzazione presso Residenze Socio-Assistenziali (RSA), Residenze Protette e/o Case di Riposo (o in altre strutture residenziali con diversa definizione riconducibili ai sistemi residenziali di altre regioni italiane).

Saranno inoltre valutati i seguenti outcome secondari:

- La qualità di vita del paziente affetto da Malattia di Alzheimer e del suo caregiver;
- Il rischio di abuso e maltrattamento per i pazienti con Malattia di Alzheimer;
- Lo stato di depressione e ansia dei caregiver;
- L'utilizzo dei servizi sanitari e sociali da parte dei pazienti con Malattia di Alzheimer e dei loro caregiver familiari (analisi del consumo di risorse);
- Il ricorso da parte del caregiver all'impiego di professionisti per l'assistenza ai pazienti con Malattia di Alzheimer
- La perdita di produttività del caregiver dovuta agli impegni di assistenza al paziente;
- Il rapporto di costo-efficacia delle diverse strategie di case-management e presa in carico della diade paziente/caregiver;

3. MATERIALI E METODI

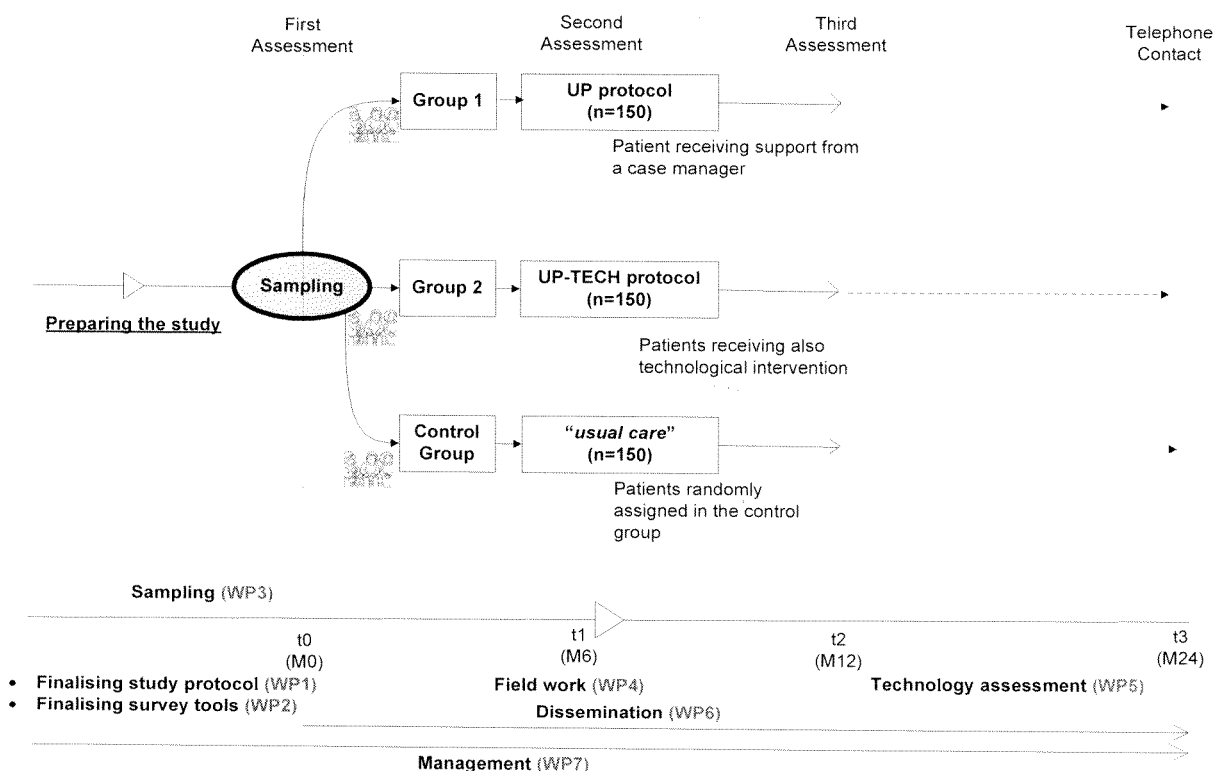
3.1 Il disegno di studio

Lo studio è un trial randomizzato su una **diade paziente (affetto da Malattia di Alzheimer) – caregiver familiare** che prevede un intervento della durata di 12 mesi.

Le diadi verranno randomizzate in tre gruppi:

- 1) **150 pazienti-caregiver** presi in carico da parte di un *case-manager* Assistente Sociale (Gruppo 1 - Protocollo UP) e ricevuti 3 visite domiciliari da parte di un Infermiere.
- 2) **150 pazienti-caregiver** presi in carico da parte di un *case-manager* Assistente Sociale e ricevuti un intervento di tecnologia assistiva individuata dal *case-manager* e dal caregiver (Gruppo 2 - Protocollo UP-TECH) più 3 visite domiciliari da parte di un Infermiere.
- 3) **150 pazienti-caregiver** che mantengono l'assistenza abitualmente ricevuta, ricevendo un supporto "leggero" addizionale sotto forma di materiale informativo cartaceo e 3 visite domiciliari da parte di un Infermiere.

Figura 1: il progetto UP-TECH



3.2 Il campione dello studio

3.2.1 Centri di reclutamento dei pazienti

Le diadi verranno reclutate in 5 Distretti sanitari/ Ambiti Territoriali Sociali della Regione Marche:

1. Distretto Sanitario Pesaro / Ambito Territoriale Sociale 1 di Pesaro;
2. Distretto Sanitario Ancona Centro / Ambito Territoriale Sociale 11 di Ancona;
3. Distretto Sanitario Macerata / Ambito Territoriale Sociale 15 di Macerata;
4. Distretto Sanitario Fermo / Ambito Territoriale Sociale 19 di Fermo;
5. Distretto Sanitario San Benedetto / Ambito Territoriale Sociale 21 di San Benedetto.

In assenza di un registro di patologia Alzheimer regionale, saranno chieste ed ottenute le liste di pazienti con diagnosi di Malattia di Alzheimer dalle Unità Valutative Alzheimer (UVA) dei 5 distretti sanitari. Poiché le UVA regionali non sono informatizzate, da tutte loro verranno fornite delle liste pazienti da unire e riconciliare, al fine di procedere ad una estrazione casuale di pazienti da arruolare nello studio. Sui pazienti estratti verranno applicati i criteri di inclusione/esclusione previsti nel protocollo (sezione 3.2.2).

Randomizzazione

La randomizzazione assicura i responsabili del reclutamento siano ignari del gruppo di trattamento a cui un partecipante sarà assegnato a priori, evitando sia la selezione cosciente che incosciente di pazienti nello studio. Per la randomizzazione verrà utilizzato il metodo della randomizzazione stratificata al fine di per ottenere tre gruppi omogenei durante tutto il periodo dell'arruolamento per quanto concerne la distribuzione di alcuni fattori prognostici fondamentali.

I fattori di stratificazione stabiliti a priori corrispondono ad alcuni dei principali fattori di rischio già noti per il *burden* dei *caregiver* (Yaffe et al 2002; Lamura et al, 2010; Chiatti et al, in corso di pubblicazione) sono: presenza di una assistente familiare (badante), condizioni abitative (caregiver e paziente sono conviventi/non conviventi), classe di età (maggiore o minore 65).

Tabella 1 – Fattori prognostici di stratificazione

Fattore	Livelli
Ricevere assistenza da parte di una assistente familiare (in regola o anche senza contratto, full o part-time)	2
Condizioni abitative della diade	2
Classe di età del caregiver	2
Totale Strati	8

Per ciascuna possibile combinazione di fattori (8, vedi tabella) verrà preparata una lista di randomizzazione (semplice). I case manager verranno a conoscenza del gruppo di allocazione del paziente solo dopo aver aperto la busta. Gli infermieri che effettueranno le visite domiciliari e somministreranno i questionari saranno all'oscuro dell'allocazione finale.

L'arruolamento nello studio coinciderà con la prima visita di valutazione e di counselling da parte di un *case-manager* (per i soggetti nei due gruppi sperimentali UP e UP-TECH) o con la visita dell'infermiere rilevatore (per i soggetti nel gruppo di controllo).

3.2.2 Calcolo della dimensione campionaria

La stima della numerosità del campione di soggetti per questo studio è stata effettuata considerando separatamente i due *outcome* principali.

Primo *outcome* principale. “Caregiver Burden Inventory”. Un precedente studio italiano ha stimato che il livello di *burden* dei *caregiver* conviventi con familiari affetti da demenza di tipo Alzheimer, misurato tramite il CBI di Novak et al (1989), sia pari a 32,5 con una deviazione standard pari a 18 (Marvardi et al, 2005).

Si è quindi stimato che la numerosità campionaria prevista sia più che sufficiente per cogliere un effetto sullo score di CBI che possa abbassare il CBI a 24 presso il gruppo di trattamento (con una deviazione standard pari a 12) ed un effetto nullo presso i controlli. La potenza statistica stabilita è stata pari all’80%, il livello di significatività pari a 0,05 ed un *drop-out* pari al 15%.

Un CBI pari a 24 coincide con il livello “di guardia” dello score oltre il quale si suggerisce la necessità del caregiver di ricevere ulteriore supporto da parte dei servizi e soggetti esterni al nucleo familiare.

Secondo *outcome* principale. “proporzione di giorni di effettiva permanenza a domicilio del paziente con Malattia di Alzheimer nell’anno”. Questo *outcome* è calcolato sottraendo all’anno solare le giornate di ospedalizzazione in regime di ricovero ordinario, gli accessi al pronto soccorso con degenza in OBI e le istituzionalizzazione presso le RSA, RP e/o Case di Riposo della regione Marche o presso altre strutture residenziali di altre Regioni.

Si testerà l’ipotesi che questo *outcome* sia identico nella popolazione di trattati e non trattati. Considerando un errore di 1° tipo (errore α) di 0,05, l’impiego di un test a una coda e una differenza tra i valori del 10% considerandolo l’effetto più piccolo di rilevanza clinica, un campione di 150 pazienti per gruppo di trattamento sarà più che sufficiente per avere una potenza statistica superiore all’80% e un tasso di drop-out pari al 15%.

La numerosità statistica è stata calcolata considerando l’analisi della varianza per misure ripetute nel caso del primo *outcome* primario ed il chi quadro per il confronto tra proporzioni nel caso del secondo *outcome* principale.

3.2.3 Criteri di inclusione/esclusione

I pazienti della diade sono persone con una diagnosi di Malattia di Alzheimer (secondo i criteri NIA-AA del 2011), in fase iniziale intermedia con un punteggio al *Mini Mental State Examination* (Folstein et al, 1974) compreso tra 10 e 20, assistiti a domicilio da almeno un caregiver familiare.

I **caregiver** vengono definiti i familiari di qualsiasi grado convivente o meno (se non convivente che abiti abitualmente nell’area comunale di residenza del paziente) che prestino cura e assistenza direttamente (nelle ADL e IADL) per almeno 1 ora giornaliera da almeno 6 mesi. Nei casi in cui sono presenti più di un *caregiver* familiare, verrà incluso nella sperimentazione il *caregiver* c.d. primario, ovvero colui all’interno della famiglia che è impegnato per il tempo maggiore nell’assistenza del paziente.

Criteri di esclusione saranno:

- mancato consenso informato da parte del paziente con Alzheimer o del *caregiver*. Nel caso in cui il paziente anziano sia stato interdetto o sia stato nominato per lui un amministratore di sostegno, il consenso informato sarà richiesto al familiare competente o alla figura nominata dal giudice. Nei casi di incapacità naturale, accertati

dai medici delle UVA, il consenso per il paziente sarà richiesto dal caregiver principale;

- presenza di ulteriori gravi patologie sia nell'anziano demente che nel caregiver familiare, accertata dalle UVA e da altri professionisti del Distretto Sanitario;
- manifesta intenzione di trasferirsi al di fuori del distretto entro 12 mesi;
- mancanza di un caregiver familiare o età del caregiver minore di 18 anni.

3.2.4 Abbandono dello studio

Una volta arruolata, la diade rimarrà nello studio sino al verificarsi dei seguenti eventi:

- eventuale decesso del paziente o del caregiver o trasferimento;
- ingresso in una RSA e/o casa di riposo del paziente;
- manifesto desiderio da parte del paziente o del caregiver di abbandonare lo studio.

3.3 Definizione dell'intervento sperimentale

3.3.1 Presa in carico della diade da parte di un case-manager

Un *case-manager* prenderà in carico ciascuna diade caregiver-paziente. Il concetto di Case Management alla base del progetto UP-TECH si ispira alle linee guida della società Americana di *Case Management* (CMSA, 2010). Secondo tale interpretazione il case management può essere definito quale “*a collaborative process of assessment, planning, facilitation, care coordination, evaluation, and advocacy for options and services to meet an individual's and family's comprehensive health needs through communication and available resources to promote quality cost-effective outcomes.*”

Nell'ambito della presa in carico del *case-manager* sono previste:

- (almeno) *3 sessioni di counselling individuale* in presenza (l'abitazione, la conoscenza della malattia, la gestione dei problemi) di cui una iniziale e due di rinforzo dopo quattro e otto mesi.
- Follow-up telefonici regolari con cadenza mensile.
- La *formazione* del caregiver familiare sulla gestione dello stress ed alcuni elementi pratici per la gestione assistenziale del paziente in ambito domestico.
- *prestazioni di segretariato sociale* (informazioni sulle prestazioni/ ausili/ certificazioni/ sussidi offerte dal SSN, dai servizi sociali comunali e dalle organizzazioni di volontariato locali; informazioni sui servizi sanitari, supporto al raccordo con il MMG ed i servizi di altre unità sanitarie (medici specialisti, servizi ospedalieri) e sociali (uffici comunali e pubblici a qualsiasi titolo);
- prestazioni di supporto nel raccordo tra medici curanti di diverso livello e tra medici ospedalieri e servizi territoriali in caso di dimissione ospedaliera (*care planning*);

Tutte queste prestazioni sono rivolte ad entrambi i soggetti della diade e possono essere intensificate nel momento in cui il caregiver o il paziente danno evidenti segni di ansia, stress o di precarie condizioni di salute (così come potrebbe emergere anche nel corso delle interviste).

Un *case-manager* gestirà al massimo 30 diadi, per un numero complessivo di 300 diadi (150 nel protocollo UP e 150 nel protocollo UP-TECH).

Il collocamento del case-manager nell'ambito della rete di servizi esistenti sul territorio verrà effettuato a seguito di una approfondita analisi dei processi per favorire la sua integrazione con il tessuto assistenziale esistente.

Tabella 2 – le Competenze del Case Manager

Intervento	Quantificazione
Orientamento, formazione e counselling del Caregiver	Almeno 3 interventi di un ora
Follow-up telefonici	Almeno 1 follow-up telefonico/mese
Care Planning	Secondo necessità (misurato in chiamate telefoniche effettuate/ricevute)
Consulenza telefonica	Secondo necessità (misurato in chiamate telefoniche effettuate/ricevute)

3.3.2 L'intervento tecnologico

Il progetto, oltre alla presa in carico del paziente da parte del *case manager*, prevede la sperimentazione di nuove tecnologie per il supporto del malato e del suo caregiver, e la consulenza dello “Sportello virtuale per gli ausili tecnologici e l’adattamento all’ambiente domestico”.

Le tecnologie sono *device* già diffuse e commercializzate, semplici da usare e che non richiedono di elevata *expertise* tecnica per l’installazione e la manutenzione. Saranno assegnate ai soggetti del gruppo di trattamento UP-TECH dopo una valutazione dell’ambiente domestico effettuata dal *case-manager* Assistente Sociale.

Tabella 3 – le Tecnologie utilizzate

Intervento	Quantificazione
Telefono ad accesso facilitato	1
Distributore farmaci temporizzato	1
Adattamenti Domestici <ul style="list-style-type: none"> - Strisce anti-scivolamento - Sensori per la rilevazione dell’uscita dal domicilio - Sensori per rilevare cadute notturne - Sensori per gas - Sensori per rilevamento di perdite di acqua - Luci automatiche 	Secondo necessità

Gli ausili tecnologici saranno installati dal Case Manager che provvederà anche a formare il caregiver sul loro utilizzo al momento dell’accesso domiciliare.

3.3.3 L'intervento di supporto leggero

È prevista anche la realizzazione di un pacchetto informativo per i 150 *caregiver* familiari inseriti nel gruppo di controllo, illustrante l’offerta di servizi sociali e sanitari disponibile sul territorio di riferimento. Il pacchetto informativo sarà consegnato ai *caregiver* nel corso della visita domiciliare dell’infermiere (vedere sezione successiva 3.3.4). Questi caregiver e i loro familiari continueranno a ricevere servizi di assistenza secondo le procedure e le modalità previste normalmente nei territori di residenza.

3.3.4 Visita preventive a domicilio dell’infermiere

Tutti le diadi partecipanti al progetto UP-TECH riceveranno tre visite domiciliari da parte di un infermiere appositamente formato. Le visite a domicilio avverranno al momento del reclutamento e dopo rispettivamente 6 e 12 mesi. Ogni visita si svolgerà nel rispetto delle seguenti fasi:

- fase 1. Contatto telefonico tra infermiere e caregiver familiare;
- fase 2. Visita domiciliare comprendente:

- consegna al caregiver il foglio informativo del progetto e richiesta del consenso al trattamento dei dati;
- (in caso di consenso) somministrazione del questionario UP-TECH
- fase 3. Consulenza/addestramento del caregiver su modalità assistenza paziente, alimentazione, adattamento ambiente domestico.

La fase di consulenza al *caregiver* riguarderà aspetti pratici dell'assistenza quotidiana quali la gestione del trattamento farmacologico, l'ergonomia dell'ambiente domestico, la gestione dello stress e del carico assistenziale. Al fine di fornire queste informazioni al caregiver, gli infermieri rilevatori saranno opportunamente formati nell'ambito di un apposito corso.

3.4 Riepilogo interventi e gruppi di studio

<p><u>Gruppo 1 “intervento psicosociale”: Protocollo UP</u></p> <p>I soggetti del gruppo 1 riceveranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presa in carico da parte del <i>case-manager</i>; - visita a domicilio dell'infermiere/addestramento del <i>caregiver</i>; - inserimento del caso nel sistema informativo per la rete di supporto.
<p><u>Gruppo 2 “intervento psicosociale e tecnologia assistiva”: Protocollo UP-TECH</u></p> <p>I soggetti del gruppo 2 riceveranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presa in carico da parte del <i>case-manager</i>; - intervento tecnologico; - visita a domicilio dell'infermiere/addestramento del <i>caregiver</i>; - inserimento del caso nel sistema informativo per la rete di supporto.
<p><u>Gruppo 3: “controlli”</u></p> <p>I soggetti del gruppo 3 riceveranno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'intervento di supporto leggero; - visita a domicilio dell'infermiere/addestramento del <i>caregiver</i>; - inserimento del caso nel sistema informativo per la rete di supporto.

4. LE PROCEDURE DELLO STUDIO

4.1 Modalità e tempistica di rilevazione dei dati

Tutti i soggetti arruolati nello studio (anziani affetti da patologie di tipo Alzheimer verranno e relativi *caregiver* familiari) saranno intervistati utilizzando strumenti di rilevazione standardizzati. Gli intervistatori saranno gli stessi infermieri coinvolti nelle 3 visite domiciliari.

Le rilevazioni dati saranno condotte con la seguente tempistica:

- al tempo T0, coincidente con l'arruolamento nello studio;
- al tempo T1, ovvero 6 mesi dopo l'arruolamento nello studio;
- al tempo T2, coincidente con la conclusione dello studio (al termine del mese 12);
- follow-up telefonico a T3, ovvero 12 mesi dopo la conclusione dello studio.

4.1.1 I tre questionari strutturati per le visite domiciliari

All'inizio dello studio viene effettuata una prima valutazione sulla diade. La prima valutazione è anche la più approfondita ed il “QUESTIONARIO 1” di UP-TECH previsto è suddiviso in tre parti principali:

- Una prima parte rivolta al paziente con Malattia di Alzheimer (da Sezione A a Sezione C);
- Una seconda parte rivolta al caregiver (da Sezione D a Sezione H);
- Un'ultima parte finalizzata alla misurazione del consumo di risorse sociali e sanitarie da parte della diade (Sezione I).

Al **paziente affetto da Malattia di Alzheimer** verrà somministrata dall'infermiere rilevatore una versione adattata dell'*InterRAI Contact Assessment* (le domande saranno somministrate al paziente stesso ove possibile, oppure sarà utilizzato il caregiver come *proxy respondent*) (Hirdes et al 2006). L'*interRAI Contact Assessment* (interRAI CA) è uno strumento validato di supporto al processo decisionale di presa in carico della persona nell'ambito dei servizi di assistenza domiciliare e/o di cure palliative. Lo strumento adattato dal *Contact Assessment* conterrà item finalizzati ad indagare le seguenti sezioni:

- Sezione A. Informazioni generali del paziente: nome, sesso, data di nascita, Area Vasta di appartenenza, condizioni abitative, interventi chirurgici negli ultimi 90 giorni, due caregiver informali principali). Alle tradizionali batterie del CA sono state aggiunte domande relative ai benefici della legge 104/1992;
- Sezione B. Informazioni di screening del paziente: capacità di prendere le decisioni quotidiane; autonomia nelle ADL; dispnea; instabilità delle condizioni cliniche; percezione del proprio stato di salute);
- Sezione C. Valutazione clinica del paziente: cambiamenti nella capacità di prendere le decisioni quotidiane, capacità di comprendere gli altri, vista, indicatori riferiti di umore depresso, disturbi del comportamento, difficoltà nelle IADL, cambiamenti nel livello di autonomia nelle ADL, diagnosi di malattia, cadute, frequenza dei problemi, dolore, fumo, valutazione nutrizionale, modalità di alimentazione, stadio più grave di ulcera da pressione, ulcere cutanee (non da pressione), altri problemi cutanei, lesioni traumatiche, trattamenti e servizi ricevuti, tempo trascorso dall'ultimo ricovero, numero di accessi in pronto soccorso.

Al **caregiver familiare**, verrà somministrato un questionario di rilevazione composto da cinque sezioni tematiche:

- Sezione D. Aspetti demografici e socio-economici del caregiver: informazioni di tipo socio-demografico (età, sesso, condizione abitativa, reddito, ampiezza della rete sociale di supporto utilizzando lo strumento Multidimensional Scale of Perceived Social Support – MPSS, Zimet et al 1988);
- Sezione E. Stile di vita del caregiver: informazioni su dieta, fumo e consumo di alcool.
- Sezione F. Valutazione clinica del caregiver: informazioni sulla percezione di depressione e ansia del caregiver (scala *Hospital Anxiety and Depression Scale*, Zigmond e Snaith, 1983); la percezione soggettiva di benessere del caregiver (questionario per *Quality of Life, SF12* – Gandek e Ware, 1998); la presenza di patologie croniche.
- Sezione G. Misurazioni antropometriche del caregiver: includente il controllo della pressione del sangue e la misurazione del BMI (tramite controllo di altezza e peso).
- Sezione H. La relazione di caregiving: carico assistenziale del caregiver (tramite somministrazione della *caregiver burden Inventory*, Novak e Guest, 1989), rischio di abuso domestico nella relazione di caregiving (Reis e Nahmiash, 1995).

Nell'ultima sezione del questionario (Sezione I. Consumo di risorse da parte del paziente attribuibili alla patologia di Alzheimer) al **caregiver familiare** saranno richieste alcune informazioni riguardanti:

- il consumo di risorse del paziente con malattia di Alzheimer (es. terapia farmacologica, visite presso MMG e specialisti, ricorso a servizi ADI, ricoveri ospedalieri, etc.) durante il periodo di osservazione;
- il ricorso a cura/assistenza formale a carico della diade paziente/caregiver (es. infermiere professionale, badante, etc.), espresso in termini di n. ore di cura (o assistenza) per settimana, durante il periodo di osservazione;
- il numero di ore di lavoro perdute dal caregiver per fornire assistenza al paziente con malattia di Alzheimer (n. ore/settimana; perdita di produttività), durante il periodo di osservazione.

Integrazione dei dati raccolti con le informazioni delle Unità Valutative Alzheimer.

Le informazioni raccolte con lo strumento questionario saranno integrate con le informazioni già in possesso dalle UVA. Da una ricognizione effettuata con i medici delle UVA si è accertata la possibilità di ottenere per ciascun assistito informazioni relative alle seguenti scale: MMSE, Clinical Dementia Rating (CDR) e Neuropsychiatric Inventory (NPI). Saranno inoltre recuperati dal flusso regionale SDO e dal flusso RUG, le informazioni relative ad eventuali ricoveri ospedalieri ed a eventuali episodi di istituzionalizzazione.

Valutazione dei costi dell'intervento

Parallelamente, sarà condotta un'analisi di consumo di risorse correlate al programma di case-management. Per ciascuna diade paziente/caregiver, sarà registrato il numero di interventi e il tempo dedicato da ciascuno degli operatori coinvolti nel processo di case-management, in modo da stabilire il costo del case-management attribuibile alla specifica diade paziente/caregiver.

La disponibilità delle informazioni indicate sopra permetterà la valutazione dei seguenti indicatori economici:

- Costo socio-sanitario di gestione del paziente con malattia di Alzheimer (totale e suddiviso per tipologia di costo);
- Individuazione dei predittori di costo sanitario della malattia di Alzheimer (es. età/sexo del paziente, livello di severità/deficit della malattia, etc.);
- Costo sociale della malattia di Alzheimer, inteso come somma dei costi sostenuti per fornire cura e assistenza al paziente (formale e informale), e dei costi per mancata produttività del caregiver;
- Costi dei programmi di case management (Gruppo UP) e di case management + intervento tecnologico (Gruppo UP-TECH).

La disponibilità dei dati di costo, unitamente alla rilevazione di *outcomes* sanitari quali il tempo all'istituzionalizzazione del paziente, o il livello di stress / qualità di vita del caregiver, renderà possibile la condizione di un'analisi di costo-efficacia degli interventi di case-management. Più precisamente saranno valutati i seguenti indicatori:

- Costo incrementale complessivo (costi diretti + costi sociali) per mese d'istituzionalizzazione evitato (confronti: Gruppo UP vs. Gruppo di controllo; Gruppo UP-TECH vs. gruppo di controllo);
- Costo incrementale dei programmi di case management, per riduzione unitaria dello stress (e miglioramento unitario della qualità di vita) del caregiver, misurato con i questionari previsti nel protocollo di studio.

Rispettivamente dopo 6 e 12 mesi dall'inizio dello studio verranno effettuate una seconda e terza valutazione sulla diade. In questa sede verranno somministrati il **“QUESTIONARIO 2”** e **“QUESTIONARIO 3”** di UP-TECH che aggiornano di fatto le sezioni A, B, C, E, F, G, H, I del **“Questionario 1”**.

4.1.2 Il follow-up telefonico a M24

Al fine di valutare l'impatto dell'intervento nel medio periodo, 12 mesi dopo il termine della sperimentazione verranno effettuate delle telefonate di *follow up* ai partecipanti dello studio. In questa sede verrà somministrato un breve questionario telefonico ("QUESTIONARIO 4") contenente la valutazione degli *outcome* primari dello studio.

Figura 2 – Riepilogo della rilevazione

N	GRUPPO	RUN IN PERIOD (60g)	INTERVENTO			Follow-up post-intervento
			Misurazione T0	Misurazione T1	Misurazione T2	Misurazione T3
n=150	Case Manager + Home visits	Selezione pazienti/ caregiver	✓ Sezioni A-L	✓ sezioni A, B, C, G, H, I	✓ sezioni A, B, C, G, H, I	✓ Questionario specifico per Follow-up telefonico
n=150	Case Manager + Home visits + ICT		✓ Sezioni A-L	✓ sezioni A, B, C, G, H, I	✓ sezioni A, B, C, G, H, I	✓ Questionario specifico per Follow-up telefonico
n=150	Controls (Light intervention) + Home visits		✓ Sezioni A-L	✓ sezioni A, B, C, G, H, I	✓ sezioni A, B, C, G, H, I	✓ Questionario specifico per Follow-up telefonico
Screening of patients (-60g)		Baseline (0g)	Follow-up 1 (180gg)	Follow-up 2 (360gg)	Follow-up 3 (720 gg)	
			QUESTIONARIO 1	QUESTIONARIO 2	QUESTIONARIO 3	QUESTIONARIO 4

4.2 Modalità di conservazione e accesso ai dati

Le informazioni saranno raccolte e gestite con le precauzioni adeguate ad assicurare la confidenzialità delle stesse, previa informazione ai pazienti come previsto dalla normativa (art 13 D.lgs.196/2003, Codice in materia di protezione dei dati personali). I dati dei pazienti saranno conservati per il tempo previsto dalla normativa vigente, in modalità protetta da password, non accessibili a personale esterno al gruppo di ricerca.

5. ANALISI STATISTICHE

5.1 *Il data entry e data cleaning*

L'inserimento dei dati verrà effettuato utilizzando un apposito software, prevedendo blocchi e controlli in ingresso dati, di modo da ridurre il numero di errori di inserimento.

La qualità dei dati e la loro coerenza interna verrà valutata utilizzando l'Alpha di Cronbach ed altri specifici test. I questionari prima saranno verificati manualmente per controllare la completezza della compilazione ed eventuali evidenti incoerenze. In seguito verranno utilizzate routine automatizzate per rilevare *outlier* e record dubbi. In tali casi si procederà al necessario *data cleaning*.

5.2 *Analisi dei risultati*

Sarà definito un Piano delle Analisi sulla base del quale saranno poi condotte le analisi stesse. Il primo step dell'analisi sarà di natura esplorativa. L'analisi descrittiva del campione sarà condotta tramite le classiche tecniche di analisi statistiche uni e bivariata.

Differenze significative tra *outcomes* ed esposizioni verranno comparate utilizzando il test Chi Quadro, il Fisher Exact (nel caso di variabili categoriche) oppure il T-test o il test Anova (nel caso di confronti di variabili continue tra gruppi a seconda della distribuzione normale o meno delle stesse). Per verificare eventuali distorsioni dovute alle mancate risposte durante la rilevazione, le caratteristiche dei soggetti nel campione verranno confrontate con quelle dei non rispondenti.

In un secondo step, verrà condotta l'analisi dei dati di follow-up al fine di valutare l'efficacia dell'intervento di case-management e di quello tecnologico. Questa fase di analisi prevederà l'impiego di statistiche multivariate, in particolare dei modelli di regressione Cox, al fine di individuare i fattori associati alla variazione dei principali *end-point* secondari di natura clinica. Le analisi saranno per *intention-to-treat* (ITT).

Per quanto riguarda l'analisi economica saranno utilizzate le seguenti tecniche:

- Analisi statistica descrittiva per la determinazione dei costi diretti e sociali;
- Test non parametrici (Wilcoxon, U-Mann Whitney) per la determinazione delle differenze di costo tra i bracci dello studio nell'analisi di costo-efficacia.
- Modelli di regressione per la stima dei predittori dei costi diretti e sociali;

5.3 *Piano di disseminazione*

Dopo la fase di analisi dei dati, i risultati saranno diffusi tra gli operatori della sperimentazione attraverso un sistema di reportistica interno. Un report finale sarà curato da parte dell'UO di coordinamento e reso disponibile pubblicamente. Alcuni dei principali risultati saranno pubblicati su riviste internazionali *peer-reviewed*. Inoltre è prevista l'organizzazione di una conferenza finale aperta ai *policy makers* ed ai professionisti.

Il piano di disseminazione sarà curato da un apposito ufficio della Regione Marche.

6. IL PERSONALE COINVOLTO NELLA SPERIMENTAZIONE

6.1 Figure professionali coinvolte

6.1.1 I case-manager

Il Case Management è un modo di operare economico ed efficiente per raggiungere con efficacia gli obiettivi di assistenza individuale. È un intervento coordinato in cui il *case-manager* - l'operatore - "si fa carico" di tutte le esigenze della persona assistita e interviene nei rapporti con la famiglia, i vicini, le istituzioni, il personale sanitario. L'intervento sulla persona ha, così, un riferimento preciso; viene perciò evitata un'assistenza disaggregata, che risulta antieconomica e inutile, perché l'assistito rimane solo con i suoi problemi (Paladino e Tosoni, 2000; CMSA, 2010). Il/la *case-manager* del progetto UP-TECH è esperto in merito ai risvolti clinici, sociali e assistenziali della malattia di Alzheimer; l'organizzazione dei servizi socio-sanitari; le agevolazioni fiscali e delle tutele legali; le tecniche di formazione del caregiver; metodi di *counseling* e sostegno psicologico; l'impiego delle nuove tecnologie applicate all'assistenza.

Il suo compito è pertanto anche quello di fornire al caregiver elementi di conoscenza: della malattia; dei disturbi comportamentali; su come affrontare i disturbi e come agire nei momenti di crisi; su come allestire un *setting* abitativo idoneo per il paziente con Alzheimer; sulle tecnologie assistive.

6.1.2 Gli infermieri professionali

Gli infermieri professionali coinvolti nel progetto sono responsabili dell'effettuazione delle visite domiciliari "preventive" presso le abitazioni delle diadi pazienti-caregiver coinvolte nel progetto UP-TECH.

Ad ogni infermiere partecipante alla ricerca sarà assegnato un *badge* di riconoscimento, certificante il fatto che le attività domiciliari da lui svolte sono eseguite nell'ambito del progetto UP-TECH.

6.1.3 Ufficio statistica ed economia sanitaria

L'ufficio statistica ed economia sanitaria è responsabile per:

- la corretta impostazione metodologica dello studio;
- l'analisi dei dati socio-demografici, clinici ed economici derivanti dal progetto;
- l'impostazione dei paper contenenti la metodologia ed i risultati del progetto.

6.1.4 Lo Sportello Virtuale per le Tecnologie Assistive

Lo sportello Virtuale per le Tecnologie Assistive sarà costituito presso la Direzione Scientifica dell'INRCA di Ancona. Il compito dello Sportello sarà quello di coordinare l'implementazione dell'intervento ICT nel braccio sperimentale. Tra questi compiti rientrano:

- seguire le procedure di acquisto dei materiali;
- contribuire alla formazione del personale coinvolto nell'ambito della sperimentazione;
- contribuire all'analisi dei dati nell'area tecnologica.

6.1.5 Il comitato Tecnico-Scientifico di progetto

Il Comitato è presieduto dal Direttore Scientifico dell'INRCA ed è convocato 3 volte nell'arco della durata del progetto: prima dell'invio del protocollo di ricerca al Comitato Etico Unico Regionale dell'ASUR; a metà della sperimentazione e al termine della stessa. La durata degli incontri prevista è di circa 2 ore.

Il compito del Comitato Tecnico-Scientifico sarà quello di:

- svolgere consulenza sulle scelte strategiche e metodologiche;

- promuovere e coordinare collegamenti interdisciplinari relativamente alla ricerca;
- promuovere attività divulgative e formative nell'ambito del progetto.

6.1.6 Gruppo di coordinamento della ricerca

Il gruppo di coordinamento della ricerca è composto da:

- un responsabile scientifico;
- un project manager;
- un gruppo di lavoro.

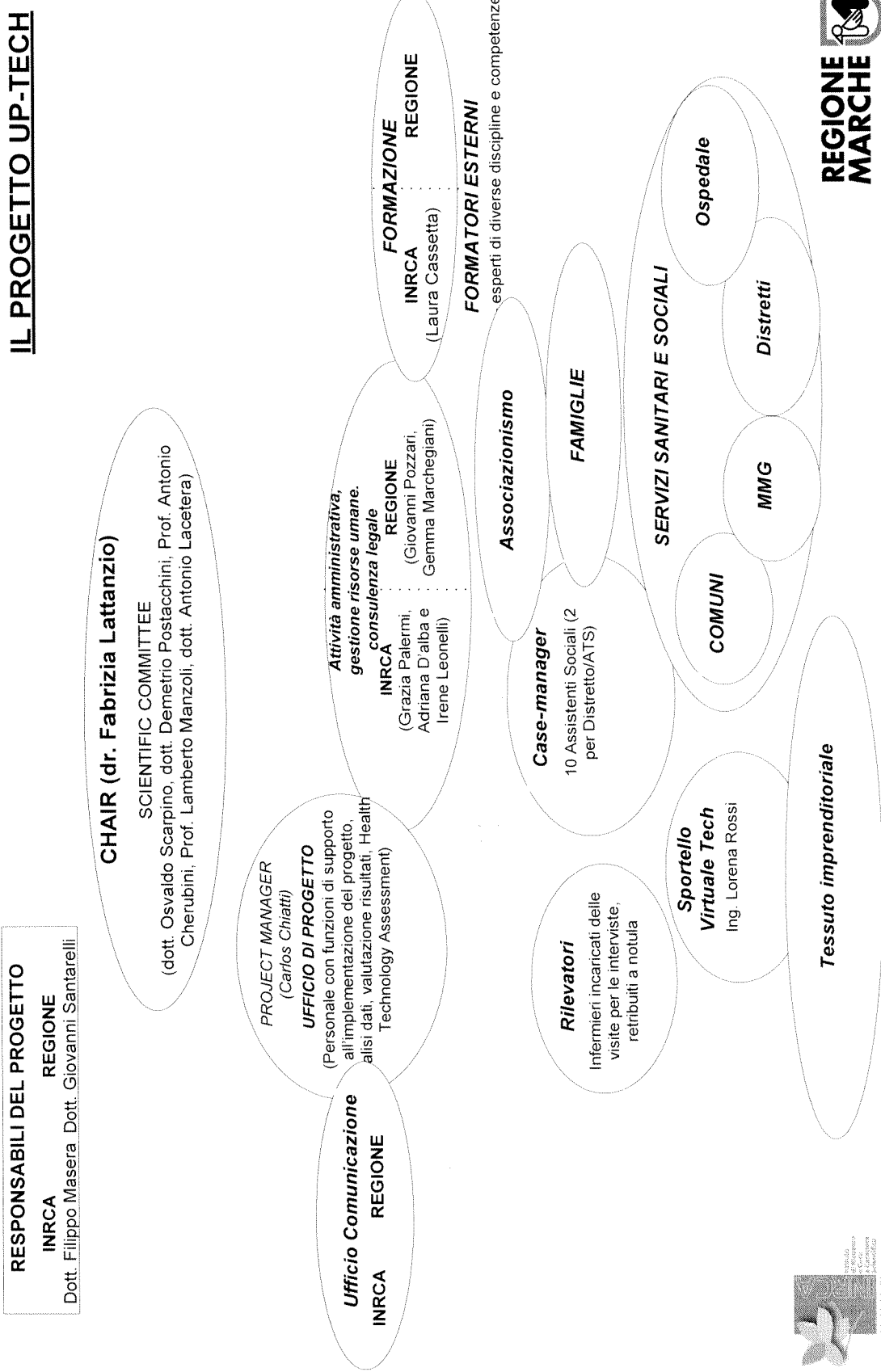
È responsabile dell'andamento complessivo delle attività progettuale e della gestione giornaliera delle incombenze amministrative e scientifiche connesse allo svolgimento delle stesse.

6.2 La formazione del personale coinvolto nella ricerca

Tutti i *case-manager* e gli/le infermieri/e coinvolti nell'intervento sperimentale effettueranno un apposito corso di formazione con test di valutazione iniziale e finale. I corsi organizzati dalla Scuola di Alta Formazione istituita presso la Direzione Scientifica dell'INRCA saranno due:

- Il *case-manager* del paziente affetto da demenze di tipo Alzheimer e del suo caregiver: metodi, strumenti e applicazioni.
- Infermiere per la ricerca geriatrica: metodi, strumenti e applicazioni

Organizzazione del progetto UP-TECH



7. ASPETTI ETICI E LEGALI

Le procedure riportate nello studio riguardanti la conduzione, lo svolgimento e la documentazione sono state approntate per assicurare il rispetto dei principi etici riportati nella Dichiarazione di Helsinki e sue revisioni. La progettazione della ricerca ha inoltre tenuto conto delle linee guida *ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (GCP)*.

Lo studio verrà condotto tenendo conto dei requisiti regolatori e degli adempimenti di legge. In particolare, il riferimento normativo è rappresentato dal DL n.211, 24/06/2003 e DM 17/12/2004 sugli studi no profit.

Inoltre:

- prima dell'arruolamento, tutti i pazienti potenzialmente eleggibili dovranno ricevere le informazioni complete sullo studio;
- per poter essere arruolati sarà necessario che i pazienti diano il consenso al trattamento dei dati personali in forma anonima ed aggregata, ai sensi della legge 675/1996 e della legge 196/03 sulla tutela delle persone e rispetto al trattamento dei dati personali.

I moduli di informazione dei pazienti e di esplicitazione del consenso sono riportati nella documentazione allegata alla richiesta di approvazione da parte del Comitato Etico ASUR.

Una lista di decodifica del codice paziente esisterà esclusivamente presso i singoli centri partecipanti e presso la segreteria dello studio.

BIBLIOGRAFIA

Andrén S, Elmståhl S. Effective psychosocial intervention for family caregivers lengthens time elapsed before nursing home placement of individuals with dementia: a five-year follow-up study. *Int Psychogeriatr*. 2008 Dec;20(6):1177-92. Epub 2008 Jul 8.

Beck A.T., Ward C.H., Mendelson M. et al. An inventory for measuring depression. *Arch Gen Psychiatry* 1961 4: 561-71.

Béland F, Bergman H., Lebel P., et al. A System of Integrated Care for Older Persons With Disabilities in Canada: Results From a Randomized Controlled Trial. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2006 61: 367-373.

Belle SH, Burgio L, Burns R, Coon D, Czaja SJ, Gallagher-Thompson D, Gitlin LN, Klinger J, Koepke KM, Lee CC, Martindale-Adams J, Nichols L, Schulz R, Stahl S, Stevens A, Winter L, Zhang S; Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (REACH) II Investigators. Enhancing the quality of life of dementia caregivers from different ethnic or racial groups: a randomized, controlled trial. *Ann Intern Med*. 2006 Nov 21;145(10):727-38.

Branch L.G., Coulam R.F., Zimmerman Y.A. The PACE evaluation: initial findings. *Gerontologist*. 1995 35: 349-59.

Brodaty H, McGilchrist C, Harris L, Peters KE. Time until institutionalization and death in patients with dementia. Role of caregiver training and risk factors. *Arch Neurol*. 1993 Jun;50(6):643-50.

Brodaty H, Gresham M, Luscombe G. The Prince Henry Hospital dementia caregivers' training programme. *Int J Geriatr Psychiatry*. 1997 Feb;12(2):183-92.

Brodaty H, Green A, Koschera A. Meta-analysis of psychosocial interventions for caregivers of people with dementia. *J Am Geriatr Soc*. 2003 May;51(5):657-64.

CMSA (2010) Standards of Practice for Case Management, Revised 2010, disponibile all'indirizzo <http://www.cmsa.org/portals/0/pdf/memberonly/StandardsOfPractice.pdf>

Chiatti C, Di Rosa M, Melchiorre G, Manzoli L, Lamura G. The employment of migrant care workers as the strongest protective factor against caregiver burden: results from a longitudinal analysis of the EUROFAMCARE study in Italy. Submitted to *The Gerontologist*.

Challis D., Darton R., Johnson L., et al. An Evaluation of an Alternative to Long-stay Hospital Care for Frail Elderly Patients: I. The Model of Care. *Age Ageing* (1991) 20 (4): 236-244.

Cuddihy P., Hinman R.T., Avrestruz A.T., et al. Successful Aging. *IEEE Pervasive Computing*, 2004 3: 48-50 .

Cummings J.L. Mega M., Gray K. et al. Neuropsychiatric Inventory (NPI) *Neurology* 1994 44: 2308-2314.

Drummond M., Sculpher M.J., Torrance G.W. *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. Oxford University Press, Oxford, 2004

Elliott AF, Burgio LD, Decoster J. Enhancing caregiver health: findings from the resources for enhancing Alzheimer's caregiver health II intervention. *J Am Geriatr Soc*. 2010 Jan;58(1):30-7.

Folstein M.F., Folstein S.E., McHugh P.R. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975 12: 189-98.

Gandek B, Ware JJ. Methods for validating and norming translations of health status questionnaires: the IQ-OLA Project approach. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol* 1998;51:953-9.

Gitlin LN, Belle SH, Burgio LD, Czaja SJ, Mahoney D, Gallagher-Thompson D, Burns R, Hauck WW, Zhang S, Schulz R, Ory MG; REACH Investigators. Effect of multicomponent interventions on caregiver burden and depression: the REACH multisite initiative at 6-month follow-up. *Psychol Aging*. 2003 Sep;18(3):361-74.

Gormley N. The role of dementia training programmes in reducing care-giver burden. *Psychiatric Bulletin* 2000, 24: 41-42.

Gunzelmann T, Schumacher J, Brähler E. [Physical complaints in old age: standardization of the Giessen Complaint Questionnaire GBB-24 in over 60-year-old patients]. [Article in German] *Z Gerontol Geriatr*. 1996 Mar-Apr;29(2):110-8.

Hébert R., Raïche M., Dubois M.F., et al. Impact of PRISMA, a Coordination-Type Integrated Service Delivery System for Frail Older People in Quebec (Canada): A Quasi-experimental Study. *J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci* 2010 65: 107-118.

ISTAT, Condizioni di salute e utilizzo dei servizi sanitari, anno 2005. Istituto Nazionale di Statistica, Roma 2008.

Katz S. Progress in the Development of the Index of ADL. *Gerontologist* 1970 10: 20-30.

Lamura G., Chiatti C., Di Rosa M., Melchiorre M.G., Barbabella F., Greco C., Principi A., Santini S. Migrant workers in the long-term care sector: lessons from Italy. *Health and Ageing - Newsletter of the Geneva Association*, n. 22, april 2010;

Larson E.B. Dementia in the elderly: the "silent epidemic" no more. *Trans Am Clin Climatol Assoc* 2001 112: 136-46

Marsili V., Melchiorre MG, Lamura G., Ruolo e prospettive dei gruppi di auto mutuo aiuto per familiari caregiver di anziani non autosufficienti in Italia. *G Gerontol* 2006;54:240-248

Martin S, Kelly G, Kernohan WG, McCreight B, Nugent C. Smart home technologies for health and social care support. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Oct 8;(4):CD006412.

Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali. Rapporto 2010 sulla Non Autosufficienza. 2010, disponibile sul sito: http://www.lavoro.gov.it/Lavoro/Notizie/20100721_Rapporto_nonautosufficienza_2010.htm

Mittelman MS, Haley WE, Clay OJ, Roth DL. Improving caregiver well-being delays nursing home placement of patients with Alzheimer disease. *Neurology*. 2006 Nov 14;67(9):1592-9.

Morris, J.C. The Clinical Dementia Rating (CDR): Current vision and scoring rules *Neurology*, 1993; 43:2412-2414.

Novak M. & Guest C. Application of a multidimensional caregiver burden inventory. *Gerontologist*. 1989 29: 798-803.

Paladino M. e Cerizza Tosoni T. Il Case Management nella realtà socio-sanitaria italiana. Milano: FrancoAngeli, 2000.

Parker D, Mills S, Abbey J. Effectiveness of interventions that assist caregivers to support people with dementia living in the community: a systematic review. *Int J Evid Based Healthc*. 2008 Jun;6(2):137-72. doi: 10.1111/j.1744-1609.2008.00090.x.

Teri L, Gibbons LE, McCurry SM, et al. Exercise plus behavioral management in patients with Alzheimer disease. *JAMA* 2003;290:2015–22.

Teri L, et al., Assessment of behavioral problems in dementia: the revised memory and behavior problem checklist. *Psychology and Ageing* 1992 (7)662:631.

Thompson C, Spilsbury K. WITHDRAWN: Support for carers of people with Alzheimer's type dementia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007 Jul 18;(3):CD000454.

Toseland RW, Smith GC, McCallion P. Supporting the family in Elder Care. *Strengthening Aging Families: Diversity in Practice and Policy*, Sage Publications, California: Thousand Oaks 1995.

Tremont G, Miele A, Smith MM, Westervelt HJ. Comparison of verbal memory impairment rates in mild cognitive impairment. *J Clin Exp Neuropsychol*. 2010 Jul;32(6):630-6.

Reis, M., & Nahmiash, D. (1995). Validation of the caregiver abuse screen (CASE). *Canadian Journal on Aging*, 14, 45-60.

Schulz R, Burgio L, Burns R, Eisdorfer C, Gallagher-Thompson D, Gitlin LN, Mahoney DF. Resources for Enhancing Alzheimer's Caregiver Health (REACH): overview, site-specific outcomes, and future directions. *Gerontologist*. 2003 Aug;43(4):514-20.

Stuck AE, Egger M, Hammer A, Minder CE, Beck JC. Home visits to prevent nursing home admission and functional decline in elderly people: systematic review and meta-regression analysis. *JAMA*. 2002 Feb 27;287(8):1022-8. Review.

Yaffe K, Fox P, Newcomer R, Sands L, Lindquist K, Dane K, Covinsky KE. Patient and caregiver characteristics and nursing home placement in patients with dementia. *JAMA*. 2002 Apr 24;287(16):2090-7.

UK Cabinet Office. *Modernising Government White Paper*, presented to Parliament by the Prime Minister and the Minister for the Cabinet Office, London, The Stationery Office, 1999.

Wimo A. & Prince M. *World Alzheimer Report 2010 The Global Economic Impact of Dementia*, 2010. <http://www.alz.co.uk/research/files/WorldAlzheimerReport2010ExecutiveSummary.pdf>

Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand* 1983;361–437.

Zimet G, Dahlem N, Zimet S, et al. The multidimensional scale of perceived social support. *J Personality Assessment* 1988;52:30–41.