

ISSN 1723 - 7750

I luoghi della cura

Anno IX - N. 4
Dicembre 2011
TRIMESTRALE

4/2011

Poste Italiane S.p.A.
In caso di mancato recapito, rinviare a Roma Romanina Stampe, per la restituzione al mittente
previo addebito pagamento resi



ORGANO UFFICIALE DELLA
SOCIETÀ ITALIANA DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA



CIC Edizioni Internazionali

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE. TRANSTEC 35 microgrammi/h cerotto transdermico. TRANSTEC 52,5 microgrammi/h cerotto transdermico. TRANSTEC 70 microgrammi/h cerotto transdermico. **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA.** TRANSTEC 35 microgrammi/h cerotto transdermico: 1 cerotto transdermico contiene 20 mg di buprenorfina. Superficie contenente il principio attivo: 25 cm². Quantità nominale rilasciata: 35 microgrammi di buprenorfina l'ora (per un periodo di 96 h). TRANSTEC 52,5 microgrammi/h cerotto transdermico: 1 cerotto transdermico contiene 30 mg di buprenorfina. Superficie contenente il principio attivo: 37,5 cm². Quantità nominale rilasciata: 52,5 microgrammi di buprenorfina l'ora (per un periodo di 96 h). TRANSTEC 70 microgrammi/h cerotto transdermico: 1 cerotto transdermico contiene 40 mg di buprenorfina. Superficie contenente il principio attivo: 50 cm². Quantità nominale rilasciata: 70 microgrammi di buprenorfina l'ora (per un periodo di 96 h). Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **3. FORMA FARMACEUTICA.** Cerotto transdermico del colore della pelle con gli angoli arrotondati, riportante la dicitura: TRANSTEC 35 microgrammi/h, buprenorphinum 20 mg; TRANSTEC 52,5 microgrammi/h, buprenorphinum 30 mg; TRANSTEC 70 microgrammi/h, buprenorphinum 40 mg. **4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1 Indicazioni terapeutiche.** Trattamento del dolore oncologico di intensità da moderata a severa e del dolore severo che non risponde agli analgesici non oppioidi. TRANSTEC non è indicato nel trattamento del dolore acuto. **4.2 Posologia e modo di somministrazione. Posologia. Pazienti oltre i 18 anni di età.** Il dosaggio di TRANSTEC deve essere adattato alle condizioni del singolo paziente (intensità del dolore, sofferenza, risposta individuale). Si deve utilizzare il dosaggio più basso possibile in grado di garantire un adeguato sollievo dal dolore. Per fornire una terapia adeguata alle condizioni del paziente sono disponibili cerotti transdermici a tre diversi dosaggi: TRANSTEC 35 microgrammi/h, TRANSTEC 52,5 microgrammi/h e TRANSTEC 70 microgrammi/h. **Scelta della dose iniziale.** I pazienti che in precedenza non hanno ricevuto analgesici devono iniziare con il cerotto transdermico a dosaggio inferiore (TRANSTEC 35 microgrammi/h). Anche i pazienti che in precedenza hanno utilizzato un analgesico del gradino I della scala OMS (non oppioide) o del gradino II (oppioide debole) devono iniziare con TRANSTEC 35 microgrammi/h. Secondo le raccomandazioni dell'OMS è possibile continuare a somministrare un analgesico non oppioide in funzione delle condizioni mediche generali del paziente. Quando si passa da un analgesico del gradino III (oppioide forte) a TRANSTEC e si sceglie il dosaggio del cerotto transdermico iniziale, si deve tenere conto della natura del farmaco precedente, della via di somministrazione e della dose media giornaliera, al fine di evitare che il dolore si ripresenti. In generale è consigliabile titolare la dose a livello individuale partendo dal cerotto transdermico a dosaggio minore (TRANSTEC 35 microgrammi/h). L'esperienza clinica ha dimostrato che i pazienti trattati in precedenza con un oppioide forte a dosaggio giornaliero elevato (corrispondente a circa 120 mg di morfina orale) può iniziare la terapia con il cerotto transdermico a dosaggio superiore successivo (vedere anche paragrafo 5.1). Per consentire l'adattamento del dosaggio individuale in un adeguato periodo di tempo, devono essere resi disponibili sufficienti analgesici supplementari a rilascio immediato durante la titolazione della dose. Il dosaggio necessario di TRANSTEC deve essere adattato alle necessità individuali del paziente e controllato ad intervalli regolari. Dopo l'applicazione del primo cerotto transdermico TRANSTEC, le concentrazioni sieriche di buprenorfina aumentano lentamente sia nei pazienti trattati in precedenza con analgesici sia in quelli che non hanno ricevuto analgesici. Inizialmente è pertanto improbabile che l'effetto si manifesti rapidamente. Di conseguenza, si deve effettuare una prima valutazione dell'effetto analgesico soltanto dopo 24 ore. Il farmaco analgesico utilizzato in precedenza (con l'eccezione degli oppiacei transdermici) deve essere somministrato allo stesso dosaggio durante le prime 12 ore dopo il passaggio a TRANSTEC, nelle successive 12 ore si dovranno rendere disponibili appropriati medicinali di salvataggio. **Titolazione della dose e terapia di mantenimento.** TRANSTEC deve essere sostituito al massimo dopo 96 ore (4 giorni). Per praticità il cerotto transdermico può essere cambiato due volte a settimana ad intervalli regolari, per esempio sempre il lunedì mattina e il giovedì sera. La dose deve essere determinata individualmente finché non si ottiene l'efficacia analgesica. Qualora l'analgesia risulti insufficiente, alla fine del periodo di applicazione iniziale si può aumentare la dose, applicando più di un cerotto transdermico dello stesso dosaggio oppure passando al successivo dosaggio superiore di cerotto transdermico. Non applicare più di 2 cerotti transdermici contemporaneamente, indipendentemente dal dosaggio utilizzato. Prima di applicare TRANSTEC con il successivo dosaggio, si deve prendere in considerazione la quantità di farmaci oppioidi utilizzati in aggiunta al precedente cerotto transdermico cioè la quantità totale di oppioidi necessaria, adeguando di conseguenza il dosaggio. I pazienti che necessitano di un analgesico supplementare (p. es. per il dolore lancinante durante la terapia di mantenimento) possono assumere, in aggiunta, al cerotto transdermico, per esempio da una a due compresse sublinguali da 0,2 mg di buprenorfina ogni 24 h. Se è necessaria l'aggiunta regolare di 0,4-0,6 mg di buprenorfina per via sublinguale, si deve usare il successivo dosaggio. **Pazienti di età inferiore a 18 anni.** Dato che TRANSTEC non è stato studiato in pazienti di età inferiore a 18 anni, si sconsiglia l'uso del medicinale in pazienti di età inferiore a tale limite. **Pazienti anziani.** Con TRANSTEC non è necessario adattare la dose per i pazienti anziani. **Pazienti affetti da insufficienza renale.** Dal momento che la farmacocinetica della buprenorfina non risulta alterata in corso di insufficienza renale, il farmaco può essere utilizzato anche in pazienti con insufficienza renale inclusi i pazienti dializzati. **Pazienti affetti da insufficienza epatica.** La buprenorfina viene metabolizzata nel fegato. In pazienti con funzionalità epatica compromessa, l'intensità e la durata della sua azione possono risultare influenzate. Pertanto i pazienti affetti da insufficienza epatica devono essere attentamente monitorati durante il trattamento con TRANSTEC. **Modalità di applicazione.** TRANSTEC deve essere applicato sulla pelle non irritata su una superficie piana e glabra, ma non sulle zone della pelle che presentino cicatrici estese. Le zone preferibili della parte superiore del corpo sono: parte superiore del dorso e zona sotto-clavicolare del torace. L'eventuale peluria deve essere tagliata con un paio di forbici e non rasata. Se fosse necessario detergere il punto di applicazione, ciò deve essere fatto con acqua. Non si devono usare sapone o altri detergenti. Si devono evitare preparati per applicazione cutanea che possono influire sull'adesione del cerotto transdermico alla zona scelta per l'applicazione di TRANSTEC. La pelle deve essere completamente asciutta prima di applicare il cerotto. TRANSTEC deve essere

applicato immediatamente dopo averlo tolto dalla bustina. Dopo avere tolto il rivestimento protettivo, si deve premere saldamente in posizione il cerotto transdermico con il palmo della mano per circa 30 secondi. Il cerotto transdermico non si staccherà durante il bagno, la doccia o il nuoto. Tuttavia non deve essere esposto a calore eccessivo (per es. sauna, radiazioni infrarosse). TRANSTEC deve essere portato ininterrottamente fino a 4 giorni. Un nuovo cerotto transdermico deve essere applicato in un punto diverso dal precedente, dopo aver rimosso il precedente cerotto transdermico. Prima di applicare un nuovo cerotto transdermico sulla stessa area cutanea, deve trascorrere almeno una settimana. **Durata della somministrazione.** TRANSTEC non deve essere somministrato in alcun caso per un periodo di tempo più lungo dello stretto necessario. Se, in considerazione della natura e della gravità della patologia, risulta necessario utilizzare TRANSTEC per una terapia del dolore prolungata, si devono eseguire controlli accurati e regolari (se necessario con interruzioni del trattamento) per stabilire se ed in quale misura sia necessario proseguire la terapia. **Sospensione di TRANSTEC.** Una volta tolto TRANSTEC, i livelli sierici di buprenorfina diminuiscono gradualmente e pertanto l'effetto analgesico viene mantenuto per un certo periodo di tempo. Ciò va tenuto in considerazione quando la terapia con TRANSTEC deve essere seguita da altri oppioidi. Come norma generale, non si deve somministrare un altro oppioide nelle 24 ore successive alla rimozione di TRANSTEC. Al momento, sono disponibili soltanto informazioni limitate circa la dose iniziale di altri oppioidi somministrati dopo la sospensione di TRANSTEC. **4.3 Controindicazioni.** TRANSTEC è controindicato in caso di: • ipersensibilità verso il principio attivo buprenorfina o verso uno qualsiasi degli eccipienti (per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1); • in pazienti dipendenti da oppioidi e nel trattamento dell'astinenza da narcotici; • affezioni in cui l'apparato e la funzionalità respiratoria siano gravemente compromessi o che possano diventare tali; • pazienti che assumano o abbiano assunto MAO-inibitori nelle ultime due settimane (vedere paragrafo 4.5); • pazienti affetti da miastenia grave; • pazienti affetti da delirium tremens; • gravidanza (vedere paragrafo 4.6). **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego.** TRANSTEC deve essere usato soltanto con particolare cautela nell'intossicazione alcolica acuta, nei disturbi convulsivi, nei pazienti con lesioni alla testa, shock, riduzione del livello di coscienza di origine incerta, aumento della pressione intracranica senza possibilità di ventilazione. Occasionalmente, buprenorfina provoca depressione respiratoria. Si deve pertanto adottare cautela durante il trattamento di pazienti con funzione respiratoria compromessa o di pazienti che assumono farmaci che possono provocare depressione respiratoria. La buprenorfina presenta una tendenza alla dipendenza notevolmente più bassa rispetto agli agonisti oppioidi puri. In studi condotti con TRANSTEC su volontari sani e pazienti, non sono state osservate reazioni da astinenza. Tuttavia, dopo un uso prolungato di TRANSTEC non è possibile escludere del tutto sintomi da astinenza simili a quelli che si manifestano durante l'astinenza dagli oppiacei (vedere paragrafo 4.8). Tali sintomi comprendono: agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia, tremore e disturbi gastrointestinali. Nei pazienti che abusano di oppioidi, la sostituzione con buprenorfina può prevenire i sintomi da astinenza. Ciò ha portato a qualche caso di abuso di buprenorfina; si deve adottare cautela nel prescriberla a pazienti sospettati di avere problemi di abuso di farmaci. La buprenorfina viene metabolizzata nel fegato. In pazienti con disturbi della funzione epatica, l'intensità e la durata dell'effetto possono risultare influenzate. Pertanto tali pazienti devono essere monitorati attentamente durante il trattamento con TRANSTEC. Dato che TRANSTEC non è stato studiato in pazienti di età inferiore ai 18 anni, non è raccomandato l'uso del medicinale in pazienti di età inferiore a tale limite. **Pazienti con febbre/esposizione a sorgenti esterne di calore.** Febbre ed esposizione al calore possono aumentare la permeabilità della cute. In questi casi, teoricamente, si potrebbe avere un aumento delle concentrazioni sieriche di buprenorfina durante il trattamento con TRANSTEC. Pertanto, si deve fare attenzione all'aumento della possibilità di reazioni da oppioidi in pazienti febbricitanti o che presentino un aumento della temperatura cutanea dovuto ad altre cause durante il trattamento con TRANSTEC. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** A seguito della somministrazione di MAO-inibitori nei 14 giorni precedenti la somministrazione dell'oppioide petidina, sono state osservate interazioni pericolose per la vita del paziente a livello del sistema nervoso centrale e della funzionalità respiratoria e cardiovascolare. Le stesse interazioni tra i MAO-inibitori e TRANSTEC non possono essere escluse (v. paragrafo 4.3). Gli effetti sul sistema nervoso centrale possono risultare intensificati quando TRANSTEC viene somministrato insieme ad altri oppioidi, anestetici, ipnotici, sedativi, antidepressivi, neurolettici e, in generale, a medicinali che deprimono la funzione respiratoria e il sistema nervoso centrale. Questo vale anche per gli alcolici. La somministrazione concomitante con inibitori o induttori del citocromo CYP 3A4 può potenziare (inibitori) o ridurre (induttori) l'efficacia di TRANSTEC. **4.6 Gravidanza ed allattamento. Gravidanza.** Non sono disponibili dati sull'uso di TRANSTEC nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali hanno mostrato tossicità a livello della funzione riproduttiva (v. paragrafo 5.3). Il potenziale rischio per l'uomo non è noto. Verso la fine della gravidanza, dosi elevate di buprenorfina possono indurre depressione respiratoria nel neonato anche dopo un periodo di somministrazione breve. La somministrazione prolungata di buprenorfina durante gli ultimi tre mesi di gravidanza può provocare sindrome da astinenza nel neonato. TRANSTEC è pertanto controindicato durante la gravidanza. **Allattamento.** La buprenorfina viene escreta nel latte umano. Nei ratti la buprenorfina inibisce la lattazione. TRANSTEC non deve essere usato durante l'allattamento. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** TRANSTEC interferisce marcatamente sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. TRANSTEC, anche se somministrato conformemente alle istruzioni, può influire sulle reazioni del paziente a tal punto da compromettere la sicurezza stradale e la capacità di usare macchinari. Ciò vale specialmente all'inizio del trattamento, in caso di qualunque variazione posologica, e quanto TRANSTEC è utilizzato in associazione con altre sostanze ad azione centrale, fra cui alcolici, tranquillanti, sedativi ed ipnotici. I pazienti che ne risentono (che avvertono, per esempio, senso di vertigine, sonnolenza o visione offuscata o doppia) non devono guidare o utilizzare macchinari mentre assumono TRANSTEC e per almeno 24 ore dopo aver tolto il cerotto. I pazienti stabilizzati a specifiche dosi non saranno necessariamente soggetti a limitazioni se non sono presenti sintomi sopra riportati. **4.8 Effetti indesiderati.** Le seguenti reazioni avverse sono state riportate in studi clinici dopo somministrazione di TRANSTEC e nel corso della farmacovigilanza

SOMMARIO

Direzione scientifica:

Antonio Guaita, Francesco Landi, Ermellina Zanetti

Comitato editoriale:

Renzo Bagarolo, Giovanni Bigatello, Stefano Boffelli, Anna Castaldo, Chiara Ciglia, Mauro Colombo, Carla Facchini, Antonino Frustaglia, Cristiano Gori, Gianbattista Guerrini, Renzo Rozzini, Marco Trabucchi, Daniele Villani

Direttore responsabile

Andrea Salvati

Segreteria di redazione

Iole Di Francesco - difrancesco@gruppcic.it

Area pubblicità

Patrizia Arcangioli, responsabile - arcangioli@gruppcic.it

Area marketing & sviluppo

Carlo Bianchini, bianchini@gruppcic.it

Adolfo Dassogno, dassogno@gruppcic.it

Antonietta Garzonio, garzonio@gruppcic.it

CIC EDIZIONI INTERNAZIONALI s.r.l.

Direzione, Redazione, Amministrazione:

Corso Trieste, 42 - 00198 Roma

Tel. 06/8412673 r.a. - Fax 06/8412688

E-mail: info@gruppcic.it - Sito web: www.gruppcic.com

Area Nord Italia:

Via Matteotti, 52B - 21012 Cassano Magnago (VA)

Tel. 0331282359 - Fax 0331287489

Trimestrale

Reg. Trib. di Roma n. 101/2003 del 17/03/2003

R.O.C.: 6905/128611

Stampa: LITOGRAFTODI srl - Todi (Perugia)

Abbonamento annuo: Italia € 10,00 (una copia € 3,50) - Estero € 20,00. L'IVA condensata nel prezzo di vendita è assolta dall'Editore ai sensi dell'art. 74, primo comma, lett. c), D.P.R. 633/72 e D.M. 29/12/89. Il giornale viene anche inviato in omaggio ad un indirizzario di specialisti predisposto dall'Editore. Finito di stampare nel mese di novembre 2011

Tiratura di questo numero: 2.500 copie.

Testata volontariamente sottoposta a certificazione di tiratura e diffusione in conformità al Regolamento CSST - Certificazione Editoria Specializzata e Tecnica

CSST CERTIFICAZIONE EDITORIA SPECIALIZZATA E TECNICA



A member of IFABC
International Federation of Audit Bureaus of Circulation

Per il periodo 1/1/2010 - 31/12/2010

Tiratura media: 3.000; Diffusione media: 2.850

Certificato CSST n. 2010-2070 del 28/02/2011

Società di revisione: PKF Italia S.p.A.

Ai sensi del Decreto Legislativo 30/06/03 n. 196 (Art. 13) informiamo che l'Editore è il Titolare del trattamento e che i dati in nostro possesso sono oggetto di trattamenti informatici e manuali; sono altresì adottate, ai sensi dell'Art. 31, le misure di sicurezza previste dalla legge per garantirne la riservatezza. I dati sono gestiti internamente e non vengono mai ceduti a terzi, possono esclusivamente essere comunicati ai propri fornitori, ove impiegati per l'adempimento di obblighi contrattuali (ad es. le Poste Italiane). Informiamo inoltre che in qualsiasi momento, ai sensi dell'Art. 7, si può richiedere la conferma dell'esistenza dei dati trattati e richiederne la cancellazione, la trasformazione, l'aggiornamento ed opporsi al trattamento per finalità commerciali o di ricerca di mercato con comunicazione scritta.

Il contenuto degli articoli rispecchia esclusivamente l'esperienza degli autori. La pubblicazione dei testi e delle immagini pubblicitarie è subordinata all'approvazione della direzione dei giornali ed in ogni caso non coinvolge la responsabilità dell'Editore. Ogni possibile sforzo è stato compiuto nel soddisfare i diritti di riproduzione. L'Editore è tuttavia disponibile per considerare eventuali richieste di aventi diritto.

La massima cura possibile è stata prestata per la corretta indicazione dei dosaggi dei farmaci eventualmente citati nel testo, ma i lettori sono ugualmente pregati di consultare gli schemi posologici contenuti nelle schede tecniche approvate dal Ministero della Salute.

© Copyright 2011



CIC Edizioni Internazionali

EDITORIALE

Gli strumenti di valutazione: aspetti di convergenza

Enrico Brizioli, 4

MATERIALI DI LAVORO

IIVAOR

Francesco Landi, Federica Mammarella, 8

L'utilizzo della Scheda di Valutazione Multidimensionale dell'adulto e dell'Anziano (S.Va.M.A.) nella Regione Veneto

Roberto Toffanin, Pier Paolo Benetollo, Pietro Gallina, Daniele Donato, Paolo Fortuna, Stefano Rigon, Mario Saugo, Gianni Valerio, 12

La scala di valutazione multidimensionale AGED

Patrizio Odetti, Ivano Aramini, 19

Valutare e classificare i bisogni nell'area della non autosufficienza nell'esperienza di Regione Lombardia: la Scheda di Osservazione Intermedia dell'Assistenza (S.OS.I.A)

Anna Maria Maestroni, 24

L'ANGOLO DELL'ESPERTO

Trattamento del dolore cronico nel soggetto anziano

Maira Ceci, Stefano M. Zuccaro, 28

Gli strumenti di valutazione: aspetti di convergenza

Enrico Brizioli

Istituto Santo Stefano Riabilitazione - Gruppo KOS

Coordinatore Mattone 12 "Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali" del Progetto Mattoni SSN

Con l'approvazione del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2008 "Istituzione della banca dati finalizzata alla rilevazione delle prestazioni residenziali e semiresidenziali" è stato avviato un programma che rappresenta la naturale attuazione del Progetto Mattoni (Mattone 12: Le Prestazioni Residenziali e Semiresidenziali) e del lavoro della Commissione LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) del Ministero della Salute, scaturito nel Documento sulle Prestazioni Residenziali (www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pubblicazioni_733_allegato.pdf). I due gruppi di lavoro, che hanno coinvolto i maggiori esperti italiani del settore ed hanno approfondito le migliori esperienze internazionali in merito, avevano l'obiettivo di porre ordine in un settore assistenziale a grande sviluppo, ma oggettivamente privo di una regolamentazione unitaria, ancorché di dati informativi che andassero oltre il semplice numero dei posti letto esistenti e degli ospiti accolti.

Il rationale di questi lavori era basato sulla scelta di utilizzare strumenti di valutazione multidimensionale per tracciare l'attività delle strutture residenziali, il *case-mix* ed il carico assistenziale, la coerenza dei percorsi clinici (Brizioli, 2007).

La scelta degli strumenti di valutazione multidimensionale era scaturita dalla volontà di raccogliere informazioni significative dal punto di vista clinico-assistenziale, ma anche di assicurare la lettura unitaria delle numerose problematiche di un soggetto non autosufficiente (Gigantesco et al., 1995; Bernabei et al., 2008).

Già nei lavori della commissione del Mattone 12 erano emersi dubbi e contrasti sulla scelta degli strumenti, dovuti in genere alla difesa degli investimenti già effettuati dalle Regioni nello sviluppo di propri strumenti di valutazione, ma spesso anche a semplici gelosie dei tecnici che vi avevano lavorato.

Di fronte all'oggettiva impossibilità di trovare un punto di incontro condiviso sulla scelta di uno strumento

unitario, il gruppo di lavoro del Progetto Mattoni si risolse nell'individuare quattro strumenti, giudicati più affidabili in termini di sperimentazione, completezza, gestibilità e diffusione, su cui concentrare il lavoro e le scelte.

Gli strumenti prescelti furono il VAOR-RUG (Valutazione Anziano Ospite di Residenza-Resource Utilization Groups), lo SVAMA (Scheda di Valutazione Multidimensionale dell'adulto e dell'Anziano), l'AGED (*Assessment of Geriatric Disabilities*) ed il SOSIA (Scheda di Osservazione Intermedia dell'Assistenza), tutti già adottati da una o più regioni.

La componente scientifica del gruppo di lavoro ha decisamente criticato questa scelta multipla ed ha insistito a lungo per l'individuazione di uno strumento unico, da scegliere tra quelli caratterizzati da una maggiore completezza valutativa multidimensionale (VAOR-RUG e SVAMA) e tra questi preferendo il VAOR-RUG, già oggetto di validazione scientifica, adottato in un maggior numero di paesi, e testati con possibilità di accesso a banche dati internazionali (Brizioli et al., 2003).

Bisogna peraltro riconoscere che SVAMA e RUG, pur essendo costruiti con la stessa logica fortemente orientata ad un approccio multidimensionale, enfatizzano rispettivamente in modo maggiore la parte socio-assistenziale (SVAMA) piuttosto che quella sanitaria (RUG). Esiste, alla base di questo, una motivazione di fondo, in quanto il sistema SVAMA (Gallina et al., 2006) nasce come strumento del sistema socio-sanitario Veneto, dove per esplicita scelta si è teso alla gestione coordinata ed unitaria delle problematiche socio-sanitarie (da cui l'originaria denominazione USSL, unità socio sanitarie locali). D'altro canto il sistema RUG (Fries et al., 1994) nasce invece in USA come strumento del *Medicare* per valutare la quota di "contribuzione sanitaria" all'assistenza degli ospiti delle *Nursing Home* americane, ed è quindi centrato con maggior specificità e sensibilità a rilevare

EDITORIALE

le problematiche sanitarie ed il carico assistenziale conseguente. Il VAOR (Bernabei, 1995; Bernabei et al., 2008) è la versione italiana del RAI (*Resident Assessment Instrument*), strumento di valutazione multidimensionale di terza generazione da cui si estrae il RUG e che è costruito sul MDS-NH: (*Minimum Data Set – Nursing Homes*) base dati del flusso informativo del *Medicare* (Morris et al., 1990; Mor, 2009; Hutchinson et al., 2010). Si tratta quindi di due approcci diversi, orientati a leggere da due ottiche distinte gli stessi problemi, e che potrebbero forse trovare una loro composizione in un livello più avanzato di confronto/revisione. Questo ulteriore percorso non è stato tuttavia affrontato, anche perché nel frattempo era maturata la decisione di consentire l'utilizzo di una molteplicità di strumenti, purché fosse possibile desumere dagli stessi, in via automatica, un set di informazioni essenziali per alimentare un flusso informativo nazionale.

La finalità del Mattone I2 era infatti di attuare il miglior risultato concreto conseguibile con l'accordo delle Regioni, ed il compromesso raggiunto ha rappresentato il più avanzato punto di equilibrio possibile al momento. Obiettivo più specifico del Mattone era comunque quello di concretizzare in un unico flusso informativo nazionale informazioni coerenti non solo sui dati anagrafici degli ospiti e sugli aspetti amministrativo/autorizzativi delle strutture, ma anche su alcuni dati clinici significativi, utili per descrivere il *case-mix* assistenziale, i principali bisogni, la evoluzione della casistica nel tempo.

Su queste basi è stata realizzata una griglia informativa di base (FAR: Flusso Informativo Residenziale) contenente, oltre ai dati anagrafici, amministrativi e socio-economici, singole aree di valutazione relative a mobilità, funzioni cognitive, autonomia nelle funzioni quotidiane, disturbi comportamentali e trattamenti speciali, costruite in modo da sintetizzare le informazioni di maggior dettaglio presenti, in maniera diversa, nei singoli strumenti di valutazione.

In chiusura di progetto non è stato possibile realizzare lo studio di convergenza del SOSIA con gli altri strumenti, per il cui il progetto si è concluso con i risultati di convergenza RUG/SVAMA/AGED e su queste basi è stato definitivamente approvato il modello FAR.

Le aree "cliniche" della FAR sono state quindi costruite in modo tale da poter essere alimentate in modo "automatico" dagli strumenti RUG, SVAMA ed AGED, sulla base di uno studio di convergenza che ha consentito di ricondurre ad un unico valore coerente i risultati delle diverse scale utilizzate dai singoli strumenti per leg-

gere e misurare una specifica condizione.

Lo studio di convergenza è stato realizzato in prima battuta utilizzando gli indicatori di convergenza di Pearson, ammettendo solo risultati compresi tra -1 e +1; successivamente si è proceduto all'analisi statistica di concordanza attraverso il coefficiente Kappa di Cohen. Il Kappa di Cohen (Cohen, 1960) misura la proporzione di accordo su risposte qualitative osservata tra due ripetizioni della stessa misura con il medesimo strumento effettuato da due operatori diversi, oppure tra due misurazioni effettuate dallo stesso operatore e sullo stesso caso con strumenti diversi. Un valore di $K = 0$ indica che non c'è alcuna differenza con una concordanza casuale; un valore di $K = 1$ indica concordanza massima assoluta. Tuttavia sono accettabili diversi gradi di concordanza tra 0 ed 1, secondo il seguente schema:

- Valori di K tra 0,81 e 1,00 indicano una concordanza perfetta;
- Valori di K tra 0,61 e 0,80 indicano una concordanza importante;
- Valori di K tra 0,41 e 0,60 indicano una concordanza moderata;
- Valori di K tra 0,21 e 0,40 indicano una concordanza debole;
- Valori di K tra 0,00 e 0,20 indicano una concordanza scarsa.

Nel nostro modello abbiamo giudicato accettabili livelli di concordanza dei diversi *item* comunque superiori a 0,60, ed abbiamo approvato il modello quando è stata raggiunta, dopo alcune modifiche degli strumenti, una concordanza media di 0,80.

Si è proceduto quindi all'approvazione della FAR come strumento in grado di leggere con un buon livello di affidabilità e concordanza i risultati di valutazioni effettuate indifferentemente con RUG/SVAMA/AGED, anche se ovviamente la FAR "perde" molte delle informazioni presenti nei singoli strumenti, che non sono risultate conducibili ad una lettura unitaria perché assenti dagli altri strumenti o perché rilevate con criteri troppo difformi per produrre indici di concordanza accettabili. Il DM 17 dicembre 2008 ha raccolto le risultanze del Mattone I2 ed ha avviato la costruzione del sistema informativo residenziale prevedendo in sintesi:

- ogni Regione è tenuta ad implementare il sistema FAR adottando una propria scheda di valutazione delle prestazioni e dei pazienti che includa uno strumento di valutazione multidimensionale da scegliere prioritariamente tra RUG, SVAMA e AGED;
- alle Regioni che, alla data di pubblicazione del decre-

to, avessero già implementato un diverso strumento di valutazione multidimensionale è data facoltà di mantenerlo previa effettuazione una "transcodifica" con verifica di convergenza con gli strumenti già testati ed approvati.

Quest'ultima norma era stata introdotta in particolare per recuperare il percorso del SOSIA, la cui transcodifica non era stata possibile nell'ambito del progetto Mattoni, ma che per la Regione Lombardia rappresentava un investimento che non poteva essere abbandonato. A questa opzione si sono tuttavia accodate altre Regioni, ed in particolare l'Emilia Romagna, la Toscana e il Piemonte, che hanno tutte richiesto di poter adottare propri strumenti previa effettuazione della transcodifica e della verifica di convergenza.

Le restanti Regioni hanno adottato tutte, in modo più o meno esplicito e definitivo, gli strumenti indicati nel Decreto. Al momento attuale il quadro degli strumenti adottati è quello indicato nella Tabella I.

La Tabella, purtroppo, contiene ancora dei punti inter-

rogativi perché non tutte le Regioni hanno formalizzato con delibera la scelta di uno strumento di VMD.

In ogni caso, tra quelle che lo hanno fatto, il livello di sviluppo dei sistemi è molto dissimile e sarà necessario un forte impegno per poter garantire un corretto flusso informativo nazionale entro il 2012.

In merito alle Regioni che hanno avviato il programma di transcodifica bisogna dire che tutte hanno conseguito l'approvazione dell'apposita commissione ministeriale, seppure con diverse revisioni che si sono rese necessarie e con livelli di convergenza non sempre rientranti nel parametro ottimale minimo di k 0,60 e medio di k 0,80.

Tra gli strumenti proposti per la transcodifica, il SOSIA ed il BINA costituivano esperienze già consolidate delle Regioni Lombardia ed Emilia Romagna; un grado di convergenza accettabile è stato raggiunto dopo alcune correzioni. Le Regioni Toscana e Piemonte hanno sviluppato invece *ex-novo* propri sistemi: la Toscana ha costruito una scheda costituita dalla somma di diverse sca-

Tabella I - Strumenti VMD scelti dalle regioni su DM 17/12/2008.

Regione	Strumento VMD	% Sviluppo
Valle D'Aosta	VAOR	30%
Piemonte	Transcodifica adattamento FAR + Katz	50%
Liguria	AGED	80%
Lombardia	Transcodifica SOSIA	100%
Veneto	SVAMA	100%
Alto Adige	?	0%
Trentino	SVAMA	30%
Friuli VG	RUG	75%
Emilia Romagna	Transcodifica BINA	80%
Toscana	Transcodifica Scheda Decreto 1354 25/3/2010	50%
Marche	RUG	30%
Umbria	RUG	70%
Lazio	RUG	30%
Abruzzo	RUG ?	10%
Molise	SVAMA	10%
Campania	SVAMA ?	10%
Puglia	SVAMA	10%
Basilicata	RUG	0%
Calabria	RUG	20%
Sicilia	SVAMA ?	30%
Sardegna	?	0%

EDITORIALE

le validate, in larga parte prese dal MDS e quindi coerente con il VAOR ed automaticamente concordanti con il RUG; il Piemonte ha sviluppato una scheda a partire dalla stessa FAR utilizzando singole scale validate (come la ADL di Katz) e recuperando alcune parti di RUG e SVAMA. Le esperienze avviate dalle Regioni Toscana e Piemonte sono sembrate indirizzate a valorizzare alcune parti o criteri delle diverse scale di valutazione, componendo strumenti a loro modo completi, ma privi della loro coerenza interna e della capacità di una lettura sintetica del profilo del paziente che sono state oggetto di validazione complessiva degli strumenti VAOR-RUG e SVAMA.

Tutto questo, come appare evidente dalla Tabella 1, porta inevitabilmente all'utilizzo di una pluralità di strumenti che, seppure oggi in varie fasi di sviluppo, avranno tutti un proprio programma di formazione e di applicazioni informatiche, con la conseguenza che sarà molto difficile arrivare, in futuro, ad uniformare le procedure di VMD giungendo ad avere un unico strumento.

Tuttavia non vogliamo considerare questa un'occasione persa, ma comunque un'opportunità di miglioramento del sistema e confidiamo, in conclusione, che la applicazione del DM 17/12/2008 sia reale e fortemente presidiata dal Ministero (Wu et al., 2009), in modo da raggiungere almeno l'obiettivo minimo auspicato dal Mattone 12, e dal Ministero stesso, che era quello di promuovere lo sviluppo di strumenti di Valutazione Multidimensionale nella pratica assistenziale e portare a regime un flusso informativo nazionale della residenzialità capace di fornire indicazioni utili per la programmazione sanitaria e per il miglioramento della qualità dell'assistenza.

BIBLIOGRAFIA

Bernabei R. Lo strumento di Valutazione VAOR per RSA. Progetto Finalizzato Invecchiamento, CNR Roma, 1995.

Bernabei R, Landi F, Onder G, Liperoti R, Gambassi G. Second and third generation assessment instruments: the birth of standardization in geriatric care. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2008;63(3):308-13.

Brizioli E, Bernabei R, Grechi F, Masera F, Landi F, Bandinelli S, Cavazzini C, Gangemi S, Ferrucci L. Nursing home case-mix instruments: validation of the RUG-III system in Italy. *Aging Clin Exp Res* 2003;15(3):243-53.

Brizioli E. Il Documento LEA sulle prestazioni residenziali e semiresidenziali per anziani. *I Luoghi della Cura* 2007;4:7-10.

Cohen JA. A coefficient of variation for nominal scales. *Educ Psychol Meas* 1960;20:37-46.

Fries BE, Schneider DP, Foley WJ, Gavazzi M, Burke R, Cornelius E. Refining a case-mix measure for nursing homes: Resource Utilization Groups (RUG-III). *Med Care* 1994;32: 668-85.

Gallina P, Saugo M, Antoniazzi M, Fortuna P, Toffanin R, Maggi S, Benetollo P. Validazione della Scheda per la Valutazione Multidimensionale dell'Anziano (SVAMA). *Tendenze Nuove* 2006;3:229-64.

Gigantesco A, Morosini P, Alunni S et al. VALGRAF: Validazione di un semplice strumento per la valutazione funzionale dell'anziano. *G Gerontol* 1995;43:379-85.

Hutchinson AM, Milke DL, Maisey S, Johnson C, Squires JE, Teare G, Estabrooks CA. The Resident Assessment Instrument-Minimum Data Set 2.0 quality indicators: a systematic review. *BMC Health Serv Res* 2010;16:166.

Mor VA. Comprehensive Clinical Assessment Tool to Inform Policy and Practice: Applications of the Minimum Data Set. *Medical Care* 2009;42(4):50-9.

Morris JN, Hawes C, Fries BE, Phillips CD, Mor V, Katz S, Murphy K, Drugovich ML, Friedlob AS. Designing the National Resident Assessment Instrument. *Gerontologist* 1990;30:293-307.

Wu N, Mor V, Roy J. Resident, nursing home, and state factors affecting the reliability of the Minimum Data Set quality measures. *American Journal of Medical Quality* 2009;24:229-40.

BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

Ferrucci L, Marchionni N. Linee Guida sull'utilizzazione della Valutazione Multidimensionale per l'Anziano Fragile nella Rete dei Servizi. *Giorn Gerontol* 2001;49:1-76.

II VAOR

Francesco Landi, Federica Mammarella

Dipartimento di Scienze Gerontologiche, Geriatriche e Fisiatriche, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Il sensibile aumento della vita media, parallelamente ad un progressivo incremento delle patologie cronicodegenerative e della disabilità, ha modificato lo scenario demografico nel nostro Paese e dei Paesi industrializzati comportando, per gli importanti risvolti socio-demografici ed economici ad esso connessi, un forte impatto sul Sistema Sanitario Nazionale e sul Welfare.

Dalla seconda metà del secolo scorso, infatti, si è assistito alla crescita di una nuova categoria di pazienti, gli anziani fragili, che, caratterizzati da età avanzata o molto avanzata, comorbidità, polifarmacoterapia, rischio di compromissione e disabilità fisica e sociale sino alla dipendenza, rappresentano il target specifico della medicina geriatrica. Il corretto approccio e la corretta gestione di questo tipo di paziente non possono prescindere da una valutazione globale, onnicomprensiva, delle molteplici e diversificate esigenze di ciascun soggetto, che consenta di superare i limiti della medicina tradizionale.

LA VMD

La Valutazione Multi Dimensionale (VMD) rappresenta lo strumento tecnologico della medicina geriatrica: essa, infatti, tramite un approccio multidimensionale all'anziano, permette di ottenere un quadro preciso di tutti quei fattori che concorrono a determinare lo stato di salute o di malattia.

La VMD consente di poter redigere un programma di intervento terapeutico individualizzato che tenga in considerazione la persona ed il suo ambiente, con il fine di mantenere il più elevato grado possibile di autosufficienza; rende possibile il monitoraggio delle condizioni di salute del paziente, della qualità e tipologia dei servizi sanitari erogati, e partecipa alla formazione del personale coinvolto nell'assistenza.

Secondo la definizione di Solomon, pubblicata su JAMA nel 1988, la VMD è la metodologia con la quale vengono identificati e spiegati i molteplici problemi dei pazienti

anziani, valutati i loro limiti e le loro risorse, definite le loro necessità assistenziali ed elaborati piani di assistenza individualizzati rapportati alle loro necessità. La valutazione geriatrica, per il suo carattere multidisciplinare, richiede l'apporto di più figure professionali, quali l'infermiere, il fisiatra, il neuropsicologo che, insieme al geriatra, vanno a costituire l'Unità di Valutazione Geriatrica (UVG). Essa prevede l'utilizzo di strumenti appositamente disegnati che non valutino esclusivamente una singola area problematica e che non siano solo descrittivi.

IL VAOR E LA SUITE INTERRAI

Il RAI o *Resident Assessment Instrument* (VAOR in Italia) è lo strumento di valutazione multidimensionale elaborato da più di 80 esperti (Gruppo InterRAI) su mandato del Congresso degli Stati Uniti d'America (U.S.A.) a seguito della legge OBRA del 1987. Questa legge fu promulgata dal Congresso degli U.S.A. per migliorare e rendere omogeneo il lavoro delle *Nursing-Home* americane.

Gli esperti incaricati pubblicarono alla fine del 1990 il primo strumento della famiglia InterRAI (MDS-RAI) noto, in Italia, con il nome VAOR. Esso prendeva origine dalla revisione di oltre 60 strumenti di valutazione multidimensionale allora disponibili, e teneva in considerazione sia metodologie di valutazione già collaudate che le peculiarità, in precedenza mai considerate, della popolazione anziana residente in *Nursing-Home*. Negli anni seguenti i ricercatori del gruppo InterRAI hanno elaborato e validato strumenti analoghi specifici per i diversi setting assistenziali come, ad esempio, il VAOR-ADI per l'assistenza domiciliare.

Il sistema MDS-RAI (*Minimum Data Set- Resident Assessment Instrument*) è uno strumento di valutazione multidimensionale globale finalizzato alla formulazione di un piano di assistenza individualizzato che consente, quando correttamente applicato, la confrontabilità di popolazioni omogenee, la creazione di database, e rappresenta

MATERIALI DI LAVORO

la concreta risposta della medicina geriatrica alle esigenze del paziente anziano fragile. Questo strumento della famiglia InterRAI rientra a pieno titolo tra gli strumenti di VMD di seconda generazione: è, infatti, onnicomprensivo, finalizzato alla pianificazione dell'assistenza, in grado di evidenziare le cause di una condizione patologica, quando possibile, permette una diagnosi eziologica, nonché consente la confrontabilità dei dati raccolti e la creazione di database.

Esso, similmente agli altri strumenti della famiglia InterRAI, è in grado di superare i limiti dei sistemi di valutazione multidimensionale cosiddetti di prima generazione che, poiché solo descrittivi e basati sull'utilizzazione, nell'ambito di una stessa valutazione, di più di test monodimensionali, non sono in grado di risalire al fattore causale di una determinata condizione e, pertanto, non possono fornire informazioni utili alla pianificazione di un intervento mirato.

Più recentemente il gruppo Inter-RAI, che oggi conta tra le sue fila ricercatori provenienti da oltre 30 Nazioni, ha pubblicato l'ulteriore evoluzione degli strumenti InterRAI ossia la cosiddetta Suite.

Gli strumenti di VMD di terza generazione contenuti nella Suite sono: l'InterRAI HC (*Home Care*); l'InterRAI CHA (*Community Health Assessment*); l'InterRAI CA (*Contact Assessment*); l'InterRAI LTCF (*Long Term Care Facility*); l'InterRAI AL (*Assisted Living*); l'InterRAI AC (*Acute Care*); l'InterRAI MH (*Mental Health*); l'InterRAI CMH (*Community Mental Health*); l'InterRAI ESP (*Emergency Screener for Psychiatry*); l'InterRAI PC (*Palliative Care*); l'InterRAI ID (*Intellectual Disability*).

Attualmente, a seguito di un completo ed approfondito lavoro di revisione, ogni strumento contiene un core comune di *item* (circa il 70%) ed una restante quota di *item* setting-specifica.

Tutti gli *item* possiedono definizioni identiche, prevedono gli stessi tempi di osservazione ed uno stesso punteggio. Un approccio di questo tipo consente allo strumento di ottenere vantaggi in termini di: 1) trasferibilità dei dati da un setting assistenziale ad un altro; 2) formazione di operatori in grado di lavorare nei diversi setting assistenziali; 3) utilizzo di un linguaggio comune nel continuum assistenziale. Gli strumenti della Suite InterRAI, anche se sviluppati per la valutazione di una particolare popolazione, sono progettati per lavorare insieme e formare, pertanto, un sistema integrato di informazioni sanitarie e sociali. Essi, inoltre, sono accompagnati da un manuale di istruzioni che guida l'operatore nella compilazione della scheda. Ciascuno strumento, concepito

per guidare il valutatore all'individuazione dei problemi del paziente e strutturato secondo la filosofia del "problem solving", è costituito da una scheda di valutazione che permette, attraverso una valutazione globale guidata da domande e sintetizzata nelle risposte agli items proposti, l'elaborazione di un piano di assistenza personalizzato che consenta di raggiungere e/o mantenere il massimo livello possibile di funzione fisica, mentale e psicosociale. Tutti gli strumenti della Suite esplorano molteplici aree problematiche quali salute fisica, stato cognitivo, stato psico-emozionale, stato funzionale, condizione socio-economica, e ambiente di vita, e prevedono valutazioni periodiche: iniziale, ad intervalli prefissati (visite di follow-up) alla dimissione e per cambiamenti significativi dello stato di salute. I dati così raccolti, analizzati mediante uno specifico algoritmo interpretativo, consentono di identificare indicatori/trigger assoluti o potenziali di un bisogno assistenziale e/o malattia, e pertanto di individuare possibili aree problematiche, facilitando in questo modo il processo valutativo e decisionale del personale sanitario coinvolto nell'assistenza. Gli strumenti della Suite InterRAI, opportunamente utilizzati nei vari momenti del processo di cura, sono in grado di fornire la base informativa per la valutazione dei risultati raggiunti come risposta della persona alla cura o al servizio erogato.

EVIDENZE SCIENTIFICHE

L'adozione sistematica di questi strumenti per scopi clinici, amministrativi e/o di ricerca ha contribuito alla raccolta di enormi quantità di informazioni e alla creazione di vasti database che sono diventati una risorsa importante per colmare le lacune conoscitive sugli anziani, ed in particolare sugli anziani fragili che sistematicamente vengono esclusi dagli studi clinici randomizzati. Esempi di database di rilevanza internazionale derivanti dall'implementazione di strumenti di tipo VAOR sono rappresentati dal SAGE (*Systematic Assessment of Geriatric Drug Use via Epidemiology*) che attraverso l'MDS-NH ha raccolto i dati di 1492 residenti in *Nursing Home* di cinque Stati americani, Kansas, Maine, Mississippi, New York e South Dakota. L'analisi del database SAGE ha permesso di fornire risposte ad un ampio numero di domande relative a: dolore, sindromi tipicamente geriatriche quali le cadute, patologie prevalenti nell'età geriatrica come ipertensione arteriosa, demenza, malattie cardiovascolari e diabete. Bernabei et al., ad esem-

pio, utilizzando i dati forniti da questo database hanno dimostrato come, nella nostra società moderna, la gestione del dolore oncologico nei pazienti anziani sia ancora del tutto inadeguata.

Un secondo esempio di ampio database costruito con i dati raccolti mediante uno strumento della famiglia VAOR specificamente ideato per l'Assistenza Domiciliare, l'MDS-HC versione 2.0, è quello relativo al Progetto Adhoc, studio multicentrico finanziato dall'Unione Europea.

Negli Stati Uniti l'utilizzo del VAOR ha comportato la riduzione del 40% dell'utilizzo di mezzi di contenzione fisica, in particolare in pazienti senza deficit cognitivi, la diminuzione dell'uso di catetere vescicale, il miglioramento delle strategie di prevenzione delle ulcere da pressione, l'aumento del numero dei pazienti coinvolti in attività e, pertanto, ha consentito di ottenere importanti risultati in termini di qualità dell'assistenza erogata nonché di qualità della vita degli assistiti. Ha determinato una significativa riduzione del declino funzionale nelle ADL, nello stato cognitivo, nella continenza e nei problemi psico-sociali. Importanti risvolti nell'implementazione del VAOR si sono registrati anche nel coinvolgimento dello staff assistenziale che è risultato da 2 a 5 volte più coinvolto nella pianificazione dell'assistenza, e nel coinvolgimento del residente e dei familiari che hanno partecipato fino a 5 volte in più alla programmazione dell'intervento terapeutico. L'implementazione del MDS (VAOR) ha comportato, inoltre, il coinvolgimento del personale infermieristico nel 27% delle strutture. Similmente, i dati estraibili dalla letteratura italiana dimostrano come la VMD, attraverso l'utilizzo di strumenti di seconda e terza generazione (VAOR e sua evoluzione), e l'intervento globale attuato da un team interdisciplinare producano evidenti e significativi vantaggi in termini di mortalità, morbosità, qualità di vita, rapporto costo/beneficio, efficacia ed efficienza degli interventi rispetto ai risultati ottenibili con la medicina "tradizionale". In particolare, per quanto riguarda le sperimentazioni relative all'assistenza domiciliare e all'integrazione dei servizi i risultati sono stati oltremodo lusinghieri in quanto la VMD geriatrica ha consentito un'effettiva integrazione tra medico di medicina generale, specialista geriatra e personale non medico (infermiere ed assistente sociale) e tra ASL - Distretto e servizi sociali del Comune. Si è visto, inoltre, che potevano essere migliorati gli *outcome* relativi al singolo paziente, come il livello di autonomia personale e di soddisfazione per le cure prestate e la riduzione degli indici di depressione. Tutto ciò

avveniva contemporaneamente ad una diminuzione significativa del tasso di ospedalizzazione e istituzionalizzazione in RSA.

CONCLUSIONI

L'utilizzo di metodiche standardizzate e validate, specifiche per setting assistenziali, quali quelle della Suite InterRAI, si è dimostrato estremamente efficace per valutare in modo accurato sia la qualità che la quantità di assistenza di cui l'anziano necessita consentendo, così, la distribuzione razionale delle risorse del Sistema Sanitario Nazionale. Seguire il paziente nella sua evoluzione permette di pianificare la presa in carico da parte dei servizi e delle strutture territoriali, e quindi di gestire l'accesso alle risorse sanitarie. La VMD presenta degli innegabili caratteri di novità rispetto alla valutazione medica standard, sia per quanto riguarda i metodi che per le finalità, poiché include domini non medici che pongono attenzione alla capacità funzionale e alla qualità di vita. Essa è fondamentale per la gestione del paziente anziano sia da un punto di vista biologico (diagnosi, cura e prevenzione delle malattie), che da un punto di vista funzionale, sociale, psicologico, nonché economico per quanto riguarda la capacità di stima del fabbisogno assistenziale. La VMD, consentendo una quantificazione reale e confrontabile delle variabili che caratterizzano l'anziano fragile, permette di uscire da una logica "occhio metrica", rende possibile una pianificazione efficace per lo sviluppo dei servizi e dei programmi di salute pubblica rivolti alla popolazione che invecchia, nonché permette di misurare i risultati ottenuti e verificare la qualità dei servizi erogati. Essa costituisce, infine, un valido mezzo di comunicazione tra le varie figure professionali che operano per la salvaguardia della salute e l'integrazione tra ospedale e strutture extraospedaliere.

BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

Bernabei R, Manes-Gravina E, Mammarella F. Pain and frailty in the elderly. *G Gerontol* 2010;58:303-8.

Bernabei R, Landi F, Onder G, Liperoti R, Gambassi G. Multidimensional Geriatric Assessment: Back to the Future Second and Third Generation Assessment Instruments: The Birth of Standardization in Geriatric Care. *The Journals of Gerontology* 2008;63A:308-13.

Bernabei R, Gambassi G, Lapane K, Sgadari A, Landi F et al. Characteristics of the SAGE database: a new resource for research on outcomes in long-

MATERIALI DI LAVORO

term care. SAGE (Systematic Assessment of Geriatric drug use via Epidemiology) Study Group. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 1999;54(1):M25-33.

Bernabei R, Gambassi G, Lapane K, Landi F, Gatsonis C et al. Management of pain in elderly patients with cancer. SAGE Study Group. Systematic Assessment of Geriatric Drug Use via Epidemiology. *JAMA* 1998; 279(23):1877-82.

Carpenter I, Gambassi G, Topinkova E, Schroll M, Finne-Soveri H et al. Community care in Europe. The Aged in Home Care project (AdHOC). *Aging Clin Exp Res*. 2004;16(4):259-69.

Epstein AM, Hall JA, Besdine R, Cumella E Jr, Feldstein M, et al. The emergence of geriatric assessment units. The "new technology of geriatrics". *Ann Intern Med* 1987;106(2):299-303.

Fried LP, Tangen CM, Walston J, Newman AB, Hirsch C, et al. Frailty in older adults: evidence for a phenotype. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001;56:146-56.

Hawes C, Morris JN, Phillips CD, Fries BE, Murphy K, et al. Development of the nursing home Resident Assessment Instrument in the USA. *Age Ageing* 1997;Suppl 2:19-25.

Landi F, Onder G, Tua E, Carrara B, Zuccalá G, et al. Silvernet-HC Study Group of Bergamo. Impact of a new assessment system, the MDS-HC, on function and hospitalization of homebound older people: a controlled clinical trial. *J Am Geriatr Soc* 2001;49(10):1288-93.

Solomon DH. Geriatric assessment: methods for clinical decision making. *JAMA* 1988;259(16):2450-2.

L'utilizzo della Scheda di Valutazione Multidimensionale dell'adulto e dell'Anziano (S.Va.M.A.) nella Regione Veneto

Roberto Toffanin¹, Pier Paolo Benetollo², Pietro Gallina³, Daniele Donato³, Paolo Fortuna⁴, Stefano Rigon¹, Mario Saugo¹, Gianni Valerio⁴

¹ ULSS Alto Vicentino; ² Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona; ³ Azienda ULSS, Padova; ⁴ Azienda ULSS, Vicenza

CONTESTO NORMATIVO E ORGANIZZATIVO

A metà anni '90 la Giunta Regionale del Veneto, nel prendere atto della necessità di superare le tradizionali modalità di organizzare ed erogare i servizi alle persone anziane, ha iniziato un percorso di ricerca che, partendo dall'esistente, lo migliorasse e lo qualificasse. Premessa indispensabile è stata l'individuazione dell'Unità Valutativa Multidisciplinare Distrettuale (UVMD). Essa è definita come gruppo multidisciplinare che riceve ed analizza la domanda, valuta il soggetto in modo multidimensionale e multiprofessionale, redige il progetto assistenziale avvalendosi dei servizi di rete presenti nel territorio e infine ne verifica l'esecuzione e rappresenta la porta unica di accesso alla rete integrata dei servizi territoriali. Nel 1996 essa è stata resa obbligatoria e nel 1998 è stato approvato un primo dettagliato schema tipo di regolamento dell'UVMD.

Nei mesi successivi veniva approvata la Scheda per la Valutazione Multidimensionale dell'adulto e dell'Anziano (S.Va.M.A.) (Delibera della Giunta Regionale del Veneto n.3979/1999) dopo una sperimentazione su oltre 2000 soggetti, di cui 1600 già inseriti in una ventina di strutture per anziani e oltre 400 assistiti a domicilio in 6 diverse Unità Locali Socio-Sanitarie (ULSS) del Veneto. Essa supera il concetto di "auto" e "non autosufficienza", introducendo un più ampio spettro di profili che aiutano sia a definire meglio il carico assistenziale sia a definire meglio e ad analizzare la tipologia di risposta che viene data

ad uno specifico bisogno. La scheda non si propone dunque come "sistema esperto", dal momento che il "centro decisionale" del progetto rimane infatti l'UVMD, che decide collegialmente il percorso di presa in carico.

Dal 1/1/2000, nella Regione Veneto è necessaria una valutazione in UVMD con la scheda S.Va.M.A. per accedere ai seguenti servizi:

- cure Domiciliari complesse (indicativamente: piani di accesso pluriprofessionali con almeno 2 accessi/settimana), comprese le Cure Palliative;
- ingresso in hospice per cure palliative;
- erogazione di un contributo economico alle famiglie che assistono a domicilio un paziente affetto da demenza con gravi disturbi comportamentali;
- accoglienza in Centro Diurno con contributo a carico del Servizio Sanitario;
- ingresso temporaneo o definitivo in qualsiasi residenza per anziani con contributo a carico dell'Ente Pubblico.

Le finalità della scheda S.Va.M.A. sono quindi:

- fornire uno strumento che consenta all'UVMD di elaborare il migliore progetto assistenziale individualizzato per il singolo, in relazione alle offerte disponibili nella rete locale dei servizi residenziali, semiresidenziali e domiciliari integrati;
- facilitare la comunicazione e l'integrazione professionale tra gli operatori socio-sanitari della rete locale fornendo uno strumento di valutazione di base unico per tutta la Regione Veneto, integrabile comunque con altri strumenti di valutazione più puntuali per specifici gruppi di pazienti;

- contribuire alla programmazione della rete dei servizi sia a livello regionale che locale, di ULSS o di Distretto, anche attraverso una definizione del carico assistenziale associato ai diversi profili di autonomia funzionale degli anziani e delle attività sanitarie e di rilievo sanitario oggetto di contributo regionale;
- migliorare l'organizzazione e la gestione dei singoli servizi della rete locale, anche attraverso un'articolazione delle strutture residenziali e semiresidenziali in nuclei che ospitano assistiti con problematiche analoghe, o comunque compatibili, e contribuendo così all'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse disponibili.

LA S.VA.M.A.: UNO STRUMENTO PER LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE E MULTI PROFESSIONALE E PER LA DEFINIZIONE DEL PROFILO DI DISABILITÀ

La scheda S.VA.M.A. (Fig. 1) considera cinque dimensioni (o assi): situazione clinica, situazione cognitiva, mobilità, situazione funzionale e condizione sociale. La sezione sa-

nitaria è compilata dal medico di medicina generale, o comunque dal medico curante; la parte sociale è compilata dall'assistente sociale, mentre le altre sezioni sono compilate da operatori sanitari del Distretto. Le singole sezioni sono completate separatamente dai diversi professionisti coinvolti, che le presentano in sede di UVMD, dove vengono realizzati congiuntamente dai diversi professionisti la definizione del profilo di autonomia dell'anziano e l'elaborazione del progetto assistenziale individualizzato, in rapporto alle risorse presenti in quello specifico territorio.

Materialmente, la S.VA.M.A. è costituita da una copertina-cartella che contiene i dati anagrafici, la sintesi valutativa prodotta dai singoli operatori, la valutazione del potenziale residuo, la definizione del profilo di autonomia ed il progetto assistenziale. All'interno della copertina vengono inserite le tre schede per la valutazione monodimensionale.

- La scheda per la Valutazione Sanitaria è solitamente compilata dal Medico di Medicina Generale ovvero dal Medico curante; contiene l'anamnesi clinico-farmacologica e l'elenco delle principali patologie potenzialmente causa di disabilità, codificate secondo il sistema di classificazione diagnostica ICPC (*Interna-*

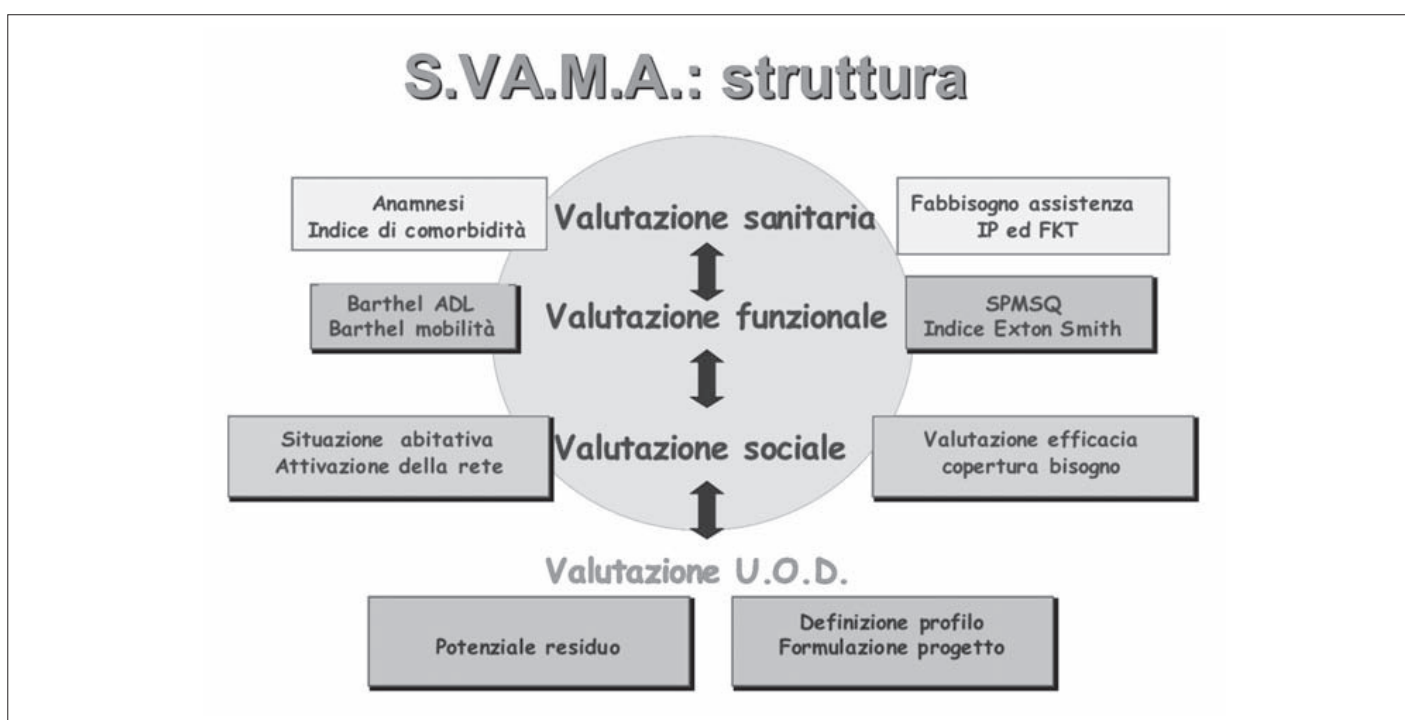


Figura 1 - Struttura di S.Va.M.A.

LEGENDA: IP: Infermiere; FKT: fisioterapista; ADL: activities daily living; SPMSQ: Short Portable Mental Status Questionnaire.

tional Classification of Primary Care), l'analisi del sensorio e delle capacità di comunicazione. Vengono inoltre registrate specifiche condizioni che richiedono assistenza infermieristica, alla presenza delle quali viene attribuito un punteggio la cui somma definisce l'intensità di assistenza infermieristica necessaria.

- La scheda per la Valutazione Cognitiva e Funzionale è spesso compilata dall'infermiere del servizio domiciliare adeguatamente formato. Essa contiene la scala di valutazione cognitiva *Short Portable Mental Status Questionnaire* (SPMSQ), la scala di valutazione della situazione funzionale (variante dell'indice di Barthel, che viene distinta in ADL e Mobilità), la scala di Exton Smith per la valutazione del rischio di decubiti, o la registrazione di quelli eventualmente esistenti.
- Infine, la Scheda per la Valutazione Sociale – compilata dall'Assistente Sociale – contiene spazi per la raccolta di informazioni sull'attivazione della domanda, sulle persone coinvolte nell'assistenza, sulla situazione abitativa, socio-ambientale ed economica.
- Le differenti scale generano differenti punteggi, che vengono aggregati ciascuno in tre livelli semiquantitativi (ad esempio il punteggio del Barthel mobilità viene riassunto in "si sposta da solo", "si sposta assistito", "non si sposta").

I livelli misurati sui quattro assi "cognitivo", "attività di base della vita quotidiana", "mobilità" e la "necessità di cure sanitarie" sono utilizzati per definire il profilo di autonomia. Dalle diverse combinazioni degli assi sono stati definiti 16 profili di autonomia. Per fare alcuni esempi di profilo, una persona che ha una mobilità normale, un medio grado di dipendenza nelle attività di base della vita quotidiana, un grave deterioramento cognitivo e non ha particolari bisogni di assistenza infermieristica o riabilitativa, si può definire un soggetto "demente deambulante". Altro esempio è quello di un soggetto affetto da un grave deficit di mobilità, una grave dipendenza nelle attività di base della vita quotidiana, con una normale situazione cognitiva e un medio-alto bisogno di assistenza infermieristica (si pensi, ad esempio, ad un anziano allettato con piaghe da decubito), che può essere sinteticamente descritto come "allettato, lucido". Un quinto elemento essenziale per arrivare ad una completa definizione dell'anziano è il contesto sociale ove questi è inserito; è evidente, infatti, che, a parità di profilo di autonomia, un contesto più o meno favorevole può rendere incapace di vita autonoma alcuni soggetti e non altri.

La definizione dei *cut-off* delle scale e dei 16 distinti profili di autonomia è stata guidata dallo studio della Let-

teratura e dal consenso di un gruppo di geriatri esperti, ed è stata convalidata tramite un'analisi statistica finalizzata a individuare dei gruppi a uguale assorbimento di risorse assistenziali (*cluster analysis*, gerarchica effettuata con il metodo dei centroidi). La scheda S.Va.M.A. è stata validata anche rispetto alla riproducibilità intra e inter-operatore e alla capacità predittiva rispetto alla definizione dei progetti assistenziali (Valerio et al., 1999; Benetollo, 2003; Benetollo et al., 2005; Girardello et al., 2005; Gallina et al., 2005).

APPLICAZIONE DELLA SCHEDA S.VA.M.A. NELLA REGIONE VENETO

Per mostrare in pratica le modalità di applicazione della Scheda S.Va.M.A. nella Regione Veneto sono stati estratti i dati relativi all'anno 2010 provenienti da tre ULSS che hanno un buon sistema informativo e che, nel loro complesso, sono rappresentative della popolazione della Regione Veneto: si tratta di un'ULSS periferica (ULSS 4 Alto Vicentino), una piccola città (ULSS 6 Vicenza) ed una città di medie dimensioni (ULSS 16 Padova). Il tasso annuale di persone che vengono viste in UVMD (Tab. 1) è pari a circa 8/1000 abitanti e sale all'1% al di sopra dei 65 anni e all'8% al di sopra degli 80 anni. Per il Veneto si può quindi fare una stima di 37.000 assistiti che vengono visti in UVMD in un anno. Più della metà di queste persone ha almeno 80 anni e almeno i 3/5 sono donne. Almeno 1/4 di questi assistiti effettua 2 verifiche/anno tramite la scheda S.Va.M.A. ed il 2% ne effettua almeno una ogni trimestre.

I principali problemi di salute rilevati in occasione della prima UVMD dell'anno 2010 sono la demenza (30%; range 14-38%), seguita dal cancro (18%), dai problemi cardiocircolatori (12% - ad esempio scompenso cardiaco, monitoraggio INR) e dai problemi generali (10% - ad esempio sindrome da allettamento, disidratazione, stato febbrile). Tuttavia, in linea generale non è la diagnosi ma sono il grado ed il tipo di disabilità del paziente a orientare la presa in carico. Soltanto il 41% dei pazienti è lucido da un punto di vista cognitivo, mentre il 20% è molto confuso o stuporoso ed il 10% presenta disturbi comportamentali (*wandering*, inversione del ritmo sonno-veglia, comportamenti aggressivi o disturbanti, ecc.) con un ampio range nelle diverse ULSS (2-13%) e valori più elevati nel contesto urbano (si tratta di un problema di salute sanitario grave e tutto sommato ancora orfano di sperimentazioni, e ancor più di soluzioni).

Tabella 1 - Assistiti con ≥ 1 UVMD: frequenze assolute, tasso per 1.000 abitanti e distribuzione per sesso ed età (ULSS 4, 6, 16 - anno 2010).

	N				%	Tasso/ 1.000 ab.
	ULSS 4	ULSS 6	ULSS 16	Totale		
<65 M	82	74	571	727	10%	1.8
<65 F	63	52	374	489	6%	1.2
65-74 M	126	124	283	533	7%	11.1
65-74 F	103	136	268	507	7%	9.1
75-79 F	84	175	223	482	6%	30.1
75-79 M	97	122	280	499	7%	22.2
≥ 80 M	223	339	627	1,189	16%	69.1
≥ 80 F	639	1,039	1,499	3,177	42%	86.3
totale	1,417	2,060	4,125	7,602	100%	7.7

Circa la metà dei pazienti (53%) è costretta a letto o in carrozzina ed un altro 17% si sposta assistito (deficit che si trasforma in handicap in presenza di barriere architettoniche esterne o interne all'abitazione, o in assenza di un caregiving adeguato). Soltanto il 21% è autonomo per le attività della vita quotidiana, ed in particolare per il bagno che è la prima abilità che risulta compromessa, ma può essere efficacemente sostenuta dal caregiver o dai servizi sociali comunali in caso di indigenza. L'elevato bisogno sanitario in senso stretto riguarda una parte minore della popolazione, pari al 15% del totale; tale dato è molto stabile nelle diverse ULSS. Si tratta di pazienti in cure palliative o in post-dimissione, che sono spesso portatori di *devices* medico-chirurgici che richiedono una particolare attenzione e non sono sempre delegabili al caregiver neppure dopo un periodo di addestramento. La valutazione della capacità di tenuta della rete sociale non concorre direttamente a definire il profilo di autonomia "sanitaria". Essa è certamente la dimensione più difficile da valutare ed anche la più importante in funzione della definizione del progetto assistenziale; questa difficoltà viene messa in luce indirettamente anche dalla presenza di un 18% di *missing*. La valutazione del supporto socio-familiare richiede una valutazione non soltanto in merito alle risorse economiche attivabili da parte dei parenti tenuti agli alimenti, ma sulla capacità/possibilità di definire un vero e proprio "contratto di assistenza e cura" tra famiglia e rete dei servizi. Da 1/4 a 1/3 delle persone che accedono in UVMD sono codificate come "non sufficientemente assistito" e questo dato sottolinea le difficoltà espresse dalla famiglia e dalle reti di auto-aiuto.

Tra i profili di autonomia rilevati nella prima UVMD del

2010 (Tab. 2) si evidenzia un'elevata prevalenza di profili di disabilità riferiti al deficit cognitivo (profili 6-11, con l'importante specificazione dei disturbi comportamentali afferenti ai profili 16 e 17 - complessivamente pari ad un tasso di 2.9/1.000 abitanti-anno) e dei profili 12-15, riferiti all'elevata necessità di cure sanitarie, che interessano complessivamente 0.8/1.000 abitanti. Nei profili 1-4 (capacità cognitiva conservata, con autonomia inizialmente conservata) ricadono spesso i pazienti neoplastici che hanno terminato il programma di cure attive, ma conservano ancora le mobilità e ADL. I progetti formulati dalle UVMD nel 2010 possono essere riassunti in 4 principali tipologie: residenzialità definitiva, residenzialità temporanea (riabilitativa o sociale - a volte definita "modulo respiro"), semiresidenzialità, domiciliarità; quest'ultima è esplicitamente considerata dalla programmazione regionale come l'opzione prioritaria. D'altro canto, la praticabilità di un progetto in un determinato territorio è strettamente legata sia alla rete di offerta sia ancor più alla disponibilità della famiglia. Ad esempio, di fronte ad un paziente gravoso, nelle realtà urbane l'inserimento definitivo in casa di riposo è più frequentemente un'opzione senza alternative, mentre nelle piccole comunità inserimenti temporanei, riabilitativi e "moduli sollievo" possono sostenere in maniera efficace l'impegno della famiglia, specialmente se supportata da un caregiver privato.

L'utilità concreta della S.V.A.M.A. ai fini programmatori è particolarmente apprezzabile una volta che si incrociano i profili con i progetti formulati nell'UVMD (Tab. 3). Ad esempio il paziente cognitivamente integro viene destinato tipicamente a progetti di domiciliarità; entrano a far parte di questi profili anche pazienti neoplastici

Tabella 2 - Profili di autonomia attribuiti tramite la scheda S.Va.M.A. (ULSS 4-6-16 - anno 2010).

codice	Profilo	N	%
1	Lucido, autonomo	1,182	15.5%
2	Lucido, in parte dipendente	145	1.9%
3	Lucido, deambula assistito	529	7.0%
4	Lucido, non deambulante ma autonomo	18	0.2%
5	Lucido, gravemente dipendente	802	10.5%
6	Confuso, deambulante, autonomo	214	2.8%
7	Confuso, deambulante	291	3.8%
8	Confuso, deambula assistito	563	7.4%
9	Confuso allettato	502	6.6%
11	Confuso o stuporoso, totalmente dipendente	1,450	19.1%
12	Lucido, con elevata necessità cure sanitarie	33	0.4%
13	Deambulante con elevata necessità di cure sanitarie	12	0.2%
14	Lucido, allettato, con elevata necessità di cure sanitarie	255	3.4%
15	Confuso o stuporoso, dipendente, con elevata nec. cure san.	797	10.5%
16	Problemi comportamentali prevalenti, discreta autonomia	320	4.2%
17	Problemi comportamentali, dipendente	344	4.5%
	n.r.	146	1.9%
	Totale	7,602	100%

Tabella 3 - Matrice profilo/progetto assistenziale in 7,602 UVMD (ULSS 4-6-16 - anno 2010).

	N	residenzialità definitiva	residenzialità temporanea	semiresidenzialità	domiciliarità	altro	n.r.
Lucido, autonomo	1,182	4%	7%	2%	22%	65%	0%
Lucido, in parte dipendente	145	15%	29%	7%	39%	9%	1%
Lucido, deambula assistito	529	16%	22%	5%	43%	12%	1%
Lucido, non deambulante ma autonomo	18	23%	15%	0%	62%	0%	0%
Lucido, gravemente dipendente	802	26%	25%	2%	37%	9%	1%
Confuso, deambulante, autonomo	214	18%	13%	28%	15%	26%	0%
Confuso, deambulante	291	24%	31%	19%	6%	21%	0%
Confuso, deambula assistito	563	34%	27%	10%	13%	15%	1%
Confuso allettato	502	36%	28%	5%	20%	10%	1%
Confuso o stuporoso, totalmente dipendente	1,450	36%	28%	1%	21%	13%	1%
Lucido, con elevata necessità cure sanitarie	33	22%	25%	3%	44%	6%	0%
Deambulante con elevata necessità di cure sanitarie	12	0%	25%	0%	75%	0%	0%
Lucido, allettato, con elevata necessità di cure sanitarie	255	18%	33%	0%	45%	3%	1%
Confuso o stuporoso, dipendente, con elevata nec. cure san.	797	27%	31%	0%	35%	7%	1%
Problemi comportamentali prevalenti, discreta autonomia	320	37%	12%	16%	3%	32%	0%
Problemi comportamentali, dipendente	344	42%	8%	3%	9%	39%	0%
n.r.	146	3%	2%	1%	36%	42%	15%
Totale	7,602	24%	21%	5%	25%	23%	2%

MATERIALI DI LAVORO

con inadeguato supporto familiare, che vengono inseriti in *hospice*. I pazienti con disturbi comportamentali vengono possibilmente inseriti in centro diurno e/o sono titolari di un assegno di cura. I pazienti confusi, in funzione del loro grado di autonomia e della capacità di tenuta della rete socio-familiare vengono più spesso avviati a progetti di semiresidenzialità, residenzialità temporanea o residenzialità definitiva. I pazienti con elevata necessità di cure sanitarie (14% del totale delle UVMD) entrano tipicamente in progetti di domiciliarità ad elevata intensità assistenziale ovvero in *hospice*/RSA convenzionate per l'assistenza ai malati a fine vita. L'importanza della valutazione socio-familiare è evidente anche se si considerano in dettaglio i profili ad elevato impegno assistenziale, quale ad esempio il profilo II ("Confuso o stuporoso, totalmente dipendente", 17% delle UVMD effettuate nelle 3 ULSS). Sulla base del giudizio sulla "capacità di tenuta" della rete familiare, formulato dall'operatore socio-sanitario del Distretto che conosce meglio il caso, il paziente viene orientato verso la domiciliarità (nel 67% dei casi se la rete sociale è "buona"), la residenzialità diurna, quella provvisoria o quella definitiva (nel 53% dei casi se la rete è giudicata parzialmente o del tutto insufficiente).

LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE SEMPLIFICATA

Numerosi problemi di salute e altrettanti progetti assistenziali vengono definiti dal Distretto senza convocare una UVMD: cure infermieristiche o riabilitative monoprofessionali (ad esempio ulcere da decubito, monitoraggio domiciliare di pazienti con insufficienza cardiaca o respiratoria, pazienti dimessi per frattura di femore), cure programmate del Medico di Famiglia a favore dei deambulanti e in generale progetti di cure domiciliari a medio-bassa intensità assistenziale, non di rado integrati con il servizio sociale Comunale. In molte di queste situazioni non è necessario, e spesso neppure utile, convocare formalmente una UVMD, considerando l'impegno organizzativo e di risorse umane che tale operazione comporta. Tuttavia, è sempre rilevante che gli operatori sanitari e sociali annotino un giudizio sintetico rispetto alla situazione clinico-assistenziale del paziente. È di importanza cruciale, ad esempio, che il piano di assistenza per un paziente con ulcere da decubito tenga conto della sua capacità di spostarsi, del suo stato cognitivo e soprattutto della presenza di un *caregiver* adeguato

rispetto alla prosecuzione del piano di assistenza, una volta che viene completata la fase di addestramento da parte dell'infermiere. Con questa finalità è stata introdotta e sperimentata una scheda S.Va.M.A. semplificata (Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 39/2006), che corrisponde alla 4ª di copertina della scheda S.Va.M.A.; essa si è rivelata utile, coerente e predittiva per la stima dei carichi di lavoro infermieristico nei 3 mesi successivi (Saugo et al., 2008), sia rispetto agli esiti a 1 anno dall'assistenza (decesso, ricovero ospedaliero, istituzionalizzazione, aumento dell'intensità di assistenza infermieristica) (Saugo et al., 2010).

La valutazione multidimensionale dei pazienti è quindi modulabile in funzione della complessità del caso e può essere applicata anche in modo semplificato e monoprofessionale per la valutazione della qualità e degli esiti dell'assistenza domiciliare.

CONCLUSIONI

Il modello Veneto per l'assistenza all'anziano in condizione di fragilità appare fondato su un impianto normativo complessivamente coerente, rispetto al quale la stessa ampiezza delle azioni impostate richiede di perseguire una costante attenzione alla qualità del momento valutativo, vero snodo centrale del sistema.

A 10 anni di distanza dall'introduzione, in maniera sistematica in Veneto, del sistema di valutazione multidimensionale, si può dire che esso si è consolidato e diffuso ed ha sicuramente condizionato la programmazione locale grazie all'incontro dell'analisi del bisogno con quella di una rete dei servizi che deve evolvere. Si può stimare che in Veneto vengano effettuate annualmente circa 50.000 valutazioni S.Va.M.A., di cui circa 28.000 negli ultraottantenni, anche se certamente vi sono disomogeneità da Distretto a Distretto, evidenziate anche dall'incompleta utilizzazione del sistema informativo messo a disposizione dalla Regione e dalla mancata compilazione di alcuni campi informativi, che denotano l'impegno richiesto per passare da una gestione autoreferenziale e monoprofessionale ad una gestione integrata e multiprofessionale, con la conseguente condivisione di strumenti, linguaggi e soprattutto responsabilità verso i pazienti e le loro famiglie.

La S.Va.M.A. è uno strumento utile dal punto di vista gestionale per supportare il personale sanitario e socio-sanitario nella formulazione del piano di assistenza, ed è in grado di fornire ai programmatori locali (*in primis*:

Direttore di Distretto e Conferenza dei Sindaci di Distretto) informazioni utili ai fini di orientare lo sviluppo della rete dei servizi.

In prospettiva, l'introduzione della S.Va.M.A. semplificata appare coerente con le indicazioni nazionali sulla caratterizzazione delle Cure Domiciliari e lo sviluppo del sistema informativo (Ministero della Salute, 2006; Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, 2008) e sta contribuendo a diffondere la cultura dell'approccio multidimensionale e multiprofessionale e della valutazione degli esiti dell'assistenza domiciliare (Arbaje et al., 2008; Kuzuya et al., 2010), superando una visione meramente prestazionale (Schlenker et al., 2005).

BIBLIOGRAFIA

Arbaje AI, Wolff JL, Yu Q, Powe NR, Anderson GF, Boulton C. Postdischarge environmental and socioeconomic factors and the likelihood of early hospital readmission among community-dwelling Medicare beneficiaries. *Gerontologist* 2008;48:495-504.

Benetollo PP. La valutazione dei bisogni assistenziali. In: *Innovare il welfare per la terza età*. Ed. Franco Angeli, Milano 2003:117-38.

Benetollo PP, Mella P, Saugo M. Valutazione multidimensionale della persona in condizioni di fragilità: il modello Veneto. *Monitor* 2005;13, ASSR, Roma.

Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 3979 del 9/11/1999. "Valutazione multidimensionale dell'adulto e dell'anziano. Approvazione scheda S.Va.M.A."

Delibera della Giunta Regionale del Veneto n. 39 del 17/01/2006 "Il piano locale per la domiciliarità. Disposizioni applicative" - allegato A.

Gallina P, Saugo M, Antoniazzi M, Fortuna P, Toffanin R, Maggi S, Benetollo P. Validazione della scheda per la Valutazione Multidimensionale dell'Anziano (S.Va.M.A.). *Tendenze Nuove* 2005;2:125-36.

Girardello R, De Conto T, Secco C, Largo C, Scarton O, Casanova A, Saugo M. La valutazione multidimensionale nell'ADI: concordanza tra operatori. *Geriatrics* 2005;6:273-6.

Kuzuya M, Hasegawa J, Hirakawa Y, Enoki H, Izawa S, Hirose T, et al. Impact of informal care levels on discontinuation of living at home in community-dwelling dependent elderly using various community-based services. *Arch Gerontol Geriatr* 2011;52(2):127-32.

Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Decreto 17 dicembre 2008. Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio dell'assistenza domiciliare.

Ministero della Salute. Commissione LEA. Nuova caratterizzazione dell'assistenza territoriale domiciliare e degli interventi ospedalieri a domicilio. Roma, 18/10/2006.

Saugo M, Pellizzari M, Benetollo PP, Pretti MG, Mantoan D, Toffanin R, Donato D, Gallina P, Pegoraro C, Spaliviero S, Paiusco P, Di Giulio P. Validazione di un punteggio di gravosità assistenziale. *Assist Inferm Ric* 2008;27(3):124-35.

Saugo M, Mantoan D, Toffanin R, Benetollo P, Valerio G, Paiusco P, Cassiano P, Pretti MG, Santacaterina M, Rigon S, Di Giulio P. Fattori di rischio per l'ospedalizzazione ed il decesso a un anno di 615 pazienti domiciliari sottoposti a valutazione multidimensionale. *Assist Inferm Ric* 2010;29(3):117-23.

Schlenker RE, Powell MC, Goodrich GK. Initial home health outcomes under prospective payment. *Health Serv Res* 2005; 40: 177-93.

Valerio G, Caffi S, Benetollo P, Fortuna P. L'esperienza veneta: la scheda S.VA.M.A. In: *La valutazione multidimensionale geriatrica ed il lavoro di équipe*, ed. Vega, 1999:97-101.

La scala di valutazione multidimensionale AGED

Patrizio Odetti¹, Ivano Aramini²

¹Università degli Studi di Genova; ²IRCSS San Martino, Genova

BREVE STORIA DELLA SCALA AGED

L'anno 1985 segna una tappa fondamentale nella storia dell'assistenza nel nostro paese, con il riconoscimento del diritto alla partecipazione del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) alle spese per le cure sanitarie extraospedaliere di anziani e disabili. Fino ad allora, le spese per il ricovero in istituzioni di lungodegenza erano a carico del privato, o dei comuni per i cittadini indigenti. Contemporaneamente, si evidenzia la necessità di "strumenti" operativi per misurare il tipo e il livello di bisogno assistenziale con modalità obiettive e indipendenti dall'osservatore; come spesso è accaduto, le varie regioni si sono mosse autonomamente ricercando e sviluppando varie metodiche. All'epoca, già da almeno un ventennio si validavano metodi di valutazione della disabilità fisica o mentale, e una pubblicazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 1984 ne elencava 145, dei quali 50 già utilizzati da servizi pubblici (Israel et al., 1984). Fra questi, fu testata in Liguria una *checklist* francese denominata Gèronte (Leroux e Attali, 1981), impiegata in alcuni dipartimenti francesi per dare una rappresentazione della disabilità senile attraverso l'analisi di 28 *item*; lo strumento si rivelò di veloce applicazione e si decise di modificarlo in una scala di misura della dipendenza testando in un campione di anziani la correlazione fra *item* di Gèronte e corrispondenti tempi assistenziali, mantenendo 19 *item* di Gèronte integrati da 8 *item* sulle attività di *nursing* infermieristico. Nacque, così, la prima versione di AGED (*Assessment of Geriatric Disabilities*) (Banchemo, 1990; Ricci, 1990) che esprimeva con un punteggio il peso assistenziale dell'individuo; il punteggio poteva essere trasformato in un valore medio di tempi di assistenza quotidiani. Lo strumento fu adottato dalla Regione Liguria per la valutazione di tut-

ti gli anziani in accesso ai servizi del SSN, e il suo impiego arrivò a regime nel corso degli anni '80.

IMPIEGO DI AGED

Le ulteriori necessità odierne della programmazione sanitaria hanno richiesto l'inserimento di alcuni items per l'analisi del disturbo comportamentale, delle attività riabilitative riattivanti e mediche, della comorbidità, e l'ultima versione di AGED Plus è una scala con 37 voci utilizzata dagli operatori su supporto informatico tramite un link presente sul sito della Regione Liguria, anche se, nella sua versione base cartacea, è ancora largamente impiegata per la valutazione al letto dell'anziano che accede ai servizi del SSN. L'attuale struttura di AGED Plus è pertanto così riassumibile:

Stato cognitivo comportamentale	6 <i>item</i>
<i>Nursing</i> tutelare	16 <i>item</i>
<i>Nursing</i> Infermieristico e attività riabilitative	12 <i>item</i>
Stabilità clinica	3 <i>item</i>

La scala AGED (Fig. 1) si utilizza scegliendo prima per ogni items di autonomia (parte sinistra Fig.1) il livello corrispondente di autonomia (1=funzione conservata completamente; 2=qualsiasi limitazione della funzione; 3=funzione assente) e barrando in una seconda fase il punteggio del bisogno assistenziale (parte destra Fig.1) facendo attenzione a sommare bene i punteggi parziali; la somma dei punteggi ottenuti esprime il carico assistenziale medio quotidiano (che può essere anche trasformato in minuti poiché 1 punto=6 minuti medi assistenza).

L'impiego della scala richiede un breve colloquio preventivo con il paziente e il *caregiver*, e può, pertanto, essere elaborata in circa 15-20 minuti. In Regione Liguria il punteggio AGED consente anche l'identificazione del-

P1	COERENZA		
2	COERENTE	SORV.INCOERENTE E/O CONFUSO	1.00
1	PARZIALMENTE O SALTUARIAMENTE INCOERENTE	SORV.INCOERENTE E/O CONFUSO ITINERANTE	3.00
0	INCOERENTE (BISOGNO DISORVEGLIANZA CONTINUA)		
P2	ORIENTAMENTO		
2	BEN ORIENTATO		
1	PARZIALMENTE O SALTUARIAMENTE DISORIENTATO		
0	DISORIENTATO TEMPORO SPAZIALE		
P3	INSERIMENTO SOCIALE		
2	NESSUN PROBLEMA DI INSERIMENTO NEL PROPRIO CONTESTO SOCIALE	PARZIALE AIUTO ALL'INSERIMENTO IN COMUNITÀ	1.00
1	HA QUALCHE DIFFICOLTÀ (MANTIENE RAPPORTI CON FREQ. CONTRASTI)	AIUTO ALL'INSERIMENTO IN COMUNITÀ	2.00
0	GRAVI PROBLEMI (NON RIESCE A MANTENERE RAPPORTI CON PERSONE)		
P4	VISTA		
2	VEDE BENE (ANCHE CON LENTI)	IMPEGNO ASSISTENZIALE SPECIFICO MEDIO	0.50
1	FUNZIONE PARZIALMENTE CONSERVATA	IMPEGNO ASSISTENZIALE SPECIFICO ALTO	1.00
0	NON VEDENTE		
P5	UDITO		
2	SENTE BENE (ANCHE CON PROTESI ACUSTICA)	IMPEGNO ASSISTENZIALE SPECIFICO MEDIO	0.50
1	FUNZIONE PARZIALMENTE CONSERVATA	IMPEGNO ASSISTENZIALE SPECIFICO ALTO	1.00
0	NON UDEnte		
P6	PAROLA		
2	PARLA E COMPRENDE NORMALMENTE	AFASIA CON COMPRESIONE PARZIALMENTE CONSERVATA	0.50
1	DIFFICOLTÀ NELL'ESPRESSIONE VERBALE	AFASIA GRAVE	1.00
0	TURBE GRAVISIA DELL'ESPRESSIONE CHE DELLA COMPRESIONE		
P7	IGIENE SUPERIORE		
2	AUTOSUFFICIENTE		
1	PARZIALMENTE AUTOSUFFICIENTE	AIUTO AD AUTOSUFFICIENTE PARZIALE	1.00
0	NON AUTOSUFFICIENTE	NON AUTOSUFFICIENTE FISICO	1.00
P8	IGIENE INFERIORE	NON AUTOSUFFICIENTE INCOERENTE E/O CONFUSO	2.00
2	AUTOSUFFICIENTE	NON AUTOSUFFICIENTE INCONTINENTE LUCIDO	3.00
1	PARZIALMENTE AUTOSUFFICIENTE	NON AUTOSUFFICIENTE INCOERENTE E/O CONFUSO INCONTINENTE	4.00
0	NON AUTOSUFFICIENTE		
P9	ABBIGLIAMENTO SUPERIORE (CAMICIA/MAGLIA)		
2	AUTOSUFFICIENTE		
1	PARZIALMENTE AUTOSUFFICIENTE	AIUTO AD AUTOSUFFICIENTE PARZIALE	1.00
0	NON AUTOSUFFICIENTE	NON AUTOSUFFICIENTE FISICO	1.00
P10	ABBIGLIAMENTO CENTRALE (MUTANDE)	NON AUTOSUFFICIENTE INCOERENTE E/O CONFUSO	2.00
2	AUTOSUFFICIENTE	NON AUTOSUFFICIENTE INCONTINENTE LUCIDO SENZA DISPOSITIVI	2.00
1	PARZIALMENTE AUTOSUFFICIENTE	NON AUTOSUFF. INCOERENTE /CONFUSO INCONTINENTE SENZA DISPOS.	3.00
0	NON AUTOSUFFICIENTE		
P11	ABBIGLIAMENTO INFERIORE (PANTALONI, CALZE)		
2	AUTOSUFFICIENTE		
1	PARZIALMENTE AUTOSUFFICIENTE		
0	NON AUTOSUFFICIENTE		

Figura I - Scala AGED. Valutazione dell'autonomia nelle cure della persona, del bisogno di nursing tutelare e infermieristico.

(continua)

MATERIALI DI LAVORO

P12	TIPO DI ALIMENTAZIONE		
2	NORMALE (PER OS)		
1	LIQUIDA O SEMILIQUIDA PER OS	PREPARAZIONE ALIMENTAZIONE PARENTERALE O CONSONDA	2.00
0	ARTIFICIALE (SONDA NG, GASTROENTEROSTOMIA, TPN)		
P13	AIUTO ALLA ALIMENTAZIONE		
2	NESSUN AIUTO	ADATTAMENTO DEL PASTO	2.00
1	ADATTAMENTO AL PASTO (AIUTO PER TAGLIARE I CIBI)	AIUTO A NON AUTOSUFFICIENTE	6.00
0	AIUTO TOTALE E SORVEGLIANZA CONTINUA	NON AUTOSUFFICIENTE SONDA NASO GASTRICA O STOMIA	6.00
P14	CONTINENZA URINARIA		
2	CONTINENTE	ASSISTENZA CON PADELLA-PAPPAGALLO E AIUTO USO WC	2.00
1	INCONTINENTE SALTUARIO	ASSISTENZA USO ASSORBENTE	2.00
0	INCONTINENTE FREQUENTE	USA ASSORBENTE ANCHE DI NOTTE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
P15	CONTINENZA ANALE	ASSISTENZA PER CATETERE VESCICALE	1.00
2	CONTINENTE	ASSISTENZA PER RACCOLTITORE ESTERNO	1.00
1	INCONTINENTE SALTUARIO	ASSISTENZA PER NEOSTOMIA URETERO-CUTANEA	2.00
0	INCONTINENTE FREQUENTE	ASSISTENZA PER NEOSTOMIA ENTERO-CUTANEA	2.00
P16	MOBILIZZAZIONE DA LETTO		
2	SI ALZA SENZA AIUTO O NON SI ALZA	AIUTO UMANO PER LASCIARE IL LETTO	1.00
1	DEVE ESSERE AIUTATO		
0	DEVE ESSERE ALZATO PASSIVAMENTE		
P17	MOBILITÀ INTERNA		
2	SI MUOVE SENZA LIMITI NELLA RESIDENZA	PREVENZIONE DECUBITI	1.00
1	SI MUOVE SOLO IN CAMERA	MOBILIZZAZIONE PASSIVA A LETTO	1.00
0	NON PUÒ ESSERE ALZATO MAI DA LETTO		
P18	AIUTO ALLA DEAMBULAZIONE		
2	NESSUN AIUTO	AIUTO UMANO PER LA MOBILIZZAZIONE IN CARROZZELLA	1.00
1	AIUTO MECCANICO (BASTOINE, TRIPODE, CARROZZELLA SE AUTOSUFF)	AIUTO UMANO PER LA DEAMBULAZIONE IN REPARTO/CASA	1.00
0	AIUTO UMANO (ANCHE PER SPINGERE LA CARROZZELLA)		
P19	IGIENE POSTO LETTO		
2	AUTOSUFFICIENTE	AIUTO IGIENE POSTO LETTO	0.50
1	NECESSITA AIUTO	IGIENE POSTO LETTO NON AUTOSUFFICIENTE FISICO	1.00
0	NESSUNA ATTIVITÀ	IGIENE POSTO LETTO INCONTINENTE LUCIDO SENZA DISPOSITIVI	2.00
		IGIENE POSTO LETTO INCOERENTE E/O CONFUSO	2.00
		IGIENE P.L. INCOERENTE E/O CONFUSO INCONTINENTE SENZA DISPOSITIVI	3.00
NURSING INFERMIERISTICO		PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE TERAPIA PER OS E PARENTERALE	1.00
		PREPARAZIONE TERAPIA INTENSIVA EV	2.00
		MEDICAZIONE PRESIDI E LESIONI CUTANEE	2.00
		SORVEGLIANZA INFERMIERISTICA A TPN	3.00
		SORVEGLIANZA INFERMIERISTICA A TERAPIA EV	3.00
		SORVEGLIANZA INFERMIERISTICA ALIMENTAZIONE STOMIA ENTER-CUT.	1.00
		SORVEGLIANZA INFERMIERISTICA A FLEBOCLISI	1.00
		SORVEGLIANZA INFERMIERISTICA A TERAPIA PERIDURALE	2.00
		TOTALE TEMPI	

Figura 1 (segue)

la fascia assistenziale del paziente e della retta sanitaria che sarà erogata al servizio che ospita il paziente; gli anziani con punteggio superiore a 16 punti AGED sono infatti avviati alla RSA, quelli con punteggi inferiori alle Residenze protette. La valutazione dell'autonomia nella cura della persona analizza l'autonomia reale quotidiana nel contesto che ospita l'anziano, e trascura gli aspetti della massima autonomia potenziale dell'anziano, spesso non conseguibili anche a causa della presenza di altre problematiche psichiatriche e socio ambientali.

VALIDAZIONE DI AGED

Nella prima fase di sviluppo dello strumento (anni '80) è stata conclusa una prima validazione dello strumento all'interno di reparti di lungodegenza correlando i punteggi attribuiti da medici geriatri con i tempi assistenziali rilevati da operatori opportunamente addestrati e che ignoravano il punteggio del paziente; su un campione di oltre 600 anziani la scala dimostrò una buona capacità predittiva dell'impegno assistenziale dell'ospite (Aramini, 1990; Petrini, 1990). In seguito fu realizzato anche uno studio della riproducibilità interosservatori dei punteggi attribuiti agli *item* di autonomia che dimostrò una buona correlazione ($\geq 0,6$) fra geriatri che esaminavano in tempi successivi, in cieco e nella stessa giornata, uno stesso anziano (Aramini et al., 1990; Aramini et al., 1992). In tempi più recenti, anche in seguito a critiche su un impiego "localistico" della scala, AGED è stata validata in un confronto con il Sistema RUG (*Resource Utilization Group*) del RAI (*Resident Assessment Instrument*) (USA) su un campione di 156 anziani ospiti di RSA, relativamente agli aspetti di analisi della mobilità, autonomia nella cura della persona (igiene, abbigliamento, continenza) e stato cognitivo, ottenendo livelli di concordanza con K sempre $> 0,62$. (Fig. 2) Lo studio è stato condotto nel 2006 nel-

l'ambito del Progetto Mattoni per la sanità e ha consentito anche la messa a punto di un algoritmo di transcodifica fra AGED e *item* del nuovo sistema Flusso di Assistenza Residenziale (FAR) del Progetto Mattoni (Ministero della Salute, 2007).

In collaborazione con l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AGE.NA.S) nel corso del 2008 è stato condotto un ultimo studio di verifica dei tempi assistenziali in anziani istituzionalizzati (Progetto ricerca corrente AGE.NA.S, 2008) suddividendo il *nursing* nei singoli atti assistenziali delle varie figure professionali, allo scopo di ridefinire il peso del punto assistenziale medio di AGED, adeguandolo anche all'organizzazione attuale dell'assistenza che è profondamente mutata rispetto ai modelli degli anni '80. Lo studio è stato condotto su un campione di 540 anziani ricoverati in RSA con varie tipologie assistenziali (nuclei Alzheimer, residenza protetta, riabilitazione postacuzie, ricoveri di lungodegenza) ed ha riparametrato il punto AGED elevandolo a 6 minuti di assistenza media quotidiana. Nello stesso studio è stata evidenziata una buona correlazione fra il punteggio AGED e il peso assistenziale per l'assistenza "tutelare", che esprime, comunque, in questi *setting* circa il 75% del peso assistenziale (Figg. 3-4).

DISCUSSIONE DELLO STRUMENTO

Le metodologie valutative devono essere sempre esaminate in relazione al contesto nel quale sono impiegate e agli obiettivi ultimi della valutazione. AGED è principalmente una scala di misura dell'impegno assistenziale degli operatori in risposta alla non autosufficienza del paziente; contiene anche alcuni *item* di valutazione dello stato cognitivo e genericamente del disturbo comportamentale, espresso come presenza/assenza. Considerati i risultati negli studi di validazione, e la larga esperienza acquisita in Liguria nella versione breve e come AGED Plus, possiamo affermare che è uno strumento di rapida valutazione "sul campo" per fornire una rappresentazione essenziale delle richieste di *nursing* del paziente; consente di indirizzare il paziente alle collocazioni residenziali e semiresidenziali del territorio e un passaggio di un set informativo fra i vari attori della continuità assistenziale. La struttura di misura del deficit su tre livelli può facilitare la collocazione sui livelli 0 (assenza della funzione) e 2 (funzione conservata), come è dimostrato dall'analisi delle valutazioni in archivio; questo può comportare dei fenomeni di sopra o sottostima, ac-

TAVOLA Concordanza AGED/RUG		
	Spearman	K
ADL	0,78	0,7
Mobilità	0,82	0,67
F. Cognitive	0,82	0,62

Figura 2 - Confronto scala AGED - Sistema RUG.

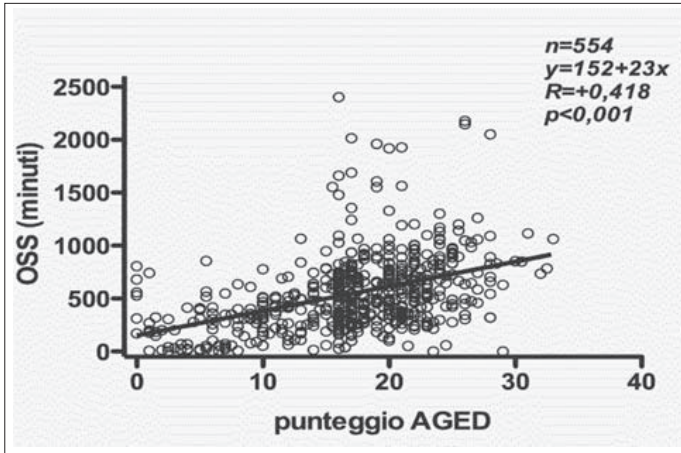


Figura 3 - Correlazione tempo assistenziale Operatore Socio Sanitario (OSS) - Punteggio AGED.

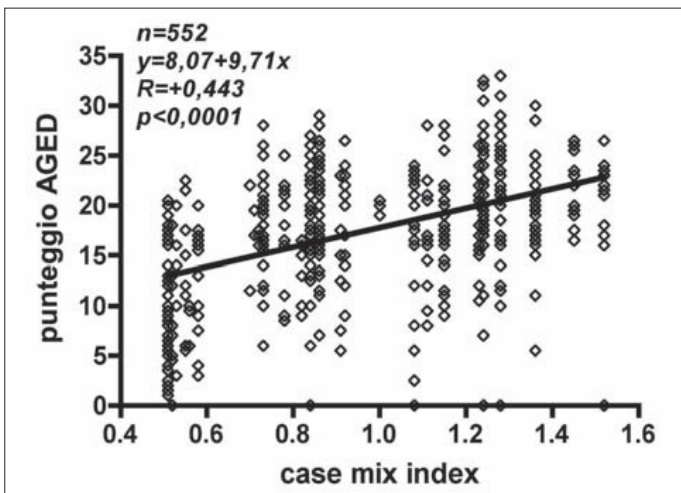


Figura 4 - Correlazione punteggio AGED - Case mix index.

centuati spesso dalla condizione di precarietà operativa nella quale operano i geriatri del SSN (ad esempio tempi ristretti, assenza di notizie anamnestiche) e AGED è pertanto poco sensibile a lievi variazioni della autonomia.

Per migliorare le condizioni di utilizzo è necessaria una formazione iniziale; la versione informatizzata AGED Plus contiene una guida utente che facilita la valutazione degli *item* più complessi e riduce pertanto la variabilità tra valutatori.

AGED non può essere impiegata per formulare piani assistenziali, perché il ridotto numero di *item* riduce la sensibilità della scala, radunando i pazienti in alcuni grandi *cluster* assistenziali.

Nelle prove di concordanza sulle voci principali del *nursing*, AGED si è dimostrata in grado fornire gli stessi risultati di un metodo senza dubbio più complesso come RUG/RAI o SVAMA (Scheda per la Valutazione Multi-dimensionale dell'adulto e dell'Anziano), che richiedono tempi di formazione e somministrazione nettamente superiori.

Come tutti gli strumenti di analisi del bisogno, anche AGED espone al rischio di esaurire l'intervento del geriatra nella mera somministrazione della scala, dimenticando che ancora oggi solo l'attenzione alla globalità della persona può consentirci un'efficace relazione di cura.

BIBLIOGRAFIA

Aramini I. Gx-Tempi: strumento di misura del carico di lavoro assistenziale in una istituzione per anziani non autosufficienti. *Prospettive sociali e sanitarie* 1990;14,8-11.

Aramini I et al. Variabilità fra geriatri nella valutazione dei bisogni riabilitativi e delle condizioni funzionali dell'anziano *Quality Assurance* 1990;5/6:25-32.

Aramini I, Morosini P, Ricci E, Ratto S, Petrini M, Banchemo A. Variability among geriatricians in the evaluation of functional disabilities and rehabilitation needs of the elderly *Quality Assurance in Health care* 1992;4(1):69-76.

Banchemo A. Gx-Tempi: strumento di misurazione del fabbisogno di assistenza degli anziani. *Prospettive sociali e sanitarie* 1990;14:1-2.

Israel L, Kozarevic D, Sartorius N. Valutare l'anziano. In: *Manuale di riferimento dei mezzi di studio e di misura delle funzioni mentali*. Karger, Basilea 1984.

Leroux R, Attali G. Visualisation d'une echelle simple d'autonomie. *La Revue de Geriatrie* 1981;6:433-6.

Ministero della Salute, Progetto Mattoni Sistema Sanitario Nazionale - Prestazioni residenziali e semiresidenziali; relazione finale (Mattone 12 - Prestazioni residenziali e semiresidenziali), 2007.

Petrini M. Gx-Tempi: strumento di gestione di un istituto per anziani. *Prospettive sociali e sanitarie* 1990;14:12-3.

Progetto ricerca corrente AGE.N.A.S. Sperimentazione di un sistema di rilevazione dei costi commisurato alla non autosufficienza, 2008.

Ricci E. Gx-Tempi: caratteristiche tecniche dello strumento. *Prospettive sociali e sanitarie* 1990;14:4-8.

Valutare e classificare i bisogni nell'area della non autosufficienza nell'esperienza di Regione Lombardia: la Scheda di Osservazione Intermedia dell'Assistenza (S.O.S.I.A)

Anna Maria Maestroni

ASL di Milano

INTRODUZIONE

Le linee di sviluppo in ambito sociosanitario, che in Regione Lombardia hanno portato in questi anni alla strutturazione dei servizi rivolti alle persone anziane, si sono concretizzate attraverso l'adozione di un sistema di accreditamento finalizzato alla revisione e alla qualificazione della rete d'offerta basata sulla definizione di requisiti improntati alla qualità delle prestazioni, sull'individuazione dei criteri per l'accesso ai servizi e sull'introduzione di un nuovo sistema di remunerazione. Con tale riforma viene attuato un passaggio significativo da una logica della qualità intesa come "strutturale" (criteri organizzativi) ad una visione dell'assistenza orientata ai problemi e al soddisfacimento dei bisogni della popolazione anziana principalmente assistita in RSA. La realizzazione di questo passaggio avviene attraverso l'introduzione di un sistema di valutazione e classificazione della "fragilità" della persona, più che del suo status di disabilità; in questo senso la fragilità è intesa come una condizione di "rischio" di perdita irreversibile della condizione di autosufficienza e dello stato di salute globalmente inteso.

L'introduzione di un sistema omogeneo di classificazione dei bisogni della persona fragile ha permesso in questi anni di costruire un osservatorio epidemiologico della popolazione anziana e di effettuare un monitoraggio costante sull'evoluzione della "domanda" espressa in grado di orientare le azioni programmatiche regionali.

LA VALUTAZIONE DELLA FRAGILITÀ

La scheda S.os.i.a., qui sinteticamente presentata, nasce da un gruppo di lavoro a livello regionale che ha visto tra i partecipanti geriatri, epidemiologi, statistici. Essa costituisce a tutti gli effetti un *Minimum Data Set* di informazioni in grado di offrire una rilevazione del livello di fragilità dell'ospite anziano in RSA. Essa ricomprende diversi ambiti di valutazione che interessano la maggior parte delle condizioni di prevalente osservazione in area geriatrica con il coinvolgimento, in termini di valutazione, di un team multidisciplinare. Tra i più importanti vi sono:

- i dati anagrafici e socio-demografici;
- i dati sanitari: diagnosi e valutazione della severità della patologia;
- lo stato funzionale: trasferimenti, deambulazione, igiene personale, alimentazione;
- lo stato cognitivo e l'eventuale presenza di alterazioni del comportamento;
- l'uso di ausili per il movimento;
- la gestione dell'incontinenza, la presenza di catetere vescicale;
- la gestione di condizioni particolari quali il diabete, l'insufficienza respiratoria, la nutrizione artificiale, la dialisi, le lesioni da decubito;
- il ricorso alla contenzione permanente, il numero di cadute;
- i dati amministrativi: data di ingresso, data di dimissione

Tabella I - Indicatori di fragilità per il calcolo delle classi SOSIA.

	Mobilità(M)		Cognitività e Comportamento(C)		Comorbilità (S)
Trasferimento	se $M \leq 4 = M1$ se $M > 4 = M2$	Confusione	se $C \geq 7,5 = C1$ se $C < 7,5 = C2$	Impatto di patologia "assente o lieve"	se $S > 64 = S1$ se $S \leq 64 = S2$
Deambulazione		Irritabilità		Impatto di patologia "moderata, grave, gravissima"	
Uso sedia a rotelle		Irrequietezza			
Igiene personale					
Alimentazione					

e motivo, data della valutazione e della rivalutazione, classe sosia, data e motivo di assenza temporanea (ad esempio ricovero ospedaliero), la retta a carico della persona e/o istituzione competente, giornate di presenza nel periodo di riferimento.

La raccolta delle informazioni presuppone la presenza di professionalità differenti (medico, infermiere, terapeuta, ausiliario socio assistenziale) e l'uso di scale di valutazione standardizzate; tali figure rappresentano un requisito organizzativo previsto dal regime di accreditamento, ma non più vincolate come prima ad un minutaggio specifico per figura professionale, bensì alla realizzazione di un piano di assistenza personalizzato orientato ai problemi e il cui coinvolgimento (in termini di assorbimento di risorse) è correlato al raggiungimento di specifici obiettivi assistenziali.

La rilevazione, attraverso la scheda S.os.i.a., del livello di fragilità dell'ospite anziano in RSA costituisce il debito informativo obbligatorio da parte degli Enti gestori nei confronti della ASL di riferimento da effettuarsi con cadenza trimestrale mediante la compilazione di un tracciato record definito dal programmatore regionale. I flussi informativi che in questi anni hanno alimentato il "magazzino" regionale rappresentano una preziosa banca dati della fragilità delle persone anziane ospitate nelle RSA lombarde, e un particolare osservatorio dei percorsi assistenziali.

LA MISURA DELLA FRAGILITÀ

L'insieme delle informazioni raccolte con la scheda S.os.i.a. rappresenta una sorta di "fotografia" periodica dell'ospite, legata al suo livello di fragilità misurata attraverso tre indicatori identificati come specifici della fragilità: l'indicatore correlato alla mobilità (capacità motoria), l'indicatore relativo allo stato cognitivo e al comportamento ed infine l'indicatore della severità della comorbilità. Cia-

scun indicatore è correlato a specifici *item* come illustrato nella Tabella I.

L'indicatore **M mobilità** è riferito alla capacità della persona di eseguire i movimenti necessari a compiere alcune attività della vita quotidiana considerate tra le più significative: scendere/salire dal letto, deambulare, usare la carrozzina (alternativo al precedente), eseguire l'igiene personale, alimentarsi. Questi *item* sono estrapolati dal Barthel Index graduato a cinque livelli: dipendenza totale, aiuto, supervisione, autonomia con ausilio, autonomia completa. Il *cut-off* tra la condizione definibile come grave e quella lieve è posizionato in modo da considerare come grave la necessità di aiuto per scendere dal letto e per alimentarsi.

L'indicatore **C stato cognitivo/comportamento** ricomprende tre *item*: la confusione, l'irritabilità e l'irrequietezza, estrapolati dall'area dei sintomi di comune riscontro nella demenza secondo la scala di Gottfries (GBS) dalla quale viene anche mutuata la gradualità della compromissione. La confusione è riferita alla compromissione delle capacità cognitive, della comunicazione, dell'orientamento spazio-temporale, della capacità decisionale e della destrutturazione della personalità dell'ospite. L'irrequietezza è riferita ad un comportamento afinalistico e ripetitivo. Queste condizioni sono da considerarsi significative in presenza di una diagnosi di demenza o del disturbo comportamentale. Il *cut-off* che stabilisce la gravità della compromissione cognitiva è identificato nel livello di confusione impattante su tutti gli *item* che lo compongono sia in presenza o in assenza di disturbi rilevanti del comportamento.

L'indicatore **S severità delle patologie** ricomprende i quattordici raggruppamenti di patologie della *Cumulative Illness Rating Scale* (CIRS) con le corrispettive graduazioni di impatto d'organo (assente, lieve, moderato, grave, molto grave). La comorbilità viene considerata come la componente in grado di influenzare maggiormente il livello di disabilità motoria: per tale motivo sono prese in con-

Tabella 2 - Distribuzione delle classi SOSIA in base alle possibili combinazioni degli indicatori di fragilità (G = grave; M = lieve).

	CLASSE SOSIA							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Mobilità(M)	G	G	G	G	M	M	M	M
Cognitività e Comportamento (C)	G	G	M	M	G	G	M	M
Comorbilità (S)	G	M	G	M	G	M	G	M

siderazione le patologie associate ad una compromissione della capacità motoria non solo in termini di presenza della malattia ma anche del suo livello di gravità. La componente psichiatrico/comportamentale è invece inclusa nella misurazione dell'indicatore C.

Il valore 1 rilevato per ciascun indicatore indica il livello di maggior gravità (G), mentre il valore 2 indica il livello lieve/moderato (M).

Non sono inclusi tra i parametri di "pesatura" della fragilità l'incontinenza urinaria, lo stato nutrizionale, gli eventi "sentinella" quali la contenzione, le cadute, le lesioni da decubito, il numero di ospedalizzazioni, pur rilevati nella scheda SOSIA, in quanto considerati troppo specifici e non condizionanti in modo statisticamente significativo la definizione della classe di fragilità.

LA CLASSIFICAZIONE DELLA FRAGILITÀ

Questi indicatori costituiscono tre variabili dicotomiche (lieve/moderato e grave) attraverso le quali è resa possibile la costruzione di 8 classi di "isofragilità" secondo una combinazione illustrata nella Tabella 2, e consentono la rilevazione delle condizioni di fragilità della persona anziana sin dall'ingresso in struttura e per tutto il tem-

po di permanenza all'interno di essa.

Dalla Tabella 2 appare evidente come il *cluster* della mobilità, che comprende gli item correlati prevalentemente al bisogno assistenziale, rappresenti la componente più significativa della "pesatura", generando una linea di confine tra le otto classi che in modo "macro" discrimina tra parziale e totale non autosufficienza. L'indicatore cognitivtà rappresenta il secondo elemento discriminante a parità di condizione. In una situazione definibile di parziale autosufficienza (classi 5-8) o di non autosufficienza (classi 1-4) correlata alla distribuzione dell'indicatore M, la presenza di deterioramento cognitivo/disturbi del comportamento sposta l'esito della valutazione verso le classi più gravi in modo binario (due sì, due no), posizionando la pesatura del bisogno sempre verso le classi più alte. Anche in questo caso, a parità di distribuzione è solo il fattore comorbilità.

Alle otto classi di fragilità sono associate specifiche quote economiche (Tab. 3) la cui sommatoria, aggiunta alla tariffa standard, determina le tariffe giornaliere individuate per la remunerazione delle prestazioni. Nel calcolo delle tariffe viene considerato solo il valore corrispondente alla maggior gravità (G) e dei tre indicatori viene attribuito il peso maggiore all'indicatore della mobilità in quanto considerato significativamente correlato al carico assistenziale. Il sistema tariffario attuale è stato re-

Tabella 3 - Distribuzione delle quote di "pesatura" ai fini della determinazione delle tariffe associate a ciascuna classe in base alle possibili combinazioni degli indicatori di fragilità.

	CLASSE SOSIA							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Mobilità(M)	10,5	10,5	10,5	10,5	0,0	0,0	0,0	0,0
Cognitività e Comportamento (C)	10,0	10,0	0,0	0,0	10,0	10,0	0,0	0,0
Comorbilità (S)	4,0	0,0	4,0	0,0	4,0	0,0	4,0	0,0

MATERIALI DI LAVORO

centemente semplificato accorpendo le classi che in questi anni si sono rivelate come le meno rappresentative in termini di prevalenza percentuale.

ALCUNE CONSIDERAZIONI DI SISTEMA

L'introduzione di un sistema classificatorio della fragilità dell'anziano e la realizzazione di un sistema informativo finalizzato alla raccolta di dati ha permesso di costruire negli anni un osservatorio epidemiologico sulla evoluzione della domanda e sulle condizioni di fragilità della popolazione assistita in RSA, oltre che sulla qualità dell'assistenza e sull'individuazione di determinanti alla base dei cambiamenti di classe e di fattori capaci di influenzare la velocità del declino dell'ospite (indicatori di esito).

L'introduzione di uno strumento omogeneo di rilevazione delle condizioni di salute e del grado di non autosufficienza della popolazione anziana ha portato in questi anni ad una serie di ricadute positive tra cui lo sviluppo di una cultura del lavoro in équipe basato sulla multidimensionalità della valutazione del bisogno e il riconoscimento di un'interdisciplinarietà degli interventi assistenziali (indicatore di processo). La standardizzazione della rilevazione ha reso inoltre possibile il confronto non solo fra le diverse realtà regionali ma anche all'interno di ogni territorio consentendo il superamento dei differenti comportamenti classificatori della fragilità.

Oggi la scheda S.o.s.i.a. rappresenta lo strumento attraverso il quale vengono effettuate le attività di controllo dell'appropriatezza degli interventi in RSA e della qualità dell'assistenza.

Tuttavia, l'applicazione di questa modalità di classificazione della fragilità ha evidenziato alcuni aspetti di criticità. Questa tipologia di "pesatura" non sembra cogliere, infatti, la complessità dei bisogni globalmente intesi (mancano gli indicatori di fragilità sociale) e non risulta in grado di stabilire in modo oggettivo una correlazione con l'assor-

bimento di risorse (carico assistenziale effettivo). Da questa modalità classificatoria rimane inoltre escluso, in quanto non rilevato dall'attuale sistema, il livello di fragilità correlato agli alti livelli di complessità assistenziale che richiede specifiche competenze, e talvolta l'impiego di strumentazioni tecnologicamente avanzate (ad esempio, stati vegetativi, malattie neurologiche degenerative) così come altri sottogruppi sembrano classificati con difficoltà e con scarsa correlazione con l'effettiva complessità clinico-assistenziale (ad esempio disturbi comportamentali, scompenso cardiaco cronico, insufficienza respiratoria, patologie oncologiche in fase terminale). Appare, pertanto, necessario proseguire nello sviluppo dello strumento S.o.s.i.a. integrandolo con uno strumento di *case-mix*, scientificamente validato, che consenta di valutare l'effettivo carico assistenziale degli ospiti presenti nella struttura, e il conseguente appropriato riconoscimento tariffario, così da rendere possibile la verifica dei livelli assistenziali effettivamente erogati. Essa costituisce tuttavia un buon punto di partenza per l'accorpamento in *cluster* di bisogni omogenei a supporto di una più appropriata caratterizzazione dei profili di cura e assistenza.

BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

D.G.R. 14 dicembre 2001 n. 7/7435 Requisiti per l'autorizzazione al funzionamento e per l'accreditamento delle residenze sanitarie assistenziali per anziani (RSA). Bollettino Ufficiale Regione Lombardia, 2002.

D.G.R. 7 aprile 2003, n. 7/12618 Definizione degli standard di personale per l'autorizzazione al funzionamento e l'accreditamento delle RSA e rima revisione del sistema di remunerazione regionale (in attuazione della D.G.R. n. 7435 del 14 dicembre 2001). Bollettino Ufficiale Regione Lombardia, 14 aprile 2003.

Finch M, Kane RL, Philip I. Developing a new metric for ADLs. J Am Geriatric Soc 1995;43:877-84.

Gottfries CG, Brane G, Gullberg B, Steen G. A new rating scale of dementia syndromes. Arch Gerontol 1982;1:311-30.

Linn BS, Linn MW, Gurel L. Cumulative illness rating scale. J Am Geriatric Soc 1968;16:622-6.

Trattamento del dolore cronico nel soggetto anziano

Moira Ceci, Stefano M. Zuccaro

Unità Ospedaliera di Geriatria, Ospedale Israelitico di Roma

Il dolore cronico è una condizione patologica molto frequente nella popolazione anziana, e spesso ne causa disabilità (Chou et al., 2003). In una survey del nostro gruppo il 67.3% dei pazienti ha riportato alla *Numerical Rating Scale* (NRS) valori maggiori di 4 (dolore moderato-severo). Di questi, solo il 49% veniva trattato con farmaci antidolorifici, solo il 4.4% con oppioidi (utilizzati solo con valori NRS>9) (Gianni et al., 2010). Il dolore cronico causa un deterioramento globale del soggetto, sia fisico che psicologico, e può interferire con le attività della vita quotidiana e le relazioni sociali. Spesso il dolore viene trattato in maniera inadeguata nonostante l'ampia disponibilità di trattamenti a disposizione (*American Academy of Pain Medicine and the American Pain Society*, 1997).

In Europa circa il 40% dei pazienti con dolore cronico non riceve un trattamento specialistico adeguato. Breivik H et al. nel 2006 mostrano che quasi il 50% di questi pazienti si affida a terapie non prescritte da specialisti acquistabili senza prescrizione medica, solo il 2% degli intervistati è trattato da specialisti con successo (Breivik et al., 2006). Le linee guida sulla gestione del dolore si rifanno alla scala analgesica a tre gradini sviluppata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1990, inizialmente realizzata per il trattamento del dolore cronico oncologico, e comunemente utilizzata per il dolore cronico indipendentemente dalla sua causa di fondo. Le raccomandazioni dell'OMS per l'approccio ottimale per il trattamento del dolore cronico si basano su quattro principi fondamentali: utilizzare formulazioni farmaceutiche a rilascio prolungato, mantenere costanti le concentrazioni plasmatiche di analgesici per assicurare un controllo continuo del dolore, ridurre al minimo gli effetti collaterali, e usare formulazioni a rilascio immediato per il trattamento del dolore episodico intenso. La via transdermica soddisfa tutti i requisiti per il successo del trattamento del dolore, particolarmente utile per i pazienti che non sono in grado di deglutire, e per coloro

che hanno pre-esistenti sintomi di nausea o vomito. Questa via ha lo stesso impatto clinico della via orale e pertanto dovrebbe essere considerata una via di somministrazione appropriata nei pazienti anziani. Gli studi di efficacia e tollerabilità degli oppioidi nell'anziano non sono molti (Barkin et al., 2005; Nikolaus e Zeyfang, 2004; Cowan, 2002; Manchikanti et al., 2009; Sadowski et al., 2009; Kress, 2009). I dati più recenti sono quelli di Likar R. et al. del 2008 (Likar et al., 2008) sull'utilizzo della buprenorfina per via transdermica che ha valutato l'efficacia di tale terapia nella popolazione anziana mettendola a confronto con un gruppo di controllo di età inferiore ai 65 anni mostrando che nei due gruppi l'efficacia, la tollerabilità e la sicurezza dell'utilizzo di questo oppioide erano sovrapponibili. Dati confermati da Griessinger N et al. nel 2005 (Griessinger et al., 2005). La buprenorfina, inoltre, è l'unico oppioide indicato nei pazienti con funzionalità renale compromessa ed è tra gli oppioidi che non incidono sulla immunodepressione, variabili molto presenti nella popolazione anziana (Pergolizzi et al., 2008; Pergolizzi et al., 2010). In un nostro recente studio, basse dosi di buprenorfina TDS si sono dimostrate efficaci contro il dolore cronico non-oncologico negli anziani, ben tollerate e senza gravi effetti collaterali nella maggior parte dei casi, senza effetti collaterali sul cognitivo, mostrando effetti benefici sullo stato comportamentale, ed un effetto positivo sui sintomi depressivi. Buprenorfina TDS a basse dosi ha dimostrato reale efficacia e sicurezza in questa popolazione (Gianni et al., 2010). Riteniamo, quindi, che ulteriori studi sarebbero necessari per validare questo approccio terapeutico per ottimizzare il trattamento del dolore cronico debilitante nei pazienti geriatrici. Recenti evidenze dimostrano che l'impiego degli oppiacei nel paziente anziano (soprattutto se fragile) affetto da dolore cronico è preferibile a quello dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) per le gravi conseguenze sull'apparato gastroenterico, sulla funzionalità renale e cardiovascolare che questi ultimi possono provocare.

Quando vi sono incertezze su quale sia la terapia più adeguata o quale regime sia superiore nel garantire l'effetto analgesico, il farmaco più appropriato andrebbe scelto in base a considerazioni di sicurezza e tollerabilità, e la terapia del paziente deve essere personalizzata sulla base dei dati clinici e anamnestici disponibili. Molto comune nell'anziano è la presenza di comorbidità, quali l'insufficienza renale ed epatica, che richiedono aggiustamenti posologici.

BIBLIOGRAFIA

- American Academy of Pain Medicine and the American Pain Society. The use of opioids for treatment of chronic pain. A consensus statement from the American Academy of Pain Medicine and the American Pain Society, 1997. Available at <http://www.painmed.org>.
- Barkin RL, Barkin SJ, Barkin DS. Perception, assessment, treatment, and management of pain in the elderly. *Clin Geriatr Med* 2005;21(3):465-90.
- Breivik H, Collett B, Ventafridda V, Cohen R, Gallacher D. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life, and treatment. *Eur J Pain* 2006;10(4):287-333.
- Chou R, Clark E, Helfand M. Comparative efficacy and safety of long-acting oral opioids for chronic non-cancer pain: a systematic review. *J Pain Symptom Manage* 2003;26:1026-48.
- Cowan DT. Chronic non-cancer pain in older people: current evidence for prescribing. *Br J Community Nurs* 2002;7(8):420-5.
- Gianni W, Madaio RA, Di Cioccio L, D'Amico F, Policicchio D, Postacchini D, Franchi F, Ceci M, Benincasa E, Gentili M, Zuccaro SM. Prevalence of pain in elderly hospitalized patients. *Arch Gerontol Geriatr* 2010;51(3):273-6.
- Gianni W, Madaio AR, Ceci M, Benincasa E, Conati G, Franchi F, Galetti G, Nieddu A, Salani B, Zuccaro SM. Transdermal Buprenorphine for the Treatment of Chronic Noncancer Pain in the Oldest Old 2011;41(4):707-14.
- Griessinger N, Sittl R, Likar R. Transdermal buprenorphine in clinical practice – a post-marketing surveillance study in 13,179 patients. *Curr Med Res Opin* 2005;21(8):147-56.
- Kress HG. Clinical update on the pharmacology, efficacy and safety of transdermal buprenorphine. *Eur J Pain* 2009;13(3):219-30.
- Likar R, Vadlau EM, Breschan C, Kager I, Korak-Leiter M, Ziervogel G. Comparable analgesic efficacy of transdermal buprenorphine in patients over and under 65 years of age. *Clin J Pain* 2008;24(6):536-43.
- Manchikanti L, Singh V, Datta S, Cohen SP, Hirsch JA. Comprehensive review of epidemiology, scope, and impact of spinal pain. *American Society of Interventional Pain Physicians. Pain Physician* 2009;12(4):E35-70.
- Nikolaus T, Zeyfang A. Pharmacological treatments for persistent non-malignant pain in older persons. *Drugs Aging* 2004;21(1):19-41.
- Pergolizzi J, Böger RH, Budd K, Dahan A, Erdine S, Hans G, Kress HG, Langford R, Likar R, Raffa RB, Sacerdote P. Opioids and the Management of Chronic Severe Pain in the Elderly: Consensus Statement of an International Expert Panel with Focus on the Six Clinically Most Often Used World Health Organization step III Opioids (Buprenorphine, Fentanyl, Hydromorphone, Methadone, Morphine, Oxycodone). *Pain Practice* 2008;8(4):287-313.
- Pergolizzi J, Aloisi AM, Dahan A, Filitz J, Langford R, Likar R, Mercadante S, Morlion B, Raffa RB, Sabatowski R, Sacerdote P, Torres LM, Weinbroum AA. Current Knowledge of Buprenorphine and Its Unique Pharmacological Profile *Pain Practice* 2010;10(5):428-50.
- Sadowski CA, Carrie AG, Grymonpre RE, Metge CJ, St John P. Access and intensity of use of prescription analgesics among older Manitobans. *Can J Clin Pharmacol* 2009;16(2):e322-30.

I luoghi della cura



SOCIETÀ ITALIANA
DI GERONTOLOGIA
E GERIATRIA

ORGANO UFFICIALE DELLA SOCIETÀ ITALIANA
DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA

*Un periodico scientifico-professionale,
che affronta gli argomenti più rilevanti riguardanti
l'assistenza alla persona anziana nelle diverse condizioni di vita,
in particolare quando il bisogno rende necessario
un supporto organizzato.*

DIREZIONE SCIENTIFICA

Antonio Guaita, Francesco Landi, Ermellina Zanetti

COMITATO EDITORIALE

Renzo Bagarolo, Giovanni Bigatello, Stefano Boffelli, Anna Castaldo,
Chiara Ciglia, Mauro Colombo, Carla Facchini, Antonino Frustaglia,
Cristiano Gori, Gianbattista Guerrini, Renzo Rozzini, Marco Trabucchi,
Daniele Villani



ABBONATEVI

Abbonamento annuo (4 numeri) € 10.00

Ritagliare e spedire in busta chiusa ed affrancata o via fax a CIC Edizioni Internazionali - C.so Trieste 42 - 00198 Roma
Tel. 06 8412673 - Fax 06 8412688 - abbonamenti@gruppic.it

Nome

Cognome

Indirizzo

Città CAP

E-mail

Desidero abbonarmi a *I luoghi della cura*

Allego assegno bancario non trasferibile di € 10,00
Intestato a: CIC EDIZIONI INTERNAZIONALI s.r.l.

Allego ricevuta del versamento sul c.c. postale n° 77628006

Vi autorizzo ad addebitare l'importo di € 10,00
sulla mia Carta di Credito

VISA AMERICAN EXPRESS DINERS CLUB EUROCARD MASTER CARD

N° Carta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Data di scadenza | | | | |

Digs n. 196/03. La informiamo che i dati forniti saranno oggetto di trattamento (Art. 13); saranno altresì adottate le misure di sicurezza previste dalla legge per garantirne la riservatezza (Art. 31). I dati saranno gestiti internamente e non verranno ceduti a terzi, ma potranno essere comunicati ai propri fornitori, ove impiegati per l'adempimento di obblighi contrattuali (ad es. le Poste Italiane). La informiamo inoltre che ha diritto (Art. 7) di richiedere la cancellazione o l'aggiornamento dei dati ed opporsi al trattamento per altre finalità con comunicazione scritta. Reso edotto dalle informazioni riportate, lei esprime il consenso al trattamento con la compilazione, la firma e l'invio del presente modulo.

Data e firma

postmarketing. La loro frequenza viene definita così: *molto comune*: $\geq 1/10$; *comune*: $\geq 1/100$, $< 1/10$; *non comune*: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; *rara*: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$; *molto rara*: $\leq 1/10000$; *non nota* (impossibile da stimare sulla base dei dati disponibili).

a) Le reazioni avverse sistemiche più comunemente riportate sono state nausea e vomito.

Le reazioni avverse locali più comunemente riportate sono state l'eritema e prurito.

b)

Disturbi del sistema immunitario	
<i>Molto raro</i>	Gravi reazioni allergiche*
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
<i>Raro</i>	Perdita dell'appetito
Disturbi psichiatrici	
<i>Non comune</i>	Confusione, disturbi del sonno, irrequietezza
<i>Raro</i>	Effetti psicotomimetici (per esempio allucinazioni, ansia, incubi), riduzione della libido
<i>Molto raro</i>	Dipendenza, alterazioni dell'umore
Patologie del sistema nervoso	
<i>Comune</i>	Vertigini, cefalea
<i>Non comune</i>	Sedazione, sonnolenza
<i>Raro</i>	Riduzione della capacità di concentrazione, disturbi della parola, intorpidimento, mancanza di equilibrio, parestesie (per esempio bruciore o formicolio cutaneo)
<i>Molto raro</i>	Fascicolazioni muscolari, parageusia
Patologie dell'occhio	
<i>Raro</i>	Disturbi visivi, visione offuscata, edema palpebrale
<i>Molto raro</i>	Miosi
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
<i>Molto raro</i>	Dolore auricolare
Patologie cardiovascolari	
<i>Non comune</i>	Disturbi circolatori (quali ipotensione o, raramente, anche collasso circolatorio)
<i>Raro</i>	Vampate di calore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	
<i>Comune</i>	Dispnea
<i>Raro</i>	Depressione respiratoria
<i>Molto raro</i>	Iperventilazione, singhiozzo
Patologie gastrointestinali	
<i>Molto comune</i>	Nausea
<i>Comune</i>	Vomito, stipsi
<i>Non comune</i>	Secchezza delle fauci
<i>Raro</i>	Pirosi
<i>Molto raro</i>	Conati di vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
<i>Molto comune</i>	Eritema, prurito
<i>Comune</i>	Esantema, sudorazione
<i>Non comune</i>	Rash
<i>Raro</i>	Orticaria
<i>Molto raro</i>	Pustole, vescicole
Patologie renali ed urinarie	
<i>Non comune</i>	Ritenzione urinaria, disturbi della minzione
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	
<i>Raro</i>	Riduzione dell'erezione
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
<i>Comune</i>	Edema, stanchezza
<i>Non comune</i>	Debolezza
<i>Raro</i>	Sintomi da sospensione* reazioni nella sede di somministrazione
<i>Molto raro</i>	Dolore toracico

* vedere sezione c)

c) In alcuni casi sono comparse reazioni allergiche ritardate con evidenti segni di infiammazione. In tali casi il trattamento con TRANSTEC deve essere interrotto.

La buprenorfina ha un basso rischio di dipendenza. Dopo sospensione di TRANSTEC, sono improbabili sintomi da sospensione. Ciò dipende dalla dissociazione molto lenta di buprenorfina dai recettori per gli oppiacei e dalla graduale riduzione delle concentrazioni sieriche di buprenorfina (di solito nelle 30 ore successive alla rimozione dell'ultimo cerotto transdermico). Tuttavia, dopo uso a lungo termine di TRANSTEC, non è possibile escludere totalmente la comparsa di sintomi da sospensione, simili a quelli che si manifestano durante la sospensione degli oppiacei. Questi sintomi comprendono: agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia, tremori e disturbi gastrointestinali. **4.9 Sovradosaggio.** La buprenorfina ha un ampio margine di sicurezza. A causa del rilascio controllato di piccole quantità di buprenorfina nella circolazione sanguigna è improbabile che si raggiungano livelli ematici di buprenorfina elevati o tossici. La massima concentrazione sierica di buprenorfina in seguito all'applicazione di TRANSTEC 70 microgrammi/h cerotto transdermico è di circa 6 volte inferiore rispetto a quella ottenuta in seguito a somministrazione per via endovenosa della dose terapeutica di 0,3 mg di buprenorfina. **Sintomi.** In linea di principio, in caso di sovradosaggio da buprenorfina, ci si deve attendere sintomi simili a quelli di altri analgesici ad azione centrale (oppioidi). Questi comprendono: depressione respiratoria, sedazione, sonnolenza, nausea, vomito, collasso cardiovascolare, miiosi marcata. **Trattamento.** Valgono le misure di emergenza generali. Tenere aperte le vie aeree (aspirazione!), mantenere la respirazione e la circolazione, a seconda dei sintomi. Naloxone ha un'utilità limitata sull'effetto di depressione respiratoria della buprenorfina. C'è bisogno di alte dosi come boli ripetuti o come infusione (per es. partendo da una somministrazione in bolo di 1-2 mg per via endovenosa. Dopo avere ottenuto un adeguato effetto antagonista la somministrazione per infusione è raccomandata per mantenere

costanti i livelli plasmatici di naloxone). Pertanto occorre istaurare una ventilazione adeguata.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1 Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: oppioidi, derivati dell'oripavina – codice ATC: N02AE01. La buprenorfina è un oppioide forte con attività agonista dei recettori oppioidi μ ed attività antagonista dei recettori oppioidi κ . La buprenorfina sembra avere le caratteristiche generali della morfina ma con proprie e specifiche peculiarità farmacologiche e cliniche. Inoltre, numerosi fattori, come ad esempio indicazioni e condizioni cliniche, via di somministrazione e variabilità interindividuale, hanno un impatto sull'analgesia e devono quindi essere tenuti in considerazione quando si confrontano gli analgesici. Nella pratica clinica giornaliera, i diversi oppiacei sono classificati rispetto alla potenza relativa, anche se ciò deve essere considerata una semplificazione. La potenza relativa della buprenorfina nelle diverse forme di somministrazione e in diverse situazioni cliniche è stata descritta come segue in letteratura: • morfina os: BUP i.m. come 1:67-150 (dose singola, nel modello del dolore acuto); • morfina os: BUP s.l. come 1:60-100 (dose singola, modello del dolore acuto, dosi multiple, dolore cronico, dolore da cancro); • morfina os BUT TTS come 1:75-115 (dosi multiple, dolore cronico). Abbreviazioni: os = orale; i.m. = intramuscolare; s.l. = sublinguale; TTS = transdermico; BUP = buprenorfina. Le reazioni avverse sono simili a quelle di altri analgesici oppioidi potenti. La buprenorfina sembra presentare una tendenza alla dipendenza più bassa rispetto alla morfina. **5.2 Proprietà farmacocinetiche. a) Caratteristiche generali del principio attivo.** La buprenorfina ha un legame con le proteine plasmatiche di circa il 96%. La buprenorfina viene metabolizzata nel fegato in N-dealchilbuprenorfina (norbuprenorfina) e in metaboliti glucurono-coniugati. $\frac{2}{3}$ del principio attivo vengono eliminati invariati nelle feci e $\frac{1}{3}$ viene eliminato come coniugato di buprenorfina immodificata o dealchilata attraverso il sistema urinario. Vi sono evidenze di un ricircolo enteroepatico. Studi in ratte non gravide e gravide hanno dimostrato che buprenorfina attraversa la barriera ematoencefalica e placentare. Le concentrazioni cerebrali (dove si ritrova solo buprenorfina immodificata), in seguito a somministrazione per via parenterale, sono risultate 2-3 volte più elevate rispetto a quelle ottenute dopo somministrazione per via orale. In seguito a somministrazione intramuscolare od orale è stato osservato un accumulo di buprenorfina nel lume gastrointestinale del feto, probabilmente ciò è dovuto all'escrezione biliare, poiché la circolazione enteroepatica non è completamente sviluppata.

b) Caratteristiche di TRANSTEC in volontari sani. Dopo l'applicazione di TRANSTEC, la buprenorfina viene assorbita attraverso la cute. La liberazione continua di buprenorfina nella circolazione sistemica avviene mediante rilascio controllato dal sistema a matrice adesiva a base di polimeri. Dopo l'applicazione iniziale di TRANSTEC, le concentrazioni plasmatiche di buprenorfina aumentano gradualmente, raggiungendo la concentrazione minima efficace, pari a 100 pg/ml, dopo 12-24 h. Negli studi effettuati su volontari sani con TRANSTEC, 35 microgrammi/h, la C_{max} media è risultata essere compresa fra 200-300 pg/ml con un T_{max} medio compreso fra 60-80 h. In uno studio su volontari TRANSTEC 35 microgrammi/h e TRANSTEC, 70 microgrammi/h sono stati applicati seguendo un disegno cross-over. Questo studio ha dimostrato una dose-proporzionalità per i diversi dosaggi. Una volta tolto TRANSTEC, le concentrazioni plasmatiche di buprenorfina diminuiscono costantemente e vengono eliminate con un'emivita di circa 30 ore (intervallo 22-36). L'assorbimento continuo di buprenorfina dal deposito a livello cutaneo comporta un'eliminazione della sostanza più lenta di quella che si verifica dopo somministrazione per via endovenosa. **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Gli studi tossicologici standard non hanno evidenziato particolari rischi potenziali per l'uomo. Negli esperimenti condotti sui ratti con dosi ripetute di buprenorfina si è avuto un rallentamento della crescita ponderale. Gli studi sulla fertilità e sulla capacità riproduttiva generale dei ratti non hanno mostrato effetti dannosi. Gli studi nei ratti e nei conigli hanno rivelato segni di fetotossicità e aumento della perdita post-impianto. Gli studi nei ratti hanno dimostrato una diminuita crescita intrauterina, ritardato sviluppo di alcune funzioni neurologiche ed una elevata mortalità peri- e post-natale nei neonati a seguito del trattamento delle madri durante la gestazione o l'allattamento. Vi è l'evidenza che a questi effetti contribuiscano le complicazioni del parto ed una ridotta lattazione. Non sono stati evidenziati effetti embriotossici, teratogenicità inclusa, nei ratti e nei conigli. I test *in vitro* e *in vivo* sul potenziale mutageno di buprenorfina non hanno indicato effetti clinicamente rilevanti. Negli studi a lungo termine su ratti e topi non vi sono state prove di potenziale cancerogeno rilevanti per l'uomo. I dati tossicologici disponibili non evidenziano un potenziale di sensibilizzazione degli eccipienti del cerotto transdermico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Elenco degli eccipienti. Matrice adesiva (contenente buprenorfina): [(Z)-ottadec-9-en-1-il] oleato, povidone K90, acido 4-ossopentanoico, poli(acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato) (5:15:75:5), uniti da legami crociati. Matrice adesiva (senza buprenorfina): poli(acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato)(5:15:75:5), uniti da legami crociati. Lamina di separazione fra le matrici adesive con e senza buprenorfina: lamina di poli(etilentereftalato). Strato di supporto: tessuto di poli(etilentereftalato). Rivestimento protettivo (della matrice adesiva contenente buprenorfina): lamina di poli(etilentereftalato), siliconata e rivestita di alluminio su un lato. **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 3 anni. **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Nessuna speciale precauzione per la conservazione. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Tipo di contenitore: Bustina sigillata, composta da uno strato superiore e da uno strato inferiore identici in laminato termosigillabile, comprendente (dall'esterno verso l'interno) carta, polietilene a bassa densità, alluminio e acido poli(acrilico-co-etilene). (= surlyn). Confezioni: Confezioni da 3, 5, 10, 30 cerotti transdermici sigillati individualmente. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.** Il farmaco non utilizzato o il materiale da scartare devono essere eliminati secondo le normative locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO. Prodotti FORMENTI S.r.l., Via R. Koch, 1/2 – 20152 (Milano) **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO.** 3 cerotti transdermici 35 μ g/h – A.I.C. n. 035568017/M – Euro 26,01 (Classe A – SSN – RNR). 3 cerotti transdermici 52,5 μ g/h – A.I.C. n. 035568043/M – Euro 38,52 (Classe A – SSN – RNR). 3 cerotti transdermici 70 μ g/h – A.I.C. n. 035568070/M – Euro 47,95 (Classe A – SSN – RNR) **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE.** 18 aprile 2003 **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO.** Novembre 2009

Nel trattamento
del dolore non oncologico.

NOVITÀ DAL 15 MARZO 2010

La terapia del dolore è legge.
Si conferma la prescrivibilità con normale
ricetta SSN o con ricetta non ripetibile.¹⁾

Il dolore non c'è più. E si vede.



Cerotto transdermico con buprenorfina

Transtec[®]
buprenorfina

Efficacia applicata