



68° CONGRESSO NAZIONALE SIGG

Ritorno al futuro

FIRENZE, 13-16 DICEMBRE 2023  
PALAZZO DEI CONGRESSI



## Il progetto Continu-A-mente: approccio non farmacologico ai BPSD

**Christian Pozzi**

Scuola Universitaria Professionale della Svizzera Italiana

PhD student Public Health - Università Milano Bicocca

University of Applied Sciences and Arts of Southern Switzerland  
Department of Business Economics, Health and Social Care  
Centre of Competence on Ageing





## Ringraziamenti e assenza di conflitto d'interessi

- **Il Team di ricerca:** Andrea Staglianò, Claudia Ballabio, Chiara De Ponti, Federica Bartoli, Laura Antolini, Alessandro Morandi, Maria Cristina Ferrara, Stefano Cavalli, Laura N. Gitlin, Giuseppe Bellelli
- **La Fondazione Ravasi-Garzanti** per aver creduto concettualmente ed economicamente al progetto sperimentale "Continu-A-mente"
- **Tutte le persone che vivono con demenza e i loro caregiver** che hanno volute partecipare al progetto sperimentale





68° CONGRESSO NAZIONALE SIGG

Ritorno al futuro

FIRENZE, 13-16 DICEMBRE 2023  
PALAZZO DEI CONGRESSI



# Agenda

- L'approccio non farmacologico ai BPSD: il tailored activity program (TAP)
- Il Progetto "Continu-A-mente"
- Analisi intermedie del progetto e sguardi al futuro
- Discussione



# L'approccio non farmacologico ai BPSD: il tailored activity program (TAP)

- **TAP-Community:** i pazienti (RCT, N=60) hanno dimostrato una riduzione dei sintomi comportamentali, un miglioramento della QoL, un aumento delle capacità motorie e una riduzione dell'agitazione. Inoltre, è stato riportato un aumento del senso di competenza del caregiver e una riduzione delle ore di assistenza al paziente.

*Gitlin LN, Winter L, Burke J, Chernett N, Dennis MP, Hauck WW. Tailored activities to manage neuropsychiatric behaviors in persons with dementia and reduce caregiver burden: a randomized pilot study. Am J Geriatr Psychiatry. 2008 Mar;16(3):229-39. doi: 10.1097/JGP.0b013e318160da72. PMID: 18310553; PMCID: PMC2803044.*

- **TAP-H:** i pazienti (Feasibility study N=40) hanno mostrato un aumento del piacere e una diminuzione dell'ansia e della rabbia e delle verbalizzazioni negative. Rispetto ai comportamenti non verbali, i pazienti hanno mostrato un aumento dei gesti positivi e una diminuzione dei comportamenti non verbali negativi.

*Gitlin LN, Marx KA, Alonzi D, Kvedar T, Moody J, Trahan M, Van Haitsma K. Feasibility of the Tailored Activity Program for Hospitalized (TAP-H) Patients With Behavioral Symptoms. Gerontologist. 2017 Jun;57(3):575-584. doi: 10.1093/geront/gnw052. Epub 2016 Apr 13. Erratum in: Gerontologist. 2017 Aug 1;57(4):806. PMID: 27076056; PMCID: PMC5434496.*



# L'approccio non farmacologico ai BPSD: il tailored activity program (TAP)

- **TAP-VA:** RCT (N=160 diadi, in singolo cieco - intervistatore), veterani con demenza, BPSD e loro familiari. Le diadi del TAP-VA sono state sottoposte a 8 sessioni con terapisti occupazionali per personalizzare le attività in base agli interessi e alle capacità dei veterani e per educare i loro caregiver sulla demenza e sull'uso di attività personalizzate.
- A 4 mesi, rispetto ai controlli, il gruppo TAP-VA ha mostrato: Riduzione del numero e della frequenza per gravità dei sintomi comportamentali, riduzione del numero di attività che necessitano di assistenza, riduzione del livello di dipendenza funzionale e riduzione del dolore. I caregiver hanno riferito una minore angoscia legata al comportamento.

*Gitlin LN, Arthur P, Piersol C, Hessels V, Wu SS, Dai Y, Mann WC. Targeting Behavioral Symptoms and Functional Decline in Dementia: A Randomized Clinical Trial. J Am Geriatr Soc. 2018 Feb;66(2):339-345. doi: 10.1111/jgs.15194. Epub 2017 Nov 28. PMID: 29192967.*





# Tailored Activity Program

## Fase A (2 sedute)

**Valutazione delle abilità conservate della persona con demenza**, delle **sfide funzionali** in atto (rischio di caduta, funzioni esecutive, disturbi sensoriali), degli **interessi** (ruoli, occupazioni, routine, attività), dello **stile di comunicazione del caregiver**, della disponibilità e della prontezza nell'**utilizzo delle attività**.

## Fase B (4 sedute)

Identificazione di **tre attività specifiche** di interesse per tutti (PLWD e CG), che vengono poi adattate al profilo funzionale della persona con demenza e ai profili del caregiver e dell'ambiente. Ai caregiver vengono quindi fornite istruzioni su come impostare queste attività, **comunicare efficacemente**, offrire **indicazioni verbali o fisiche** e/o supervisionare se necessario. Per **favorire la partecipazione attiva** alle attività prescritte, vengono apportate **modifiche all'ambiente**. Per familiarizzare con queste attività, i caregiver iniziano a **osservare gli OT mentre attivano la partecipazione della persona con demenza**. Durante ogni sessione, gli OT spiegano il processo e cercano suggerimenti.

## Fase C (2 sedute)

**Generalizzazione**, comprende fino a due sessioni con i soli caregiver. Durante queste sessioni, gli OT assistono i caregiver nell'applicazione delle strategie acquisite durante le sessioni della FASE B



# Il Progetto “Continu-A-mente”

Il programma di terapia occupazionale Tailored Activity Program può facilitare la transizione delle cure tra l'ospedale e la comunità e ridurre i disturbi comportamentali delle persone che vivono con demenza aumentando il senso di competenza del caregiver?

## Primary Endpoint

- Tasso di abbandono del trattamento durante lo studio

## Secondary Endpoints

- Comparazione tra basale e follow-up a quattro mesi attraverso l'analisi della traiettoria della diade per definire il miglioramento, la stabilità o il peggioramento dei risultati funzionali e sociali.



# Il Progetto “Continu-A-mente”

## Setting di sperimentazione

- Ospedale: Fondazione IRCCS San Gerardo dei Tintori (acute geriatric ward or geriatric outpatient setting)
- Comunità: Monza e comuni limitrofi (20 km), servizi domiciliari erogati da Cooperativa Meridiana – Monza, stakeholder del progetto





# Il Progetto “Continu-A-mente”

## Criteria di arruolamento

- Diagnosi di demenza e presenza di sintomi comportamentali clinicamente rilevanti (NPI)
- Indipendenza (indice di Katz  $\geq 2$ )
- Caregiver >21 anni di età che vive con la persona con demenza o che dona almeno 4 ore di assistenza al giorno
- Accettare di partecipare allo studio sperimentale
- Residenza nel distretto di Monza e provincia (20 km da Monza San Gerardo)

## Criteria di esclusione

- Diagnosi di schizofrenia, disturbo bipolare, demenza secondaria a TBI
- Termine clinicamente prevedibile a 6 mesi
- Delirio persistente (>3 giorni dopo il ricovero in reparto)



# Il Progetto “Continu-A-mente”

## Valutazione alla baseline / arruolamento

- Dati sociali e demografici
- Comorbilità (CIRS)
- Fragilità (Clinical Frailty Score)
- Farmacoterapia (> 7)
- Disturbi del comportamento (Neuropsychiatric Inventory - NPI)
- Valutazione funzionale (Time up and go test - TUG)
- Valutazione dell'autonomia B/ADL (indice di Katz)
- Senso di competenza del caregiver (SCQ)



## Il Progetto “Continu-A-mente”



Arruolamento ospedaliero  
- reparto di geriatria  
- ambulatorio di geriatria  
- OBI  
Osservazione Breve Intensiva



Tailored Activity Program  
2 sedute ospedaliere erogate da terapeuta occupazionale con persona con demenza e caregiver



Condivisione del progetto riabilitativo ed assistenziale tra le diverse equipe (ospedale e territorio)



Tailored Activity Program  
6 sedute domiciliari erogate da terapeuta occupazionale con persona con demenza e caregiver

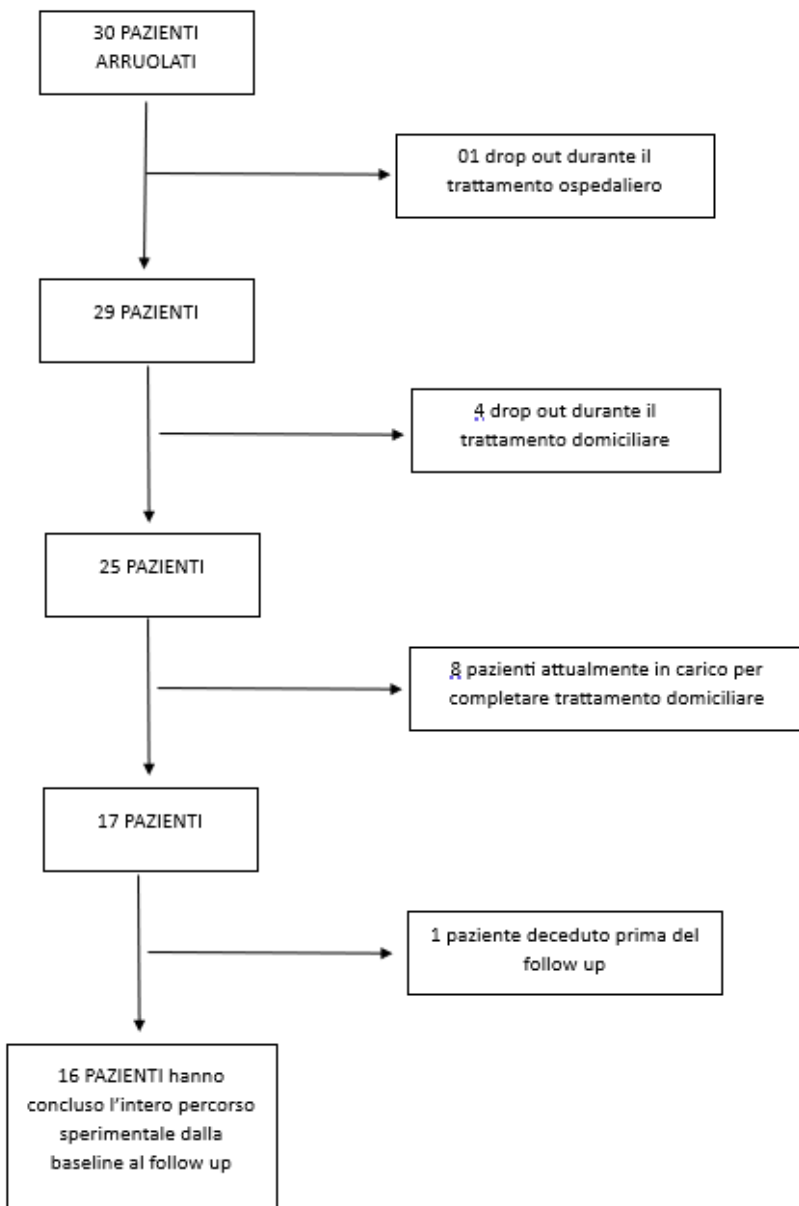


Infermiere di famiglia domiciliare per 12 sedute totali, una volta alla settimana esclusivamente in telemedicina



Follow up a 4 mesi dall'arruolamento e conclusione del progetto sperimentale





## Dal 08.01.2022 al 30.06.2023

Dei 51 pazienti identificati come potenzialmente idonei, 11 hanno rifiutato di partecipare al progetto, 6 erano in attesa di essere ricoverati in una RSA e 4 vivevano a più di 20 chilometri di distanza dal centro di arruolamento.

## 30.06.2023

Sono state arruolate 30 diadi (N=11 ospedaliere; N=19 ambulatoriali). Il tasso di abbandono è attualmente del 20% (N=6).

16 diadi hanno completato il follow-up.

## 15.12.2023

Sono state arruolate 42 diadi (N=18 ospedaliere; N=24 ambulatoriali). Il tasso di abbandono è attualmente del 16.6% (N=7).

34 diadi hanno completato il follow-up.



## Interim Analysis «Continu-A-mente»

N=30	N (%) o media ± DS	Mediana; IQR 25%-75%
Enrollment Setting		
- Outpatient setting	N=19 (63.3%)	
- Hospital ward	N=11 (36.6%)	
Age (years)		81 (76.7 – 86.0)
F	N=15 (50%)	
Pre-enrollment care hours		
12 to 24 hours/day	N=24 (80%)	
4 to 12 hours/day	N=4 (13.3%)	
0 to 4 hours/day	N=2 (6.6%)	
Polypharmacotherapy (>7 drugs)		
Yes	N=15 (50%)	
No	N=15 (50%)	
Clinical Frailty Scale		6 (6 – 7)



## Interim Analysis – Wilcoxon signed-rank test

Variable	Baseline (median; IQR 25%-75%)	Follow Up (median; IQR 25%-75%)	p.value
NPI (frequency x severity)	17 (10.7 – 33.2)	15.7 (8.2 – 24.0)	<b>p=.002</b>
NPI (distress caregiver)	9.5 (6.0 – 17.0)	6.5 (2.2 – 11.5)	<b>p=.003</b>
KATZ index	8.5 (5.2 – 11.0)	7 (6.0 – 11.0)	p=.303
Time up and go test (sec.)	18.0 (13.0 – 35.5)	13.4 (10.5 – 21.5)	<b>p=.007</b>
Sense of Competence questionnaire (SCQ)	49.0 (44.0 – 64.5)	43.0 (36.5 – 56.5)	<b>p=.001</b>

### Soddisfazione del cliente

Valori estremamente elevati (scala likert da 0 a 5) sia per la persona con demenza (media 4,69 ±0,60) che per il caregiver (4,94 ±0,25).





# Discussione

- L'arruolamento finirà il 29.02.2024; i Follow Up verranno terminati entro il 30 Giugno 2024.
- I risultati sono promettenti e in linea con quanto ipotizzato nel disegno dello studio clinico.
- Questo studio potrebbe gettare le basi per ulteriori studi futuri con una metodologia di ricerca più avanzata
- Sarà necessario condividere con gli stakeholder istituzionali del progetto la possibilità di erogare questo innovativo servizio attraverso le misure assistenziali ospedaliere e domiciliari già in essere in Regione Lombardia (e oltre?) per favorire una sostenibilità del progetto