

Linea Guida «Diagnosi e trattamento di demenza e *Mild cognitive impairment*»

Le fasi di lavoro della produzione della LG

Antonio Ancidoni

Developer

Webinar PROGETTO FONDO PER L'ALZHEIMER E LE DEMENZE Roma, 15 dicembre 2023



IL MINISTRO DELLA SALUTE

DECRETO 23 dicembre 2021

Allegato 1

di concerto con

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA

E DELLE FINANZE

Decreta:

Art. 1

Finalita' e oggetto

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalita' di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze istituito ai sensi dell'art. 1, comma 330, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

1

15 milioni di euro ripartiti nel triennio 2021-2023

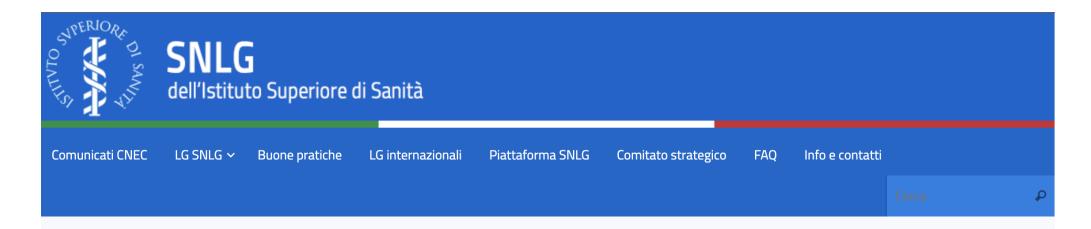
(14,1 milioni alle regioni, 900 mila a ISS)

Al fine di garantire l'implementazione e il monitoraggio dell'attuazione del Piano nazionale demenze (PND), di cui all'accordo sancito in sede di Conferenza unificata in data 30 ottobre 2014 (Rep. atti n. 135/CU) e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 13 gennaio 2015, n. 9, e dei documenti successivamente elaborati dal Tavolo permanente sulle demenze, coordinato dal Ministero della salute in base all'azione 1.6 del medesimo PND, sono stabiliti i criteri e le modalita' di riparto del Fondo per l'Alzheimer e le demenze istituito nello stato di previsione del Ministero della salute dall'art. 1, comma 330, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, nonche' i criteri per la valutazione ed il monitoraggio dell'impiego delle somme.

- 1. Criteri di riparto
- 1. Il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto superiore di sanita', provvede alla redazione di Linee guida sulla diagnosi e sul trattamento della demenza, 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, con il coinvolgimento di tutti gli attori istituzionali nonche' con la collaborazione delle maggiori Associazioni di pazienti e familiari e delle principali societa' scientifiche.



Incarico del Ministero della Salute



★ > Comunicati CNEC > LG Diagnosi e trattamento delle demenze

LG Diagnosi e trattamento delle demenze

4 5 Maggio 2022 Comunicati CNEC

L'elaborazione della linea guida "Diagnosi e trattamento delle demenze" si colloca nell'ambito delle attività del *Piano Nazionale Demenze del 2014 – Strategie* per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze (Rep. atti n. 135/CU) finanziato dal Ministero della Salute, il cui obiettivo 3 sull'Implementazione di strategie ed interventi per l'appropriatezza delle cure prevede, tra le varie azioni, di "sviluppare Linee Guida (LG) che si rendano necessarie nel panorama della promozione di corrette pratiche preventive e clinico-assistenziali basate sulle evidenze scientifiche, con attenzione alle aree di particolare criticità". In questo contesto, il Ministero della Salute, secondo le attività previste dal Fondo per l'Alzheimer e le Demenze 2021-2023, si avvale dell'Istituto Superiore di Sanità per provvedere alla redazione di una LG sulla diagnosi e 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.



Chi può fare linee guida in Italia

Legge 8 marzo 2017 n. 24 (Gelli – Bianco)

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie

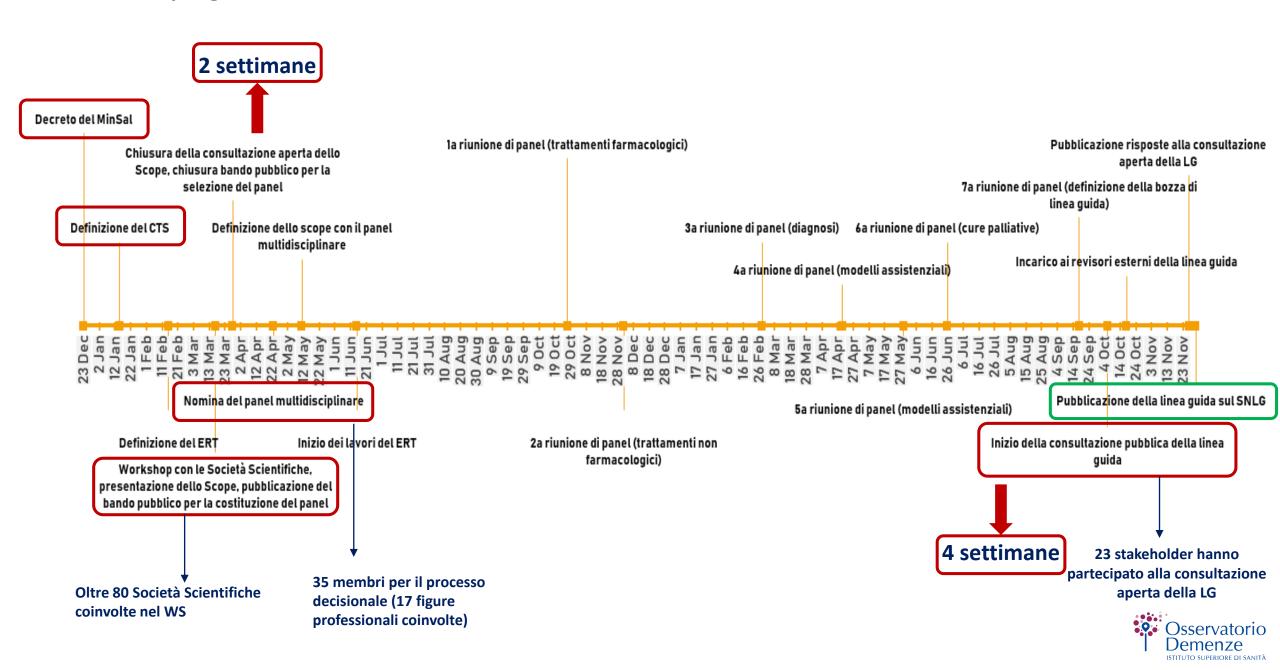
Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.



Timeline del progetto



Calendario delle attività svolte

Attività	Data/periodo
Nomina del Comitato Tecnico-Scientifico, Chair e Co-Chair metodologico	Gennaio 2022
Bando per le candidature al Panel multidisciplinare	8 marzo 2022
Workshop con le Società Scientifiche	17 marzo 2022
Pubblicazione del Bando pubblico per la nomina del Panel multidisciplinare	17 – 28 marzo 2022
Primo incontro formazione del Evidence Review Team (Piattaforma Rayyan)	21 marzo 2022
Secondo e terzo incontro formazione del Evidence Review Team (disegni di studio)	28 marzo 2022 – 6 maggio 2022
Nomina del panel multidisciplinare	22 aprile 2022
1° e 2° Incontro con il Gruppo di Lavoro per la formulazione dei quesiti e ambito della Linea Guida	5 – 11 maggio 2022
Consultazione aperta del documento di definizione dell'ambito della Linea Guida	27 maggio 2022
Avvio dell'elaborazione delle strategie di ricerca della letteratura – Aggiornamento effettuato a novembre 2023	8 giugno 2022
3° Incontro con il Gruppo di Lavoro (quesiti farmacologici, Q15 – Q19) in presenza	27 ottobre 2022
4° Incontro con il Gruppo di Lavoro (quesiti non farmacologici, Q20) online	2 dicembre 2022
5° Incontro con il Gruppo di Lavoro (quesiti diagnostici, Q1-6; quesiti sui sintomi non cognitivi, Q21) in presenza	28 febbraio 2023
6° Incontro con il Gruppo di Lavoro (quesiti sui modelli assistenziali, Q9-12; quesiti su malattie intercorrenti, Q22) online	20 aprile 2023
7° Incontro con il Gruppo di Lavoro (formazione dello staff, Q8; bisogni dei caregiver, Q14; ricovero ospedaliero, Q23) online	29 maggio 2023
8° Incontro con il Gruppo di Lavoro (bisogni assistenziali, transizione tra setting, ostacoli ed elementi facilitatori, cure palliative, Q6, 7, 13, 24) in presenza	26 giugno 2023
9° Incontro con il Gruppo di Lavoro (condivisione del draft della linea guida) in presenza	18 settembre 2023
Avvio della consultazione aperta del draft della Linea Guida	6 ottobre 2023
Chiusura della consultazione aperta del draft della Linea Guida	5 novembre 2023
Recepimento dei commenti alla consultazione aperta della Linea Guida da parte degli Stakeholder e pubblicazione del documento di risposta	1 dicembre 2023
Pubblicazione della Linea Guida sul sito del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG)	7 dicembre 2023

Il Workshop della Linea Guida



SCOPING WORKSHOP

LINEA GUIDA SULLA DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELLA DEMENZA

Giovedì 17 marzo 2022

ore 14.00 - 17.00

Evento online

ore 14.00	Saluti del Comitato Tecnico Scientifico della LG
ore 14.15	Introduzione allo scoping workshop meeting
ore14.30	Contesto e ragioni di una LG sulla diagnosi e trattamento delle demenze nel contesto del SNLG
ore 14.45	Cronogramma e Gruppo di Sviluppo della Linea Guida
ore 15.00	Metodologia adottata per lo sviluppo LG: fasi del percorso metodologico
ore 15.30	Presentazione della proposta di Draft Scope che include:
•	dimensione epidemiologica nazionale e internazionale criticità relative all'offerta assistenziale, sul piano clinico e organizzativo principali aree tematiche e esiti rilevanti
ore 16.00	Coinvolgimento delle società scientifiche:
•	revisione aperta del draft scope revisione aperta delle raccomandazioni
ore 16.15	Discussione
ore 17.00	Conclusioni

81 Società scientifiche partecipanti

Nome società scientifica

Associazione Italiana di dietetica e nutrizione Associazione Italiana Assistenti Sociali Formatori

Associazione Italiana di Epidemiologia Associazione Italiana Fisioterapisti Associazione Italiana Medicina Nucleare Associazione Italiana di Medicina del Sonno Associazione italiana di neuroradiologia

Associazione Italiana di Psicologia Associazione italiana Psicogeriatria

Associazione Italiana Specialisti in Neuropsicologia

Associazione Italiana Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica

Associazione Italiana Tecnici di Neurofisiopatologia Associazione Italiana Terapisti Occupazionali Associazione Nazionale Educatori Professionali

Associazione Nazionale Infermieri di Medicina Associazione Nazionale Infermieri Neuroscienze

Associazione Scientifica Alimentazione Nutrizione e Dietetica

Associazione Scientifica Farmacisti Italiani Associazione Scientifica Italiana Logopedia

Società di ricerca e Formazione in Psicologia e Psicoterapia

Consociazione Nazionale Associazioni Infermiere/i Consiglio Nazionale Ordine Assistenti Sociali

Consiglio Nazionale Ordine Psicologi

Federazione delle Associazioni Dirigenti Ospedalieri Interni

Federazione delle Società Italiane di Nutrizione

Federazione Italiana delle Associazioni di Psicoterapia Federazione Italiana Associazioni Scientifiche di Fisioterapia

Federazione Italiana Medici di Medicina Generale

Federazione Logopedisti Italiani

Federazione Nazionale degli Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e deli Odontoiatri

Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche Gruppo Interprofessionale di Riabilitazione in Neuropsicologia

Società Italiana di Cure Palliative

Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica

Società Italiana di Farmacologia

Società Italiana di Farmacologia Clinica Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia Società Italiana di Foniatria e Logopedia Società Italiana di Farmacia Ospedaliera

Società italiana di gerontologia e geriatria

Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio

Società Italiana di Genetica Umana

Società Italiana Interdisciplinare per le Cure Primarie

Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa

Società Italiana Medici di Medicina Generale

Società Italiana di Medicina Interna

Società Italiana di Medicina Legale e delle Assicurazioni

Società Italiana di Neurologia

Società Italiana di Neurofisiologia Clinica

Associazione Autonoma Aderente alla SIN per le Demenze

Società Italiana di Neuroetica Società italiana neurogeriatria Società Italiana di Neuropsicologia

Società Italiana di Nutrizione Artificiale e Metabolismo

Società Italiana di Nutrizione Umana

Società Italiana di Nutrizione Clinica e Metabolismo

Società Italiana di Nutraceutica

Società Italiana di Psichiatria Biologica

Società Italiana di Psichiatria Democratica Onlus

Società Italiana di Psicofisiologia e Neuroscienze Cognitive

Società Italiana per la Prevenzione Cardiovascolare

Società Italiana di Psichiatria Sociale Società Italiana di Psicologia Online

Società Italiana di Psicologia dei Servizi Ospedalieri e Territoriali

Società Italiana di Radiologia Medica ed Interventistica

Società Italiana di Riabilitazione Neurologica Società Italiana di Riabilitazione Psicosociale

Associazione delle Società Italiane della Riproduzione Umana

Società Italiana Scienze Infermieristiche in Salute Mentale

Società Italiana Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica

Società italiana di Telemedicina

Società Italiana di Terapia Comportamentale e Cognitiva

Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica

Società Tecnico Scientifica Italiana di Terapia Occupazionale

Società Nazionale di Aggiornamento per il Medico di Medicina

General

Società dei neurologi, neurochirurghi, neuroradiologi ospedalieri

Società Italiana Di Psicopatologia

Società di Psicologia dell'Area Neuropsicologica



NEWS LINEE GUIDA

E' online la Selezione pubblica per i "Membri del Panel della LG Diagnosi e trattamento delle demenze" (vai alla pagina)



• 123 candidati hanno fatto domanda di partecipazione

 Valutazione delle caratteristiche di idoneità

 35* membri inclusi nel Panel multidisciplinare

Idonei alla valutazione se disponibili:

- Curriculum vitae
- Dichiarazione del conflitto di interessi
- Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà



Il Panel multidisciplinare

Tavolo per il monitoraggio del recepimento ed implementazione del Piano Nazionale Demenze 5/07/2017

Linee di indirizzo Nazionali sui Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali per le demenze

Approvato in Conferenza Unificata il 26 ottobre 2017

4.2.2 Le figure professionali

Le figure professionali, funzionali a garantire l'offerta dei servizi sopra elencati in relazione ai bisogni e all'evoluzione della patologia, sono:

- Medico di Medicina Generale (MMG)
- Medico specialista (neurologo, geriatra, psichiatra) del CDCD
- Psicologo
- Altri medici specialisti in relazione ai bisogni
- Infermiere
- Nutrizionista
- Fisioterapista
- Terapista occupazionale
- Logopedista
- Tecnico della riabilitazione psichiatrica
- Educatore professionale
- Assistente sociale
- Operatore socio-sanitario (OSS)
- Educatore sociale

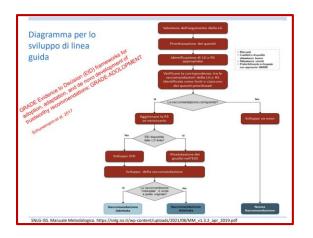
17 figure professionali coinvolte

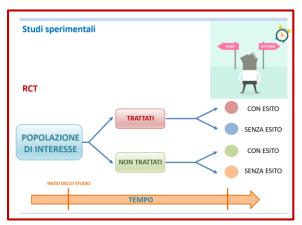
- 5 geriatri
- 4 neurologi
- 3 neuropsicologi
- 2 psicologi
- 2 logopedisti
- 2 medici di medicina generale
- 1 medico genetista
- 1 psichiatra
- 1 assistente sociale
- 1 tecnico della riabilitazione psichiatrica
- 1 educatore
- 1 biologo
- 1 infermiere
- 1 terapista occupazionale
- 1 fisioterapista
- 1 dietista
- 1 operatore sociosanitario
- 4 rappresentanti di familiari/caregiver e pazienti

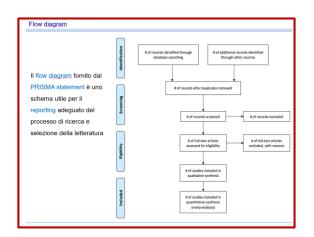


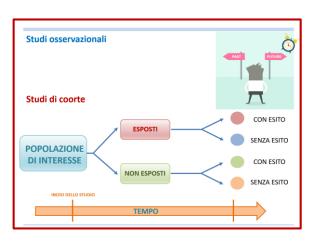


Formazione del Evidence Review Team









21 marzo 2022

28 marzo 2022

6 maggio 2022

Formazione sull'utilizzo della piattaforma *Rayyan* per la selezione della letteratura

Percorso metodologico di una LG; valutazione di: studi diagnostici, RCT

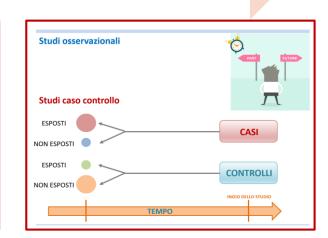
Valutazione di: revisioni sistematiche, studi di coorte, studi caso-controllo

rayyan INTELLIGENT SYSTEMATIC REVIEW



Accuratezza dello strumento diagnostico Test Malati (M+) Non malati (M-) Positivo (T+) Veri positivi Falsi positivi N_T+

Test	Malati (M+)	Non malati (M-)	
Positivo (T+) (valore alterato)	Veri positivi	Falsi positivi	N _T +
Negativo (T-) (valore non alterato)	Falsi negativi	Veri negativi	N _T -
	N _M +	N _M -	N





Il Gruppo di Lavoro

Comitato Tecnico Scientifico

Paolo Caffarra Antonio Guaita Piero Secreto

Andrea Stracciari

Nicola Vanacore

Chair e co-Chair metodologico

Luciano Sagliocca Luca Vignatelli

Developer

Antonio Ancidoni Francesco Della Gatta

Elisa Fabrizi

Eleonora Lacorte

Nicoletta Locuratolo

Paola Piscopo

Panel Multidisciplinare

Petronilla Battista Consuelo Borgarelli Chiara Cerami Annalisa Chiari

Massimo Corbo

Alfredo Costa

Maria Cotelli

Alessandra Dodich

Elisa Faè

Elisa Favaretto

Vincenza Frisardi

Lidia Fubini

Monica Gandelli

Donata Gollin

Daniele Imperiale

Claudio Ivaldi

Fabio Izzicupo

Alessandro Lanzoni

Valentina Lavermicocca

Margherita Lazzarino

Rosa Liperoti

Massimiliano Massaia

Giacomo Menabue

Maria Angela Molinari

Alessia Morelli

Anna Peruzzi

Fabrizio Piazza

Mario Possenti

Clara Ricci

Stefano Russo

Patrizia Spadin

Gianfranco Spalletta

Davide Zenaro

Evidence Review Team

Antonio Ancidoni

Ilaria Bacigalupo Guido Bellomo

Marco Canevelli

Elena Carbone

Alessio Crestini

Francesco Della Gatta

Eugenio Distaso

Ylenia Druda

Sabrina Esposito

Elisa Fabrizi

Giorgio Fumagalli

Eleonora Lacorte

Nicoletta Locuratolo

Sandra Morelli

Alice Paggetti

Paola Piscopo

Giulia Remoli

Roberto Rivabene

Simone Salemme

Francesco Sciancalepore

Martina Valletta

Nicola Veronese

Valerio Zaccaria

Bioetici

Sabina Gainotti

Carlo Petrini

Luciana Riva

Documentalisti

Alessandra Ceccarini

Zuzana Mitrova

Scilla Pizzarelli

Rosella Saulle

Gruppo qualità

Daniela Coclite

Alice Fauci

Antonello Napoletano

Gruppo economisti

Chiara Bini

Francesco Mennini

Paolo Sciattella

Segreteria Scientifica

Antonio Ancidoni

Francesco Sciancalepore

Segreteria Organizzativa

Gabriella Martelli

Alessia Medici

Maria Cristina Porrello

Revisori esterni

Salvatore De Masi Francesco Nonino

n = 82







LINEA GUIDA "DIAGNOSI E TRATTAMENTO DI DEMENZA E MILD COGNITIVE IMPAIRMENT"

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, col 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, però non è stata ancora del tutto chiarita, e restano ancora 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.

Lo Scope definisce esattamente ciò che una LG esaminerà (e non esaminerà) e ciò che gli sviluppatori della linea guida prenderanno in considerazione.

Popolazione

- Persone di età pari o superiore ai 40 anni con demenza, MCI o con un sospetto di deficit cognitivo acquisito.
- Caregiver formali o informali (inclusi i familiari) di persone di età pari o superiore ai 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 ai 40 anni con demenza, MCI o con un sospetto di deficit cognitivo.

Popolazioni che non saranno oggetto della presente Linea Guida

Persone con demenza ad esordio in età < 40 anni

Setting

· Tutti i setting.

Principali aree tematiche

- Identificazione, diagnosi e diagnosi differenziale di MCI e demenze nel setting delle cure primarie e non specialistiche e nei setting specialistici, inclusa identificazione di possibili cause (per esempio farmaci).
- Modelli di organizzazione delle strutture sociosanitarie per l'assistenza e la presa in carico delle persone con MCI e demenza e dei loro caregiver, inclusi coinvolgimento e supporto dei pazienti e caregiver e formazione del personale.
- Identificazione dei bisogni specifici delle persone di età da 40 a 65 anni con demenza ad esordio precoce.
- Trattamenti farmacologici (inclusi nuovi trattamenti biologici e riposizionamento di farmaci), riabilitativi, psicoeducativi, cognitivi e psicosociali per i sintomi cognitivi in persone con MCI o demenza.
- Trattamenti farmacologici, riabilitativi, psicoeducativi, cognitivi e psicosociali per i sintomi non cognitivi in persone con MCI o demenza.
- Gestione e trattamento delle condizioni fisiche e dei disturbi psichici 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.





Percorso di identificazione e diagnosi e supporto post diagnostico

Quesito 1 (Quesito NICE)

Quali sono i metodi più efficaci di case finding¹ per persone ad alto rischio di demenza?

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 (Quesito nuovo)

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 (Quesito nuovo)

Quali sono i metodi più efficaci per diagnosticare il Mild Cognitive Impairment 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)

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

Quesito 6 (Quesito NICE)

Quali sono i bisogni specifici delle persone di età da 40-65 anni con demenza ad esordio precoce?

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 relativi alle persone con demenza e ai loro caregiver?

Quesito 7b (Quesito nuovo)

Quali sono i metodi più efficaci di pianificazione dell'assistenza, con particolare attenzione al miglioramento degli esiti relativi alle persone con Mild Cognitive Impairment e ai loro caregiver?

Quesito 7c (Quesito NICE)

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

¹Una ricerca attiva per valutare persone a rischio di demenza prima che si presentino i sintomi o siano sospetti

Quesito 7d (Quesito nuovo)

Come dovrebbe essere coordinata l'assistenza sociosanitaria per le persone con Mild Cognitive Impairment?

Quesito 8a (Quesito NICE)

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

Quesito 8b (Quesito nuovo)

Come dovrebbero essere monitorate le persone con Mild Cognitive Impairment dopo la diagnosi?

Quesito 9 (Quesito NICE)

Quale è l'impatto della formazione del personale sanitario e sociosanitario che si occupa di demenza sull'esperienza delle persone con demenza e dei loro caregiver?

Quesito 10a (Quesito NICE)

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

Quesito 10b (Quesito NICE)

Quali ostacoli ed elementi facilitatori hanno un impatto sulla possibilità delle persone con demenza di utilizzare le disposizioni anticipate di trattamento e/o pianificazione condivisa delle cure?

Quesito 11a (Quesito NICE)

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

Quesito 11b (Quesito nuovo)

Esistono strategie di gestione ottimali (inclusi trattamenti) per persone con Mild Cognitive Impairment 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 (Quesito nuovo)

Esistono strategie di gestione ottimali (inclusi trattamenti) per persone con Mild Cognitive Impairment 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?

Quesito 14b (Quesito NICE)

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

Trattamenti farmacologici

Quesito 15a (Quesito nuovo)

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

Quesito 15b (Quesito nuovo)

Quale è l'utilità (in termini di efficacia e sicurezza) degli inibitori delle acetilcolinesterasi e della memantina per il trattamento dei disturbi cognitivi in persone con Mild Cognitive Impairment e come dovrebbe essere condotto il monitoraggio?

Quesito 15c (Quesito nuovo)

Quale è l'utilità (in termini di efficacia e sicurezza) di un intervento con farmaci biologici (immunizzazione attiva e passiva) in persone con Mild Cognitive Impairment o demenza di Alzheimer 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 Mild Cognitive Impairment nel rallentare la progressione dei disturbi cognitivi?

Quesito 17a (Quesito NICE)

Quanto è efficace la co-prescrizione degli inibitori delle acetilcolinesterasi e memantina in persone con demenza di Alzheimer?

Quesito 17b (Quesito NICE)

Quando dovrebbe essere interrotto il trattamento con inibitori delle acetilcolinesterasi e memantina in persone con demenza di Alzheimer?

Quesito 18a (Quesito NICE)

Quale è l'efficacia comparativa di inibitori delle acetilcolinesterasi e memantina nel migliorare i sintomi cognitivi nella demenza associata a malattia di Parkinson?

Quesito 18b (Quesito NICE)

Quale è l'efficacia comparativa di inibitori delle acetilcolinesterasi e memantina nel migliorare i sintomi cognitivi nella demenza a corpi di Lewy?

Quesito 19 (Quesito NICE)

Quale è l'efficacia di inibitori delle acetilcolinesterasi e memantina per le forme di demenza diverse dalla demenza di Alzheimer?

Trattamenti non farmacologici

Quesito 20a (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi non farmacologici più efficaci per supportare funzioni cognitive in persone con demenza?

Quesito 20b (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi non farmacologici più efficaci per supportare le abilità funzionali in persone con demenza?

Quesito 20c (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi non farmacologici 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 non farmacologici più efficaci per supportare funzioni cognitive, abilità funzionali e benessere in persone con Mild Cognitive Impairment?

Sintomi non cognitivi, malattie intercorrenti e cure palliative

Quesito 21a (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi farmacologici più efficaci per gestire i sintomi non cognitivi della malattia, come disturbi dello spettro della schizofrenia e altri disturbi psicotici, disturbi depressivi, cambiamenti comportamentali in persone con demenza?

Quesito 21b (Quesito NICE)

Quali sono gli interventi non farmacologici più efficaci per gestire i sintomi non cognitivi della malattia, come disturbi dello spettro della schizofrenia e altri disturbi psicotici, disturbi depressivi, 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 ricovero ospedaliero?

Quesito 24 (Quesito NICE)

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





LINEA GUIDA "DIAGNOSI E TRATTAMENTO DI DEMENZA E MILD COGNITIVE IMPAIRMENT"

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, col 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, però non è stata ancora del tutto chiarita, e restano ancora 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.

34 quesiti della Linea Guida del NICE (NG97) ai quali sono stati aggiunti 13 nuovi quesiti (10 sul MCI)

Lista degli stakeholder rispondenti alla consultazione aperta dello scope (n=13)

Associazione Autonoma aderente alla SIN per le demenze (SINdem)

Associazione Italiana Malati Alzheimer – sezione Pisa (AIMA-Pisa)

ASP Golgi Redaelli – Istituto Golgi

Associazione Italiana Psicologia (AIP)

Associazione Scientifica dell'Alimentazione, Nutrizione e Dietetica (ASAND)

FNO TSRM e PSTRP*

Associazione Italiana Terapisti Occupazionali (AITO)

Associazione Igienisti Dentali Italiani (AIDI)

Associazione Italiana di Psicogeriatria (AIP)

Consiglio Nazionale Ordine Psicologi (CNOP)

Federazione Logopedisti Italiani (FLI)

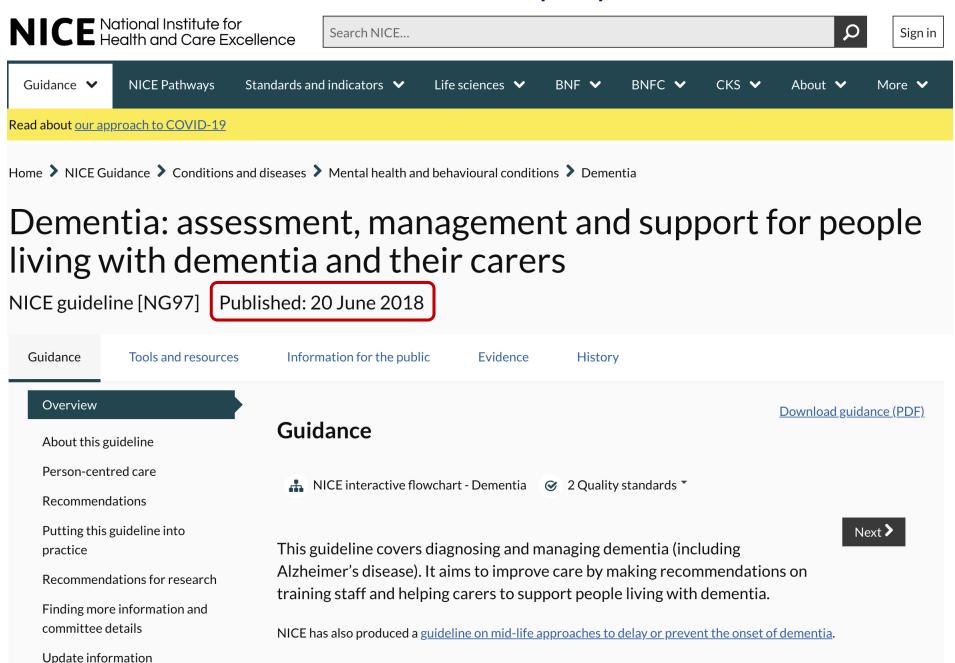
Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC)

Società Italiana Terapia Occupazionale (SITO)

* Federazione nazionale Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

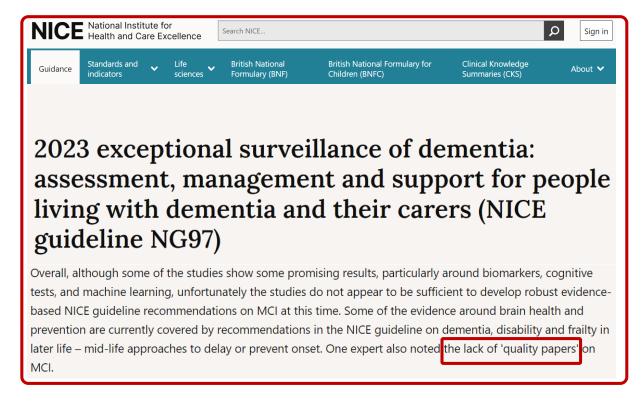


La Linea Guida del National Institute for Care and Excellence (NICE)





La posizione del NICE e del AAN sul Mild cognitive impairment





Evidenze valutate nel 2023

Evidenze confermate nel 2021



Presentazione

After over 18 years of development and continuous refinement, the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach has become a critical resource for developing health guidelines. Over 100 organizations worldwide, including the World Health Organization, use the GRADE approach (www.gradeworkinggroup.org; www.gradepro.org). It is applied by systematic review authors, health technology assessors and managers, and developers of guidelines. To optimize its application and further development, the GRADE working group with its over 600 international, multidisciplinary members has established close connections with leading organizations in these fields. It is with great pleasure that we link our work even closer with guideline development in Italy by establishment of GRADE as the development approach for Italian guidelines.

The thoroughly developed guideline development manual by the Istituto Superiore di Sanitá together with GRADE's app GRADEpro will facilitate the use and understanding of GRADE by the many stakeholders in Italy. GRADE's biggest achievement is its transparency while recognizing the interplay and value of research evidence and different types of expertise required to make the best judgement for a given health care question in the relevant context. I am honored to offer the GRADE's working group support to the Italian guideline enterprise in achieving its goals.

Holger J. Schünemann, MD, MSc, PhD, FRCP(C)

Chair, GRADE Working Group

Chair and Professor, Department of Health Research Methods, Evidence & Impact and of Medicine (until 2017 "Clinical Epidemiology and Biostatistics" considered the birthplace of Evidence-Based Medicine) and Department of Medicine Director, Cochrane Canada and McMaster GRADE Centre

McMaster University

Costituzione Comitato tecnico-scientifico (CTS)

 Gruppo composto da personale del CNEC e del Centro/Dip. ISS che propone la LG (e da altre personalità, se necessario) e presieduto dal direttore del CNEC e da esponente del Centro/Dip. ISS che propone la LG

Costituzione gruppo di produzione LG

 Il CTS nomina/seleziona chair, co-chair metodologico e gli altri componenti del Panel e del gruppo di lavoro (GdL): Developer, ERT, team analisi economica, documentalisti, esperti di etica, segreteria tecnico-organizzativa

Scoping (ambito, popolazione target, quesiti)

- Il Developer definisce lo scope preliminare su input dal CTS e da altre fonti (se necessario)
- Gli stakeholder esprimono i loro commenti sullo scope preliminare (1ª consultazione)
- · Scope definito e condiviso

Valutazione delle evidenze e formulazione raccomandazioni (Applicazione metodo GRADE e sue estensioni)

Consultazione sulla bozza della LG

Gli stakeholder esprimono commenti su bozza LG (2° consultazione)

Revisione LG da parte del Panel

· Il Panel discute e rivede la LG sulla base dei commenti degli stakeholder

Revisione LG da parte di referee esterni indipendenti

Approvazione LG da parte del CNEC

Pubblicazione

- Rilascio copia non ufficiale agli stakeholder che hanno commentato la bozza della LG
- Pubblicazione della LG, del percorso seguito e delle informazioni per il pubblico
- Pubblicazione delle risorse per l'implementazione

Aggiornamento (almeno ogni 3 anni)

- Effettuazione di controlli regolari per stabilire se la LG deve essere aggiornata
- Aggiornamento di alcune sezioni o dell'intera LG adottando i consueti processi e metodi

Assicurazione di qualità da parte dello staff del CNEC



Adozione del metodo GRADE a livello internazionale

ORGANIZATIONS

More than 110 organizations from 19 countries around the world have endorsed or are using GRADE.







































































































































































































































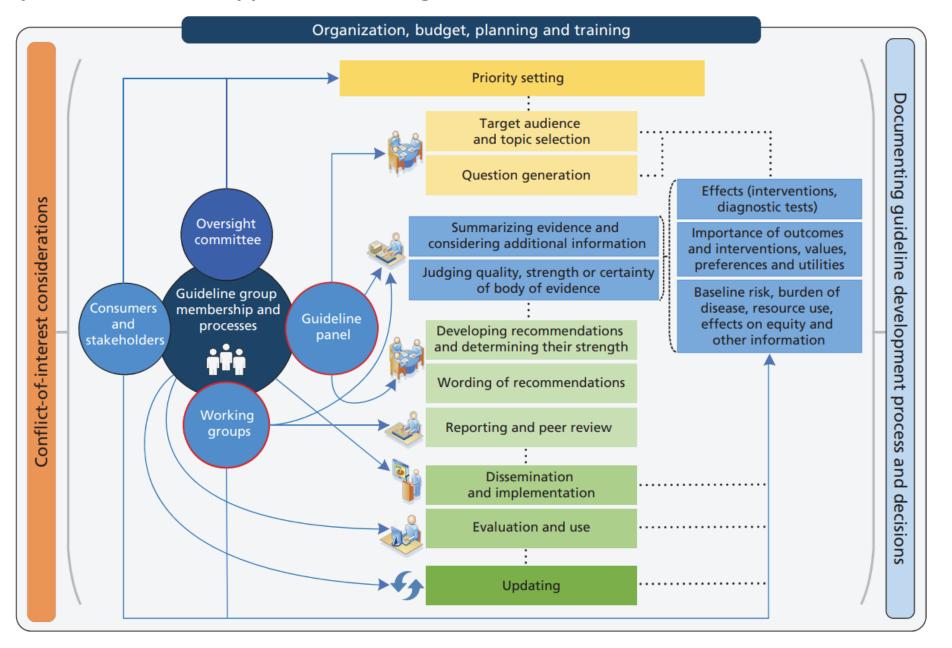








Diagramma di processo dello sviluppo di una linea guida





Le strategie di ricerca della letteratura

Strategie di ricerca della letteratura per 47 quesiti



Linea Guida "Diagnosi e trattamento di demenza e *Mild cognitive impairment*"

Materiale supplementare

Strategie di ricerca

Pagine n = 218

Quesito 8a

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

Numero di citazioni per ogni banca dati

Banche dati	Citazioni
Cochrane Database od Systematic Reviews	33
CENTRAL	489
MEDLINE	2869
Embase	3953
Totale (banche dati)	7344
Totale (banche dati) dopo la rimozione dei duplicati	5065

Cochrane Library issue 11, 2023

- MeSH descriptor: [Dementia] explode all trees 9336
- #2 (dementi* OR pseudodementia):ti,ab 15623
- #3 (alzheimer* OR alzeimer* OR (cortical NEAR/4 sclerosis)):ti,ab 12922
- #4 ((encephalopath* OR cogniti* OR neurocogniti*) NEAR/4 (aids OR hiv)):ti,ab 468
- #5 ((aphasi* NEAR/4 (primary OR progress*)) OR mesulam* OR ppa OR (ftd NEAR/4 temporal)):ti,ab 663
- #6 (((creutzfeldt OR jakob*) NEAR/4 (disease OR syndrome)) OR cjd OR (spongiform NEAR/4

encephalopath*) OR "corticostriatospinal degeneration" OR (pseudosclerosis NEAR/4 spastic)):ti,ab 64

#7 (binswanger* OR ((subcortic* OR arterisclerotic) NEAR/4 (encephalopath* OR

leukoencephalopath*)) OR cadasil*):ti,ab 45

- #8 ((sub NEXT cortic*) NEAR/4 (encephalopath* OR leukoencephalopath*)):ti,ab 0
- 49 ((kosaka NEAR/2 shibayama) OR (neurofibrillary NEXT tangle*) OR dntc):ti,ab 81
- #10 (((frontotemporal OR (fronto NEXT temporal) OR (corticobasal OR (cortico NEXT basal) OR (frontal NEXT lobe))) NEAR/4 (degenerati* or dysfunction)) OR ftld OR ftlds OR ftd OR ftds):ti,ab 364
- #11 (pick* NEAR/1 (complex OR disease* OR syndrome)):ti,ab 50
- 12 ((wilhemsen NEAR/1 lynch) OR ddpac OR (lob* NEAR/4 atroph*)):ti,ab 72
- 13 (huntington* OR ((progressive OR major OR juvenile OR hereditary) NEAR/4 chorea)):ti,ab 757
- #14 (((kluver OR kluever) NEAR/4 bucy) OR (("temporal lobectomy" NEAR/4 behavi*) or ("temporal

lobe" NEAR/4 dysfunction))):ti,ab 14

- ((lewy NEXT bod*) OR dlb OR lbd OR dlbd):ti,ab537
- #16 ((senile NEXT confusion) OR (senile NEXT psychosis) OR senilit*):ti,ab 55
- #17 MeSH descriptor: [Tauopathies] this term only 14
- tauopath*:ti,ab54
- 19 cerad:ti,ab 148
- #20 Posterior NEXT cortic* NEXT atroph* 16
- #21 sivd:ti,ab 16
- #22 {OR #1-#21} 26099
- #23 MeSH descriptor: [Continuity of Patient Care] this term only 737
- #24 MeSH descriptor: [Patient Care Planning] this term only749
- #25 MeSH descriptor: [Delivery of Health Care] this term only 1381
- #26 MeSH descriptor: [Family Practice] explode all trees 2246



Le raccomandazioni della Linea Guida

Strategie di ricerca: 01/2017 – 11/2023

Letteratura scientifica	Percorso di identificazione e diagnosi	Modelli assistenziali e coordinamento delle cure	Trattamenti farmacologici	Trattamenti non farmacologici	Sintomi non cognitivi, malattie intercorrenti e cure palliative	Prove qualitative (Q6, Q7, Q10, Q24)	Totale
Reperiti tramite strategie di ricerca	30.779	65.129	22.971	27.688	38.147	31.767	216.481
Selezionati in full-text	259	189	332	456	162	93	1.491
Studi inclusi*	192	206	173	228	199	56	1.054

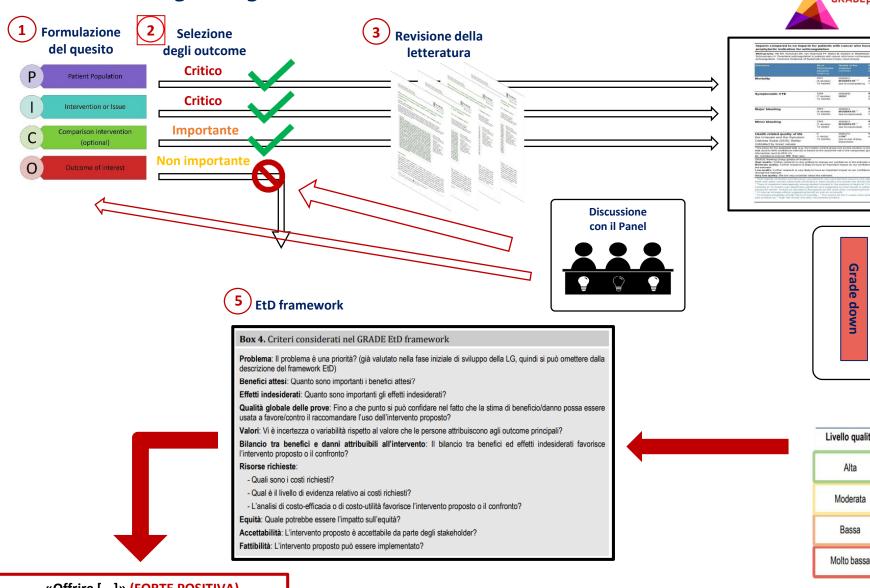
^{*} Anche studi LG NICE (NG97)

Raccomandazioni di pratica clinica	Percorso di identificazione e diagnosi	Modelli assistenziali e coordinamento delle cure	Trattamenti farmacologici	Trattamenti non farmacologici	Sintomi non cognitivi, malattie intercorrenti e cure palliative	Totale
Forte positiva	18	25	4	3	18	68
Debole positiva	13	12	12	14	14	65
Forte negativa	8	0	6	13	4	31
Debole negativa	0	0	1	2	0	3
Totale	39	37	23	32	36	167
Raccomandazioni di	7	٥	2	Q	10	38

Raccomandazioni di	7	O	2	o	10	20
ricerca	/	9	3	0	10	30



Elaborazione e grading delle raccomandazioni utilizzando GRADE



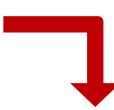
«Offrire [...]» (FORTE POSITIVA) «Considerare [...]» (DEBOLE POSITIVA) «Non considerare [...]» (DEBOLE NEGATIVA) «Non offrire [...]» (FORTE NEGATIVA)

Formulazione della raccomandazione





Summary of findings



- Risk of bias
- > Inconsistency
- Indirectness
- > Imprecision
- Publication bias

Grade up

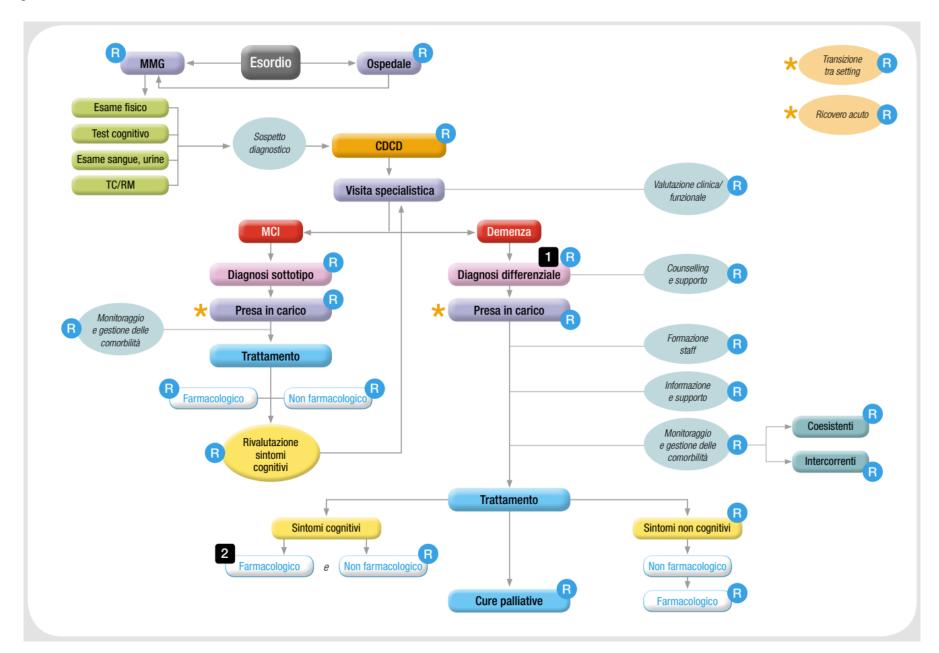
- > Large effect
- Dose-response
- Confunding



Livello qualità	Significato	Conseguenza		
Alta	Alto grado di confidenza nei risultati	È molto improbabile che ulteriori studi possano cambiare la fiducia nella stima di effetto		
Moderata	Discreto grado di confidenza nei risultati	È probabile che ulteriori studi possano confermare o cambiare la fiducia nella stima di effetto		
Bassa	I risultati sono poco credibili	È necessaria ulteriore ricerca per ottenere stime affidabili sugli effetti positivi e negativi dell'intervento		
L dati esaminati sono		Non è possibile fare affidamento sulle stime di effetto disponibili		



Il Care Pathway della Linea Guida





Le checklist di qualità

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



INSTRUMENT

The AGREE Next Steps Consortium May 2009

UPDATE: December 2017



AGREE Reporting Checklist

This checklist is intended to guide the reporting of clinical practice guidelines.

CHECKLIST ITEM AND DESCRIPTION	REPORTING CRITERIA		
DOMAIN 1: SCOPE AND PURPOSE			
1. OBJECTIVES Report the overall objective(s) of the guideline. The expected health benefits from the guideline are to be specific to the clinical problem or health topic.	 ☐ Health intent(s) (i.e., prevention, screening, diagnosis, treatment, etc.) ☐ Expected benefit(s) or outcome(s) ☐ Target(s) (e.g., patient population, society) 		
2. QUESTIONS Report the health question(s) covered by the guideline, particularly for the key recommendations.	 ☐ Target population ☐ Intervention(s) or exposure(s) ☐ Comparisons (if appropriate) ☐ Outcome(s) ☐ Health care setting or context 		
3. POPULATION Describe the population (i.e., patients, public, etc.) to whom the guideline is meant to apply.	 ☐ Target population, sex and age ☐ Clinical condition (if relevant) ☐ Severity/stage of disease (if relevant) ☐ Comorbidities (if relevant) ☐ Excluded populations (if relevant) 		
DOMAIN 2: STAKEHOLDER INVOLVEMEN	π		
4. GROUP MEMBERSHIP Report all individuals who were involved in the development process. This may include members of the steering group, the research team involved in selecting and reviewing/rating the evidence and individuals involved in formulating the final recommendations.	 Name of participant □ Discipline/content expertise (e.g., neurosurgeon, methodologist) □ Institution (e.g., St. Peter's hospital) □ Geographical location (e.g., Seattle, WA) □ A description of the member's role in the guideline development group 		



La consultazione aperta della Linea Guida

Lista degli stakeholder rispondenti alla consultazione aperta (n=23)

Categoria: Società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie

Accademia di Geriatria

Associazione Autonoma aderente alla SIN per le demenze (SINdem)

Associazione Italiana Ortottisti Assistenti in Oftalmologia (AIOrAO)

Associazione Italiana Psicogeriatria (AIP)

Associazione Italiana Psicologia (AIP)

Associazione Italiana Specialisti in Neuropsicologia (AISN)

Associazione Italiana Tecnici della Riabilitazione Psichiatrica (AITERP)

Associazione Italiana Terapisti Occupazionali (AITO)

Associazione Nazionale Educatori Professionali (ANEP)

Associazione Scientifica Alimentazione Nutrizione e Dietetica (ASAND)

Consiglio Nazionale Ordine Psicologi (CNOP)

Federazione Logopedisti Italiani (FLI)

FNO TSRM e PSTRP*

Società degli Psicologi dell'area Neuropsicologica (SPAN)

Società Italiana di Geriatria e Gerontologia (S.I.G.G.)

Società Italiana di Geriatria Ospedale e Territorio (S.I.G.O.T.)

Società Italiana di Neurofeedback e gEEG (SINQ)

Società Italiana di Neurologia (SIN)

Società Italiana di Psicofisiologia Neuroscienze Cognitive (SIPFNC)

Società Italiana di Radiologia Medica e Interventistica (SIRM)

Categoria: Ente privato (Fondazioni, strutture sanitarie private, università private, ecc)

Ferb Onlus - Centro Eccellenza Alzheimer

Categoria: Industria (case farmaceutiche, industria del tabacco, ecc)

Biogen Italia

Eisai s.r.l.



Risposte del Gruppo di Lavoro della Linea Guida "Diagnosi e trattamento di demenza e *Mild* cognitive impairment" alla consultazione aperta

Data di pubblicazione: 1 dicembre 2023

Pubblicata sul sito SNLG dal 1 dicembre 2023**



^{*} Federazione nazionale Ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica, delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione

^{**} Solo per gli stakeholder che hanno dato l'autorizzazione alla pubblicazione dei loro commenti

I documenti pubblicati della Linea Guida



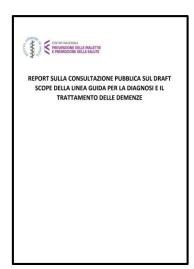
Testo della LG



Scope della LG



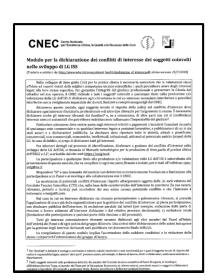
Strategie di ricerca della letteratura



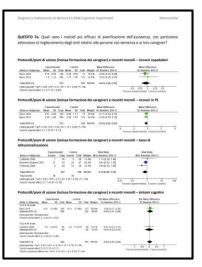
Consultazione pubblica del draft Scope della LG



GRADE e CERQual



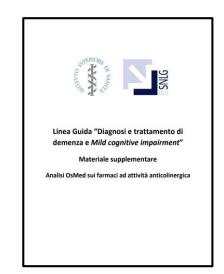
Modulo del Col del GdL LG DEM



Meta-analisi



Evidence to Decision Tables



Analisi OsMed farmaci anticolinergici



Risposte alla consultazione pubblica



Analisi economica Il costo della demenza in Italia

Chiara Bini ¹, Paolo Sciattella ¹, Francesco Saverio Mennini ¹

¹ Economic Evaluation and HTA (EEHTA) CEIS, Facoltà di Economia, Università degli studi di Roma "Tor Vergata"



Il costo della Demenza in Italia – Gli obiettivi dell'analisi economica

L'analisi economica qui presentata è stata condotta al fine di perseguire i seguenti obiettivi:

- stimare la dimensione economica della demenza in Italia al fine di poter disporre di informazioni potenzialmente utili in fase di pianificazione e allocazione delle risorse socio-sanitarie destinate all'identificazione, alla gestione e al trattamento dei pazienti con demenza (*Cost Of Illness study*);
- valutare l'impatto economico di nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e organizzative (*Cost-Consequence Analysis*) sulla spesa totale associata alla demenza.

Gli studi di COI rappresentano il primo passo nella conduzione di una valutazione economica poiché sono in grado di fornire una panoramica dei costi che risultano associati ad una determinata patologia. L'identificazione e la misurazione delle componenti di costo che ruotano intorno all'identificazione, alla gestione e al trattamento dei pazienti con demenza consentono poi, in una fase successiva, di verificare cosa accadrebbe allo *status quo* se si introducessero delle modifiche nei processi diagnostici, terapeutici e organizzativi finalizzati alla gestione e al trattamento dei pazienti con demenza (CCA).



Il costo della Demenza in Italia – Metodi

Stima dei costi diretti:

- Approccio **bottom-up**: il costo associato ad uno specifico servizio sanitario sia stimato attraverso la registrazione di tutte le risorse sanitarie utilizzate a livello di singolo paziente. Laddove possibile, è stato utilizzato un approccio **micro-costing**; tale approccio prevede la stima dei costi associati ad uno specifico intervento sanitario mediante l'assegnazione di un costo unitario a ciascun input di costo; il costo totale dell'intervento viene calcolato attraverso la successiva aggregazione dei singoli costi unitari;
- Approccio *gross-costing:* per l'individuazione dei volumi delle prestazioni sanitarie erogate sono state impiegate le indagini nazionali condotte dall'ISS nell'ambito del fondo per l'Alzheimer e per le demenze (RSA, Centri diurni, CDCD, caregivers) negli anni 2022-2023, il database nazionale della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) e la letteratura disponibile.
- Costi associati a ciascuna prestazione sanitaria: sono state impiegate le fonti del database nazionale della SDO, tariffario nazionale delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e letteratura disponibile

Stima dei costi out-of-pocket:

Utilizzo dei risultati dell'indagine nazionale sui caregiver circa la spesa mensile sostenuta per la gestione e il trattamento della malattia.

Stima dei costi indiretti:

Human Capital Approach: metodo che stima la perdita di produttività associata ad una determinata malattia mediante la valorizzazione del reddito giornaliero/orario perso da parte del paziente occupato a causa della malattia e/o del reddito giornaliero/orario perso dal caregivers occupato a causa della prestazione di assistenza al paziente.

Stima dei costi della spesa assistenziale:

Analisi della spesa assistenziale attraverso il database INPS



Le indagini nazionali dell'Osservatorio Demenze dell'ISS

Survey nei CDCD

Rispondenti: 450/534 (84%)

Survey nelle RSA

Rispondenti: 1.759/3.607 (48,8%)

Survey nei Centri Diurni

Rispondenti: 494/1.084 (48,8%)

Indagine sui caregiver

2.369 questionari



Nord: 223 (41,8%)



Nord: 1.193 (47,5%)



Nord: 347 (45,2%)



Nord: 1.424 (29,9%) Centro: 418 (20,4%)









Sud e isole: 206 (38,6%)



Received: 11 May 2023 / Accepted: 8 July 2023



Centro: 410 (58,4%)

Centro: 105 (19,7%)



Centro: 97 (46,2%)



Sud e isole: 50 (47,2%)



A new national survey of centers for cognitive disorders

Ilaria Bacigalupo 100 · Francesco Giaquinto 2 · Emanuela Salvi 3 · Giulia Carnevale 4 · Roberta Vaccaro 4,5 · Fabio Matascioli^{4,6} · Giulia Remoli⁷ · Nicola Vanacore¹ · Patrizia Lorenzini · · the Permanent Table of the National Dementia Plan Study Group and the CCDDs Study Group

https://doi.org/10.1007/s10072-023-06958-8 ORIGINAL ARTICLE

and dementias in Italy



In fase di pubblicazione



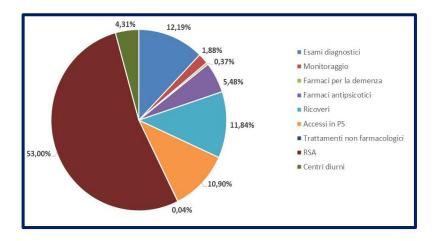
In fase di pubblicazione



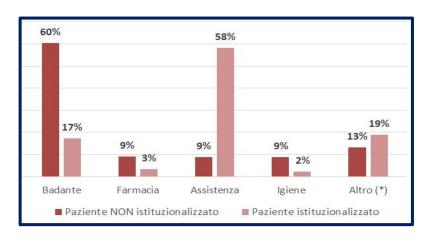
In fase di pubblicazione



Il costo della Demenza in Italia – Risultati: costo totale



Parametri	Pazienti che v	vivono a casa	Pazienti istituzionalizzati		
Caregiver occupati (%)	84%		16%		
	Con badante	Senza badante	Con badante	Senza badante	
	48,80%	51,20%	21,40%	78,60%	
Ore/die di assistenza (mediana)	4,0	7,0	2,9	2,0	



Voce di spesa	Spesa media
Construction del COM	annua
Spesa a carico del SSN	€ 3.762.156.734
Esami diagnostici	€ 458.478.234
Monitoraggio	€ 70.692.450
Farmaci per la demenza	€ 13.934.999
Farmaci antipsicotici	€ 206.204.348
Ricoveri	€ 445.387.511
Accessi in PS	€ 410.251.354
Trattamenti non farmacologici	€ 1.465.247
RSA	€ 1.993.772.812
Centri diurni	€ 161.969.779
Costi indiretti	€ 4.930.797.637
Perdita di produttività del caregiver - pazienti NON istituzionalizzati	€ 4.794.222.870
Perdita di produttività del caregiver - pazienti istituzionalizzati	€ 136.574.768
Spesa assistenziale	€ 54.475.200
Spesa out-of-pocket	€ 14.811.282.468
Badante	€ 7.847.145.228
Farmacia	€ 1.192.617.251
Assistenza	€ 2.560.747.878
Igiene	€ 1.119.707.054
Altro	€ 2.091.065.058
Spesa totale	€ 23.558.712.039



Gli indicatori della Linea Guida





Aumento della proporzione di persone con diagnosi confermata che hanno effettuato una valutazione neuropsicologica completa.



Aumento del numero di ore e giorni settimanali di apertura delle strutture





Aumento della proporzione di centri che offrono servizi quali promozione delle figure giuridiche, supporto per pratiche legali e di invalidità civile e fornitura di contatti con associazioni di familiari ed enti del terzo settore



Aumento della proporzione di persone con diagnosi confermata e caregiver che hanno ricevuto trattamenti ed interventi di tipo psicosociale, psicoeducativo e riabilitativo e la proporzione di centri che offrono specifici trattamenti, interventi e servizi (per esempio counseling, attività informative, monitoraggio a distanza) direttamente o in convenzione.





Riduzione della proporzione di persone con diagnosi di demenza che hanno ricevuto una o più prescrizioni di farmaci con carico anticolinergico da medio ad alto.

Riduzione della proporzione di persone con diagnosi confermata che hanno ricevuto una prescrizione di psicofarmaci. Aumento della proporzione di persone che ricevono una rivalutazione del trattamento ogni quattro settimane.



Riduzione della durata media del ricovero in persone con diagnosi di demenza.



Aspetti di bioetica

Esistono numerosi problemi etici e veri e propri dilemmi pratici nella gestione integrata dei pazienti con disturbi neurocognitivi, problemi specifici per ogni fase di malattia. I messaggi chiave introdotti relativamente ai singoli temi sono avanzati anche sulla base di un'analisi della letteratura internazionale di riferimento nonché dagli spunti di riflessione emersi nel confronto tra tutti i professionisti del gruppo di lavoro nazionale. Tutte le questioni etiche, infatti, residuano e devono essere affrontate dai medici, professionisti e caregiver coinvolti nella quotidianità e nel contesto delle situazioni specifiche, con attenzione rivolta alla dignità e ai diritti dell'individuo ma anche di tutte le altre persone direttamente interessate. Diverse questioni etiche sono state discusse all'interno del panel di lavoro e incorporate nelle decisioni relative alle singole raccomandazioni e/o raccomandazioni di ricerca. Tra queste, emergono alcuni elementi di fondamentale importanza per le persone con demenza e i loro familiari/caregiver:

- Pianificazione condivisa delle cure (PCC) e disposizioni anticipate di trattamento (DAT). Nel contesto dell'alleanza terapeutica, il tema dell'approccio alla cura e alla cura palliativa rimane un tema chiave. Un punto su cui esistono ancora pochi dati a disposizione in Italia riguarda l'applicazione della Legge n. 219 del 2017 «Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento». L' approccio proposto dalla Legge n. 219 implica il coinvolgimento delle persone malate nelle decisioni che le riguardano, fin dalle primissime fasi di malattia, nonché un cambio di paradigma dal modello della disabilità a quello della valorizzazione delle abilità e delle capacità residue. La Legge ha previsto i due istituti giuridici delle «Disposizioni anticipate di trattamento (DAT)» e della «Pianificazione condivisa delle cure (PCC)». La PCC, in particolare, è stata introdotta con riferimento alle persone con patologia cronica e invalidante e alla possibilità concreta per esse di condividere con i professionisti ogni decisione relativa alle cure, in un processo continuo di informazione, riflessione e scelta.
- Metodi di contenzione meccanica e farmacologica nella gestione delle persone con demenza. Sotto il profilo dell'etica è importante rimarcare che le misure coercitive possono considerarsi giustificate esclusivamente in caso di comprovata necessità e dovrebbero essere sempre documentate e sottoposte a valutazione periodica secondo standard condivisi ed espliciti.



Conclusioni e Prospettive future

- ➤ La LG DEM è la prima linea guida italiana pubblica su demenza e *Mild cognitive* impairment;
- ➤ La LG DEM verrà aggiornata:
 - entro i prossimi 3 anni (gennaio 2027) oppure
 - verranno aggiornate specifiche sezioni in caso di cambiamenti breakthrough soprattutto in ambito diagnostico-terapeutico
 - L'impatto della LG sul SSN avverrà con due modalità:
 - 1. Elaborazione di indicatori specifici inseriti nella LG
 - 2. Revisione dei PDTA vigenti sulle demenze

