

COME I FAMILIARI VALUTANO I FARMACI ANTIDEMENZA

Per raccogliere le testimonianze, i giudizi e le opinioni dei familiari dei malati sull'impiego dei farmaci antidemenza è stato messo a punto un questionario pubblicato online sul sito della Federazione Alzheimer Italia dall'1 marzo al 30 giugno 2011

Non esiste ancora una terapia risolutiva per la malattia di Alzheimer, anche se a partire dagli anni Novanta sono stati messi in commercio diversi farmaci per il trattamento dei sintomi nelle fasi moderate e severe. Conosciuti come inibitori della colinesterasi (ChEIs) sono: donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina e tacrina. Nonostante la grande quantità di articoli sulla loro efficacia presenti nella letteratura scientifica, pochissimi ricercatori hanno valutato l'esperienza, le opinioni e le aspettative

a riguardo di chi assiste un malato (caregiver). Lo studio della Federazione Alzheimer Italia, condotto in collaborazione con l'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri di Milano, primo del genere nel nostro Paese, ha cercato di colmare questa lacuna. Esplorando, attraverso la raccolta di pareri, percezioni e testimonianze, le aspettative dei caregiver sul trattamento con gli inibitori della colinesterasi e registrandone il giudizio al fine di valutarne l'impatto sulla vita di tutti i giorni.

Questionario - Presentazione

www.alzheimer.it/questionario1/start.php

ALZHEIMER ITALIA
 La forza di non essere soli.

MARIO NEGRI
 ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE

QUESTIONARIO PER LA VALUTAZIONE DELLA PERCEZIONE DELL'EFFICACIA DEI TRATTAMENTI ANTIDEMENZA

Ad oggi i farmaci per la cura della malattia di Alzheimer sono pochi e per lo più solo sintomatici. Molti sono ancora i problemi aperti riguardo al loro reale impatto sul malato e sulla famiglia. E' quindi importante al di là degli studi tradizionali, raccogliere pareri, percezioni, testimonianze di familiari (o se possibile degli stessi malati) sui risultati ottenuti dall'impiego di questi farmaci, per valutare il loro impatto sulla vita di tutti i giorni. E' questo l'importante contributo che le chiediamo rispondendo alle domande contenute nel questionario che segue e che abbiamo realizzato in collaborazione con l'Istituto Mario Negri di Milano. Un modo semplice, per non sentirsi soli e per contribuire con la propria esperienza ad aiutare altri malati e altre famiglie. Qui di seguito le diamo le indicazioni per la compilazione:

- Il malato deve essere vivo
- Il compilatore deve essere un familiare
- Le domande a risposta chiusa sono obbligatorie
- E' necessario seguire la numerazione
- E' necessario avere a disposizione le seguenti informazioni:
 1. diagnosi,
 2. il nome del farmaco o dei farmaci specifici somministrati per la malattia di Alzheimer,
 3. da quanto tempo il malato o la malata li assume,
 4. eventuali altri farmaci previsti dal piano terapeutico.

Al termine della compilazione le chiediamo di inserire il suo indirizzo e-mail. Le potremo inviare i risultati dello studio.

Ringraziandola sin d'ora per la preziosa collaborazione le ricordiamo che la Federazione Alzheimer Italia è sempre a disposizione per un supporto/sostegno ai malati e alle loro famiglie.

[Scarica presentazione \(Formato PDF, 30KB\)](#)

Il periodo previsto per la compilazione del questionario è terminato il 30 giugno 2011. I risultati dello studio saranno disponibili il prossimo 21 settembre in occasione della Giornata Mondiale Alzheimer e inviati per posta elettronica ai partecipanti che hanno comunicato il loro indirizzo e-mail. Successivamente saranno pubblicati anche sulla homepage del nostro sito.

A cura di **Francesca Arosio**, Psicologa
 Federazione Alzheimer Italia, Milano
 e **Carlotta Franchi**, Farmacista
 Laboratorio di Valutazione della Qualità dei Servizi
 e delle Cure per l'Anziano, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

MATERIALI E METODI

Per raccogliere le testimonianze e le opinioni dei caregiver è stato messo a punto un questionario suddiviso in tre sezioni.

La **prima sezione**, dedicata al malato, ha raccolto le caratteristiche socio-demografiche (anno di nascita, sesso, titolo di studio, regione e provincia di residenza) e le informazioni sulla diagnosi (anno in cui è stata formulata, presso quale struttura e da quale figura professionale) e sui disturbi comportamentali emersi nel corso della malattia. Inoltre ha raccolto informazioni sui farmaci antidemenza assunti e su altri farmaci contemporaneamente usati.

La **seconda sezione**, volta a registrare l'efficacia percepita del trattamento antidemenza, ha chiesto al familiare di valutare, con una scala da 0 (nessun miglioramento) a 10 (miglioramento significativo), i miglioramenti conseguiti in diversi ambiti, quali memoria, orientamento, attenzione, riconoscimento delle persone e degli oggetti e capacità di eseguire i movimenti nella giusta sequenza. Per dare spazio alle testimonianze dei caregiver, accanto alle domande a risposta chiusa altre sono state lasciate a risposta aperta (aspettative sul trattamento, giudizi sui cambiamenti riscontrati e ulteriori considerazioni).

La **terza sezione**, dedicata ai dati anagrafici del caregiver (anno di nascita, sesso, grado di parentela, titolo di studio e attuale occupazione), ha raccolto anche informazioni sull'assistenza al malato (chi se ne occupa, da quanto tempo, per quante ore durante il giorno e la notte) e, inoltre, conteneva una domanda aperta in cui il caregiver ha descritto i cambiamenti riscontrati nella propria vita quotidiana.

RISULTATI

Tabella 1 - Caratteristiche del malato

Pazienti, No (%)		369 (100)
Femmine, No (%)		272 (73,71)
Età (anni), media (±SD)		77,56 (8,78)
Classe di Età, anni, No (%)	65 – 79	162 (43,9)
	≥ 80	171 (46,3)
Titolo di studio	Nessuno, No (%)	34 (9,2)
	Licenza elementare No(%)	190 (51,5)
	Licenza di scuola media inferiore, No (%)	68 (18,4)
	Licenza di scuola media superiore, No (%)	54 (14,6)
	Laurea, No (%)	23 (6,23)
Regione di residenza	Nord, No (%)	177 (48,0)
	Centro, No (%)	69 (18,7)
	Sud e Isole, No (%)	123 (33,3)
Diagnosi		
Tipo diagnosi demenze	Possibile demenza di tipo Alzheimer No (%)	279 (76,02)
	Demenza vascolare No (%)	16 (4,36)
	Demenza fronto – temporale No (%)	13 (3,54)
	Demenza di Pick, No (%)	1 (0,27)
	Demenza a corpi di lewy (DLB), No (%)	4 (1,09)
	Demenza senile, No (%)	43 (11,72)
	Demenza mista, No (%)	9 (2,45)
	Mild Cognitive Impairment, No (%)	2 (0,54)
Anni dalla diagnosi, No(%)	≤1anno	79 (21,5)
	2 – 5anni	186 (50,7)
	6 – 10 anni	81 (22,1)
	11 - 14 anni	13 (3,5)
	≥ 15	8 (2,2)
Eseguita presso:	UVA (Unità di Valutazione Alzheimer), No (%)	169 (46,05)
	Ospedale, No (%)	104 (28,34)
	Ambulatorio specialistico, No (%)	73 (19,89)
	Altro, No (%)	21 (5,7)
Eseguita da:	Neurologo, No (%)	234 (63,7)
	Geriatra, No (%)	95 (25,9)
	Psichiatra, No (%)	19 (5,2)
	Medico curante, No (%)	11 (3,0)

CARATTERISTICHE DEL MALATO (Tabella 1)

Su un totale di 369 malati, il 73 per cento è di sesso femminile; l'età media è 77 anni. La maggior parte dei malati (più del 51 per cento) possiede la licenza elementare, mentre oltre il 9 per cento non ha alcun titolo di studio. Gran parte proviene dal nord Italia (48 per cento) e la regione più rappresentata è la Lombardia (21 per cento), seguita da Puglia (9 per cento) e Calabria (8 per cento). Nel 76 per cento dei casi è stata fatta diagnosi di demenza di tipo Alzheimer, seguita da demenza senile (12 per cento) e demenza vascolare (4 per cento); solo a un malato è stata diagnosticata la demenza di Pick (0,3 per cento). Per l'80 per cento la diagnosi è stata formulata tra il 2005 e il 2011, mentre solo per il 3 per cento la diagnosi è stata effettuata prima del 2000. La maggior parte (46 per cento) ha ricevuto la diagnosi presso una Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), il 28 per cento in ospedale, il 20 per cento in ambulatori specialistici e il 6 per cento presso medici di base e specialisti privati. Nel 64 per cento dei casi la figura che ha formulato la diagnosi è il neurologo.

Tabella 2 - Caratteristiche del caregiver

Soggetti, No (%)		329 (100)
Femmine, No. (%)		219 (66,57)
Età (anni), media (+SD)		47,55 (11,81)
Parentela	Moglie/marito, No (%)	27 (8,21)
	Figlio/a, No (%)	257 (78,12)
	Fratello/sorella, No (%)	4 (1,22)
	Altro, No (%)	41 (12,46)
	Titolo di studio	
Licenza elementare, No (%)		8 (2,44)
Licenza di scuola media inferiore, No (%)		33 (10,06)
Licenza di scuola media superiore, No (%)		175 (53,35)
Diploma universitario, No (%)		
Laurea, No (%)		108 (32,93)
Occupazione attuale	Occupato/a, No (%)	249 (75,68)
	Disoccupato/a, No (%)	23 (6,99)
	Casalinga, No (%)	20 (6,08)
	Pensione, No (%)	26 (7,90)

Assistenza al malato

Da quanto si occupa del malato (anni), media (+SD)		4,01 (5,14)
Tempo di assistenza	Continua (24h), No(%)	111 (33,74)
	Notturna No(%)	213 (64,74)
	Diurna 7-16 ore, No(%)	240 (72,95)
	Diurna 4-6 ore, No(%)	50 (15,20)
	Diurna 3 ore, No(%)	8 (2,43)
	Diurna <3 ore, No (%)	31 (9,42)

L'assistenza al malato ha prodotto cambiamenti

nella vita di chi se ne occupa, No (%)		299 (90,88)
Descrizione cambiamenti	Importante	53 (16,11)
	Senso di colpa	2 (0,61)
	Inversione di ruolo	12 (3,65)
	Minimi	5 (1,52)
	Impotenza	3 (0,91)
	Stress	19 (5,77)
	positiva esperienza con gruppi di sostegno per familiari	1 (0,30)
	esclusione dalla relazioni sociali	18 (5,47)
	ansia	3 (0,91)
	depressione	5 (1,51)
	parziale	4 (1,21)
	Riduzione ore lavorative	6 (1,82)
	Rabbia	3 (0,91)
	Inserimento in struttura	3 (0,91)
	Mancata accettazione malattia	7 (2,13)
	Paura di ammalarsi	1 (0,30)
	Nessuno	24 (7,29)
	non avere più una vita privata	38 (11,55)
	Tristezza	8 (2,43)
	Aiuto badante	10 (3,03)
	Preoccupazione per futuro malattia	12 (3,64)
	tutto ruota intorno alla malattia	50 (15,19)
	impossibilità di programmare il futuro	9 (2,73)
	investimento economico importante	3 (0,91)
	Abbandonato il lavoro	2 (0,61)
	Aiuto assistenti sociali	1 (0,30)
	Abbandonati proprio interessi	12 (3,64)
	Inserimento centro diurno	1 (0,30)
	Malato trasferito nella famiglia del figlio	2 (0,61)
	Più attenzione al malato che a se stessi	9 (2,73)
	Brute esperienze con le badanti	1 (0,30)
	Abbandono degli studi e lavoro per mantenere famiglia	1 (0,30)
	Mancanza strutture di ricovero a carico del SSN	1 (0,30)
Difficoltà organizzative pratiche di gestione casa	3 (0,91)	

CARATTERISTICHE DEL CAREGIVER (Tabella 2)

Su 329 persone che hanno lasciato i loro dati, la maggioranza è costituita da donne (67 per cento); l'età media è 47 anni.

Nel 78 per cento dei casi il caregiver è figlio o figlia.

Il 76 per cento lavora e in media si prende cura del familiare da circa quattro anni. In termini di tempo dedicato al malato, il 63 per cento presta assistenza per 9-16 ore al giorno e il 34 per cento si occupa del malato in maniera continuativa.

TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

Dai questionari emerge che il 99 per cento dei malati è in trattamento farmacologico antidemenza: il 68 per cento ha assunto nel corso della malattia un solo farmaco antidemenza, il 27 per cento due, mentre solo il 5 per cento tre. Il principio attivo più prescritto è il donezepil (54 per cento), seguito da rivastigmina (39 per cento), memantina (36 per cento) e galantamina (7 per cento). La maggior parte dei pazienti assume i farmaci anticolinesterasici per 2-5 anni, ad eccezione della memantina che nel 50 per cento dei soggetti viene assunta per un solo anno. La sospensione del trattamento in seguito ad effetti collaterali è stata riportata per i diversi principi attivi con una frequenza tra il 18% e il 24% dei casi. Il 74 per cento assume contemporaneamente alla terapia antidemenza altri farmaci.

ASPETTATIVE DEL CAREGIVER

I caregiver descrivono le aspettative sulla terapia farmacologica in termini di quattro benefici: miglioramento e recupero della memoria (22 per cento), rallentamento del decorso o blocco del processo degenerativo (20 per cento), guarigione (11 per cento) e stabilizzazione della malattia (10 per cento). Dai commenti emerge la speranza di una stabilizzazione o guarigione definitiva dalla malattia. Diversi chiedono un aiuto farmacologico per la gestione quotidiana della malattia. In generale una buona percentuale di caregiver, disillusi dalla terapia farmacologica, si domanda cosa possa davvero attendersi da questi farmaci. Le aspettative finali si indirizzano anche verso la possibile prevenzione, soprattutto quando incorre nel familiare la paura di potersi a sua volta ammalare di una malattia totalmente invalidante. Il 33 per cento dichiara che le proprie aspettative sulla terapia farmacologica sono state poco soddisfatte, il 31 per cento abbastanza, il 20 per cento molto e il 13 per cento per nulla.

GIUDIZI DEL CAREGIVER

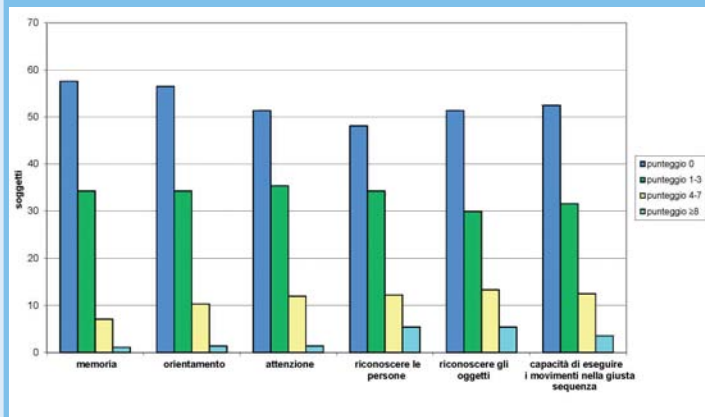
I caregiver riportano cinque differenti giudizi sull'efficacia della terapia: per il 20 per cento i risultati sono stati minimi, per il 9 per cento c'è stato un rallentamento del decorso della malattia, per l'8 per cento i risultati sono stati positivi inizialmente ma poi c'è stato un progressivo peggioramento, solo il 3 per cento dichiara di essere abbastanza soddisfatto e per l'1 per cento la situazione è rimasta stazionaria. Una piccola parte (1 per cento) sottolinea inoltre che i miglioramenti possano essere associati anche a una più serena gestione familiare. Il 24 per cento giudica globalmente negativa l'efficacia dei farmaci e l'8 per cento aggiunge come considerazione la certezza della scarsa efficacia dei farmaci.

EFFICACIA DEL TRATTAMENTO PERCEPITA DAL CAREGIVER (Figura 1)

I miglioramenti conseguiti dalla terapia farmacologica sono stati valutati, su una scala da 0 a 10, in sei ambiti: memoria, orientamento spaziale e temporale, attenzione, agnosia per le persone, agnosia per gli oggetti e aprassia. Su 369 questionari compilati, secondo gli intervistati il

miglioramento complessivo è risultato molto basso (punteggio medio=1.6) e anche sui singoli ambiti la maggior parte degli intervistati ha assegnato in media un punteggio sempre inferiore alla metà della scala. Nonostante ciò, il 64 per cento dei soggetti sembra ritenere che il trattamento farmacologico abbia portato qualche miglioramento nelle condizioni del paziente.

Figura 1: Distribuzione % dei miglioramenti percepiti dal trattamento farmacologico



0 = nessun miglioramento, 10 = miglioramento significativo

CAMBIAMENTI NELLA VITA DEL CAREGIVER

Il 91 per cento dei caregiver dichiara che l'assistenza al malato ha prodotto significativi cambiamenti nella propria vita, anche di natura psicologica, quali sensi di colpa, depressione e dolore. Frequenti testimonianze riferiscono difficoltà ad accettare la malattia, rabbia e impotenza. Il 41 per cento descrive difficoltà organizzative, il 17 per cento limitazioni al proprio tempo libero, il 5 per cento l'esclusione dalle relazioni sociali, il 3 per cento la riduzione o l'abbandono totale del lavoro e l'1 per cento segnala, oltre ai cambiamenti, le spese per l'assistenza e le difficoltà di natura economica. Il 4 per cento dichiara che l'aiuto da parte di badanti, la possibilità di far frequentare al malato centri diurni, il consiglio di assistenti sociali per le pratiche informative e il sostegno di gruppi di auto-aiuto sono risultati un sostegno importante e talvolta indispensabile per il mantenimento della propria vita.

DISCUSSIONE

Lo studio rivela che per circa il 22 per cento dei familiari le aspettative sono legate al miglioramento o al recupero della memoria (per l'80 per cento il sintomo più diffuso nei tre mesi precedenti all'intervista). Il 64 per cento dei caregiver risponde positivamente alla domanda se il trattamento con anticolinesterasici ha comportato un miglioramento delle condizioni del paziente.

Se però si considera il giudizio sui miglioramenti percepiti nelle diverse aree compromesse, nel 50 per cento dei casi su una scala da zero a dieci viene assegnato un punteggio di zero, mentre il punteggio medio non supera mai 1,60. I disturbi su cui viene espresso un giudizio migliore in termini di effetto del trattamento sono il riconoscimento di persone e di oggetti.

In generale i risultati mostrano una situazione variegata riguardo all'efficacia dei farmaci percepita dai caregiver:

per molti i benefici del trattamento sono ben visibili (soprattutto nel migliorare la memoria), per altri sono totalmente negativi, per alcuni si ha solo un miglioramento iniziale con un successivo declino, per altri ancora i risultati sono minimi; una piccola quota non sa giudicare se il trattamento sia efficace.

Un altro aspetto evidenziato dallo studio sottolinea che i farmaci esaminati, ad eccezione della memantina, sono assunti per 2-5 anni e che l'eventuale sospensione è dovuta in prevalenza all'insorgere di effetti collaterali. Dalle testimonianze di molti caregiver emergono l'incertezza di lasciare senza terapia farmacologica il malato e il timore di interrompere il trattamento.

Questo studio, raccogliendo i pareri di un ampio numero di caregiver, ha permesso di avere il punto di vista di chi assiste i malati sull'efficacia percepita dei farmaci antidemenza, da un punto di vista sia quantitativo sia qualitativo.

Ha fatto, inoltre, emergere quanto sia ancora grande l'aspettativa di trattamenti in grado di dare una svolta significativa non solo ai sintomi, ma soprattutto agli esiti invalidanti di questa malattia.

Bibliografia essenziale

- Birks, J. Cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease. In Cochrane Database of Systematic Reviews 2006: Issue 1. Art. No.: CD005593. *John Wiley & Sons Ltd.* doi:10.1002/14651858.CD005593.
- Franchi C., Lucca U., Tettamanti M., Riva E., Fortino I., Bortolotti A., Merlino L., Pasina L., Nobili A. Cholinesterase inhibitor use in Alzheimer's disease: the EPIFARM Elderly Project. *Pharmacoepidemiology and drug safety* 2011, 20(5), 497-505.
- Hutchings, D., Vanoli, A., McKeith, I., Brotherton, S., McNamee, P., Bond, J.. Good days and bad days: the lived experience and perceived impact of treatment with cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease in the United Kingdom. *Dementia* 2010, 9 (3), 409-425.
- Smith, A., Kobayashi, K., Chappell, N., Hoxsey, D. The controversial promises of cholinesterase inhibitors for Alzheimer's disease and related dementias: A qualitative study of caregivers' experience. *Journal of Aging Studies* 2011.
- Huizing A.R., Berghmans R.L.P., Widdershoven G.A.M and Verhey F.R.J. Do caregivers' experiences correspond with the concerns raised in the literature? Ethical issues relating to anti-dementia drugs. *Int J Geriatr Psychiatry* 2006 21: 869-875.