

Seminari del Venerdì-Casi clinici

27 ottobre 2006



Casi Clinici in Casa di Riposo

Diego GHIANDA
Gruppo di Ricerca Geriatrica

Caso clinico

Pz XY, anni 66, afferisce alla struttura in data 15/05/06, proveniente da altra istituzione ove degente dall' 8/05/05.

Inviato con la seguente diagnosi:

- ***Disturbo dell'equilibrio e della marcia secondario a recente allettamento prolungato per embolia polomonare***
- ***Demenza fronto-temporale***

Nome commerciale

Risperdal

Largactil 4%

Entumin

Akineton 4 mg

Sintrom 4 mg

Principio attivo

risperidone

clorpromazina

clotiapina

biperidene cloridrato

acecumarolo

Posologia

1 ml 8-12-18

10 gtt 21

10 gtt al bisogno

1/2 cp 8-20

sec. INR

Caso clinico

Anamnesi patologica remota

1° ricovero: 12/'05

“Demenza fronto-temporale”

Motivo del ricovero:

“Il paziente è stato ricoverato per accertamenti in merito a quadro di decadimento cognitivo esordito un anno fa e complicatosi negli ultimi mesi con alterazioni comportamentali a tipo di aggressività, apatia, ritiro sociale, perseverazioni e mancanza di insight”.

<i>Stato Mentale</i>	Pz. vigile, sensorio indenne, scarsamente collaborante, disorientato nel tempo e nello spazio;
<i>Nervi Cranici</i>	Nella norma; MOE nella norma; Pupille isocoriche, normoreagenti allo stimolo luminoso; normoacusia;
<i>Motilità e Tono Muscolare</i>	Prove di forza segmentarie nella norma, ipertono plastico ai 4 arti > agli arti di dx
<i>Sensibilità</i>	Per quanto valutabile, nella norma la sensibilità superficiale e profonda su tutto l'ambito corporeo
<i>Andatura e Postura</i>	Deambulazione a piccoli passi, possibile senza aiuto; prova del "funambolo" indenne; equilibrio conservato nei cambiamenti di direzione; postura indifferente; Romberg negativo;
<i>Funz. Cerebellare</i>	Prova Indice-Naso eseguita con bradicinesia bilateralmente. Disdiadococinesia bilaterale;
<i>Riflessi Osteo-Tendinei</i>	Riflessi vivaci e simmetrici ai 4 arti; Babinski bilaterale; riflessi addominali assenti;
<i>Riflessi Primitivi</i>	Glabellare, Muso e Palmo-Mentoniero assenti; riflesso di prensione assente
Sintesi: sindrome extrapiramidale, decadimento cognitivo	

Decorso durante la degenza: durante il ricovero il paziente è apparso ipercinetico e a tratti agitato per cui è stata modificata la terapia domiciliare.

E' stata aumentata la posologia del Risperidone, ridotto il dosaggio della Clorpromazina, e iniziata terapia con Benzodiazepine.

Epicrisi: paziente già noto in quanto seguito in regime di D-H per demenza presenile. L'indagine TAC eseguita nel luglio u.s. evidenzia un quadro di atrofia corticale temporale bilaterale con ampliamento dei corni temporali dei ventricoli laterali. Il quadro clinico-radiologico appare compatibile con la diagnosi di Demenza Fronto-temporale.

Rachicentesi (13.12.05): in attesa di referto della ricerca delle proteine A-beta, tau, e fosfo-tau

Principio Attivo	Nome Commerciale	Posologia	Orario
Risperidone	Risperdal sol. orale	2mgx2	8-20
Clorpromazina	Largactil gtt	5gttx3/die	8-14-20
Alprazolam	Alprazolam 0,5	1cpX3	8-14-20
Prometazina	Farganesse	1cp	al bisogno

Caso clinico

Anamnesi patologica remota

2° ricovero: 2/'06

“Demenza fronto-temporale; Parkinsonismo jatrogeno”

Motivo del ricovero: disturbi comportamentali

Decorso clinico: ridotti i disturbi del comportamento; persiste apatia e negli ultimi giorni non ha più manifestato deliri nonostante la riduzione dei neurolettici. La venlafaxina sembra aver ridotto i sintomi depressivi che probabilmente potranno essere ulteriormente contenuti attraverso adeguata attività occupazionale domestica. La rigidità extrapiramidale sembra ridotta, cammina con sicurezza.

INGRESSO

IADL: 5/5 perse
BADL: 4/6 perse
Barthel I: 62/100
MMSE: 6/30
NPI 19/144
BANSS: 12/28
Tinetti: 28/28

DIMISSIONE

IADL: 5/5 perse
BADL: 4/6 perse
Barthel I: 65/100
MMSE: 10/30
BANSS: 10/28
Tinetti: 27/28
BOD: 1/64
GIC: I
CIRS s1/5; c 0/13

Nome commerciale

Risperdal
Largactil 4%
Entumin 100 mg
Faxine RP 150

Principio attivo

risperidone
clorpromazina
clotiapina
venlafaxina

Posologia

1 ml (8-12) + 2 ml (21)
8 gtt 21
10 gtt prima di dormire
1 cp 13

Caso clinico

Anamnesi patologica remota

3° ricovero: 4/06

“Embolia polmonare; Demenza fronto-temporale”

PS: riferito episodio di perdita di coscienza

Consulenza Neurologica (I): *“Da alcuni giorni dolore toracico. Oggi episodio di riferita “perdita di contatto”, mentre era seduto, no cadute a terra. Segue episodio di vomito. Politerapia con NLT.*

EON: pz vigile, collaborante. Decadimento cognitivo come da FLTD. Pupille isocoriche isocicliche, normoreagenti allo stimolo fotico. Non grossolani deficit di forza. Restanti reperti non valutabili.

Si consiglia approfondimento cardiologico, valutazione infezioni in atto e EEG. Si segnala sospensione della protezione gastrica in pz con pregressa ulcera gastrica”.

Caso clinico

Anamnesi patologica remota

3° ricovero: 4/'06

RX Torace (PS): polmoni poco espansi. Per quanto valutabile non lesioni pleuro-parenchimali in atto. Cuore e aorta nei limiti.

EEG (PS): segni EEG di sofferenza cerebrale globale con anomalie prevalentemente lente più evidenti sulle regioni centro-anteriori. Non riconoscibile una sicura prevalenza di lato.

Consulenza Neurologica (II): “EEG compatibile con la malattia di base”

Ricovero in Medicina Generale

Caso clinico

Anamnesi patologica remota

3° ricovero: 4/06

Scintigrafia polmonare di perfusione (h. 19.00)

L'indagine scintigrafica ha evidenziato la presenza di alcune aree subsegmentarie di ridotta perfusione localizzate al polmone di sinistra. Presenza, inoltre, di una ampia area di riduzione della perfusione localizzata a livello del lobo inferiore del polmone destro. In assenza di alterazioni radiografiche, quadro scintigrafico ad elevata probabilità di tromboembolia polmonare.

ECO©Doppler venoso AAll: *bilateralmente vene profonde pervie, normocomprimibili, indenni da trombosi. Si segnala a sx trombosi di data non recente, ricanalizzata, della vena piccola safena. Non altre flebiti del circolo superficiale.*

Anamnesi patologica remota

3° ricovero: 4/'06

Consulenza Neurologica in reparto medico (5/'06):

“ pz noto da circa un anno per Demenza Fronto Temporale variante frontale nel cui contesto predominano disturbi comportamentali con agitazione psicomotoria. Per tali disturbi il pz è stato ricoverato presso l'Ospedale di con parziale beneficio comportamentale.

Attualmente il pz si presenta allettato, poco collaborante, rallentato sul piano ideo-motorio. All'EON si documenta una rilevante sindrome extrapiramidale con rigidità ai 4 arti, ipertonìa plastica, tremore posturale, andatura impossibile. Il quadro clinico appare riferibile all'elevato dosaggio di farmaci neurolettici, soprattutto di Entumin. Propongo le seguenti modifiche:

Risperdal sol. Orale 1 ml ore 8 - 12 – 18; Largactil 10 gtt ore 21; Entumin 5 gtt al bisogno (I° giorno 10 gtt; II° giorno 5 gtt)”

Anamnesi patologica remota

3° ricovero: 4/06

Segue consulenza Neurologica (5/06):

“Si consiglia di sospendere Venlafaxina (vedi Faxine o Efexor) e di aggiungere antiaggreganti a basse dosi (vedi Cardioaspirina) per precauzione di effetti avversi da neurolettici (vedi complicanze cardio-cerebro-vascolari).

Per migliorare i segni extrapiramidali potrebbe essere utile la somministrazione di Anticolinergici (vedi Akineton 1 cp x 2)”

Risperdal sol. Orale 1 ml ore 8 - 12 – 18

Largactil 10 gtt ore 21

Entumin 5 gtt al bisogno

Akineton 4 ½ cp x 2

Cardioaspirin 1cp

Omeprazolo 20 1cp

Sintrom 4 sec. INR

Anamnesi patologica remota

4° ricovero: 5/06 in Riabilitazione

- *Disturbo dell'equilibrio e della marcia secondario a recente allettamento prolungato per embolia polomonare*
- *Demenza fronto-temporale*

“**Decorso:** all'ingresso paziente soporoso ma risvegliabile con impossibilità ad effettuare una valutazione adeguata dello stato funzionale e cognitivo; successivamente è stata iniziata riabilitazione motoria che, tuttavia, non si ritiene opportuno proseguire in questa sede, in considerazione della patologia di base. Durante la degenza i disturbi comportamentali sono stati fluttuanti con prevalenti fasi di apatia e disorientamento T/S. In considerazione della breve permanenza nel nostro Reparto non si è ritenuto opportuno modificare la terapia con neurolettici recentemente consigliata dal neurologo di riferimento”.

Caso clinico

Pz XY, anni 66, afferisce alla struttura in data 15/05/06, proveniente da altra istituzione ove degente dall' 8/05/05.

Inviato con la seguente diagnosi:

***“- Disturbo dell'equilibrio e della marcia secondario a recente allettamento prolungato per embolia polomonare
- Demenza fronto-temporale”***

Nome commerciale

Risperdal

Largactil

Entumin

Akineton 4

Sintrom 4

Principio attivo

risperidone

clorpromazina

clotiapina

biperidene cloridrato

acecumarolo

Posologia

1 ml 8-12-18

10 gtt 21

10 gtt al bisogno

1/2 cp 8-20

sec. INR

Pz di anni 66 affetto da Malattia di Pick (FTD) da circa 2 anni, viene ricoverato in regime di ricovero temporaneo per la difficile gestione familiare in riferimento ai disturbi del comportamento (agitazione, insonnia) e per il recente peggioramento dello stato motorio dall'aprile '06 a seguito di evento acuto (embolia polmonare) ha progressivamente sviluppato disturbo dell'equilibrio e della marcia secondario ad allettamento prolungato e verosimilmente parkinsonismo da politerapia con neurolettici (risperdal; entumin; largactil). All'ingresso il pz è vigile, discretamente collaborante, non gravi deficit di comprensione per ordini semplici. MMSE n.v. per grave deficit di espressione.

Presenta andatura (Tinetti 14/28) a piccoli passi, camptocormia, marcata riduzione delle sincinesie pendolari AASS. Ipertonico plastico ai quattro arti.

Necessità di supervisione continua nella deambulazione, è totalmente dipendente nelle IADL (5/5 perse) e BADL (6/6 perse); Barthel Index alla dimissione dalla riabilitazione: 10/100.

Deve essere stimolato continuamente, presenta incontinenza urinaria, saltuaria incontinenza fecale.

Acconsentito dai familiari, anche se a maggior rischio di eventi avversi, l'utilizzo di doppia spondina. Confermata la terapia in atto all'ingresso.

- PA 130/70 mmHg; FC 82 bpm; Sat. O₂ 97% (aa)
- Capo e collo: capo normoconformato, collo lievemente rigido ai movimenti passivi in tutte le direzioni.
- Torace: MV ridotto alla base polmonare dx, non rumori aggiunti.
- Cuore: I° e II° tono in successione ritmica, fc 82 bpm, pause apparentemente libere.
- Addome: piano, trattabile, non dolente non dolorabile alla palpazione superficiale e profonda. Fegato all'arco costale inferiore, peristalsi valida.
- Sistema arterioso: normosfigmia in tutti i distretti esaminati, non soffi.
- Sistema venoso: nulla da segnalare.

Stato Mentale	Pz. vigile, psiche confusa, sensorio indenne, parzialmente collaborante, disorientato nel tempo e nello spazio;
Nervi Cranici	Nella norma; MOE non valutabili correttamente; Pupille isocoriche, normoreagenti allo stimolo luminoso; normoacusia;
Motilità e Tono Muscolare	Prove di forza segmentarie apparentemente nella norma; pertono plastico ai 4 arti
Sensibilità	Non correttamente valutabile per scarsa comprensione e collaborazione
Andatura e Postura	Deambulazione patologica di tipo parkinsoniano: ridotte le sincinesie pendolari, camptocormia, postura indifferente;
Funz. Cerebellare	Prova Indice-Naso e tallone ginocchio non valutabili; per imitazione si evidenzia grave adiadococinesia;
Riflessi Osteo-Tendinei	ROT accentuati ai 4 arti;
Riflessi Primitivi	Gabellare assente, Muso e Palmo-Mentoniero dx presenti; riflesso di prensione presente Babinski e Hoffman assenti

Aprile 2006

Ingresso- Maggio 2006

IADL: 5/5 perse
BADL: 4/6 perse
Barthel I: 65/100
MMSE: 10/30
BANSS: 10/28
Tinetti: 27/28
BOD: 1/64
GIC: I
CIRS s1/5; c 0/13

IADL: 5/5 perse
BADL: 6/6 perse
Barthel I: 10/100
MMSE: n.v./30
NPI 30/144
BANSS: 22/28
Tinetti: 11/28

Assessment

Caso clinico

diagnosi all'ingresso

- ***Demenza fronto-temporale (Malattia di Pick)***
- ***Disturbi comportamentali: agitazione, insonnia***
- ***Parkinsonismo misto (iatrogeno e da FTD)***
- ***Pregressa (4/'06) embolia polmonare in attuale TAO***
- ***Doppia incontinenza***

Nome commerciale

Risperdal

Largactil

Akineton 4

Entumin

Sintrom 4

Principio attivo

risperidone

clorpromazina

biperidene cloridrato

clotiapina

acecumarolo

Posologia

1 ml 8-12-18

10 gtt 21

1/2 cp 8-20

10 gtt al bisogno

sec. INR

1° giorno

Apprendo dalla consegna che il pz stanotte ha riposato a tratti: presentava affaccendamento. I BPSD sono stati controllati con la somministrazione di della terapia AB (senza ordine medico). Durante la mattinata non appare agitato se non per lieve wandering. I familiari sono stati informati dei possibili provvedimenti terapeutici finalizzati alla revisione della terapia farmacologica per grave parkinsonismo.

7° giorno

Nonostante non sia ancora stata intrapresa revisione terapeutica, il pz è molto rallentato, facile all'addormentamento (non viene riportato dagli operatori disturbo del sonno). Si è alimentato con aiuto, deambula autonomamente ed è indipendente nei passaggi posturali, persiste ancora alto il rischio di caduta.

Da monitorare lo stato funzionale e i BPSD in relazione al seguente provvedimento terapeutico:

Caso clinico

diario clinico

Da monitorare lo stato funzionale e i BPSD in relazione al seguente provvedimento terapeutico:

- Risperdal 0,50 + 0,50 + 1 mg (- 1 mg)
- Largactil 5 gtt
- Entumin sospeso

15° giorno

Non ancora soddisfacente la qualità e la quantità del riposo notturno, presenti risvegli con affaccendamento ma non complicati da grave o difficile gestione; wandering e lieve agitazione diurna.

Non drastici peggioramenti non cognitivi, riduce ulteriormente la terapia con neurolettici eliminando la somministrazione del mattino.

20° giorno

Flessione laterale dx del tronco non apparentemente dolorosa.

“Verosimile distonia da sospensione di NLT”

Dal 22° al 24°giorno

- Sospende risperidone del pomeriggio, mantiene solo 1 mg la sera e la restante terapia
- Riduce Akineton 2 mg e poi sospende
- Sopeso Risperdal

Sospesi i NLT

Notti riposante; saltuari risvegli ma facilmente controllabili dal personale con la sola rassicurazione; viene riferito dalle ASA che appare molto più “vigile”.

34° giorno

Stanotte somministrato largactil (5 gtt) su O.M. per agitazione che risulta presente anche al mattino con atti di aggressività fisica.

Intake alimentare incostante. Persiste distonia del tronco.

- **Quetiapina** 25 mg x 2

Caso clinico

diario clinico

39° giorno

Revisione del caso: quetiapina 25 mg 1 cp + 1 cp + 2 cp

Dall'inserimento di quetiapina e dopo ridefinizione del caso con il personale operante, lieve miglioramento dei BPSD e dell'intake alimentare. Persiste distonia in flessione laterale dx del tronco. Non ancora ottimale il controllo del ritmo sonno-veglia, in particolare il pz riposa dalle 22 all'1 circa poi a tratti sveglia, non aggressivo, non affaccendato, con prosecuzione sommaria del sonno in poltrona.

Si apprende che il pz è in 10° giornata.

-Phospho Lax 1 busta.

27° giorno

Ha riposato dalle 21 alle ore 6. Paracetamolo 1000 mg x 3 per riferito dolore al rachide L-S. Ancora antero e lateropulso.

46° giorno

Distonia dx poi a sx.

48° – 56° giorno

Inizia Mantadan ½ cp alle ore 8 nel tentativo di controllare la distonia per arrivare a 1 cp ore 8.

87° giorno

Netto miglioramento della postura: camptocormia assente, non flessioni laterali del tronco. Sospende Mantadan.

Terapia in atto:

- Seroquel 25 1 cp (h13) + 3 cp (h 21)
- Sintrom sec. INR

Aprile 2006

IADL: 5/5 perse
BADL: 4/6 perse
Barthel I: 65/100
MMSE: 10/30
BANSS: 10/28
Tinetti: 27/28
BOD: 1/64
GIC: I
CIRS s1/5; c 0/13

Ingresso- Maggio 2006

IADL: 5/5 perse
BADL: 6/6 perse
Barthel I: 10/100
MMSE: n.v./30
NPI 30/144
BANSS: 22/28
Tinetti: 11/28

Ottobre 2006

IADL: 5/5 perse
BADL: 4/6 perse
Barthel I: 59/100
MMSE: 2/30
NPI ???/144
BANSS: 14/28
Tinetti: 24/28

Assessment

Caso clinico: andamento clinico da Agosto a Ottobre 2006

- 4 gravi episodi di agitazione e aggressività verbale e fisica di cui 3 controllati con la somministrazione di 5 gtt di Entumin con rapida risoluzione.
- Gli stati di agitazione non hanno preannunciato e di conseguenza non hanno fatto seguito a nessun evento somatico.
- La notte il pz riposa per circa 7-8 ore; saltuari risvegli ma mai BPSD. Talvolta viene trovato dagli operatori in poltrona o in salone. Rimane aperto il problema dell'NPI.
- Assume neurolettici (Quetiapina 100 mg/die).
- Eloquio fluido, inappropriato, delirante, talvolta corretto nella costruzione di frasi e formulazione di domande.
- Incostante nel "comportamento" in presenza di alcuni familiari.

Casi Clinici in Casa di Riposo

- La revisione clinica-farmacologica, i NLT?
- La malattia, l'ambiente geografico di cura?
- Le "performance" degli operatori e gli operatori?
- 901 ?

La revisione clinica-farmacologica, i NLT?

The NEW ENGLAND JOURNAL *of* MEDICINE

ESTABLISHED IN 1812

OCTOBER 12, 2006

VOL. 355 NO. 15

Effectiveness of Atypical Antipsychotic Drugs in Patients with Alzheimer's Disease

Lon S. Schneider, M.D., Pierre N. Tariot, M.D., Karen S. Dagerman, M.S., Sonia M. Davis, Dr.P.H.,
John K. Hsiao, M.D., M. Saleem Ismail, M.D., Barry D. Lebowitz, Ph.D., Constantine G. Lyketsos, M.D., M.H.S.,
J. Michael Ryan, M.D., T. Scott Stroup, M.D., David L. Sultzer, M.D., Daniel Weintraub, M.D.,
and Jeffrey A. Lieberman, M.D., for the CATIE-AD Study Group*

BACKGROUND

Second-generation (atypical) antipsychotic drugs are widely used to treat psychosis, aggression, and agitation in patients with Alzheimer's disease, but their benefits are uncertain and concerns about safety have emerged. We assessed the effectiveness of atypical antipsychotic drugs in outpatients with Alzheimer's disease.

METHODS

In this 42-site, double-blind, placebo-controlled trial, 421 outpatients with Alzheimer's disease and psychosis, aggression, or agitation were randomly assigned to receive olanzapine (mean dose, 5.5 mg per day), quetiapine (mean dose, 56.5 mg per day), risperidone (mean dose, 1.0 mg per day), or placebo. Doses were adjusted as needed, and patients were followed for up to 36 weeks. The main outcomes were the time from initial treatment to the discontinuation of treatment for any reason and the number of patients with at least minimal improvement on the Clinical Global Impression of Change (CGIC) scale at 12 weeks.

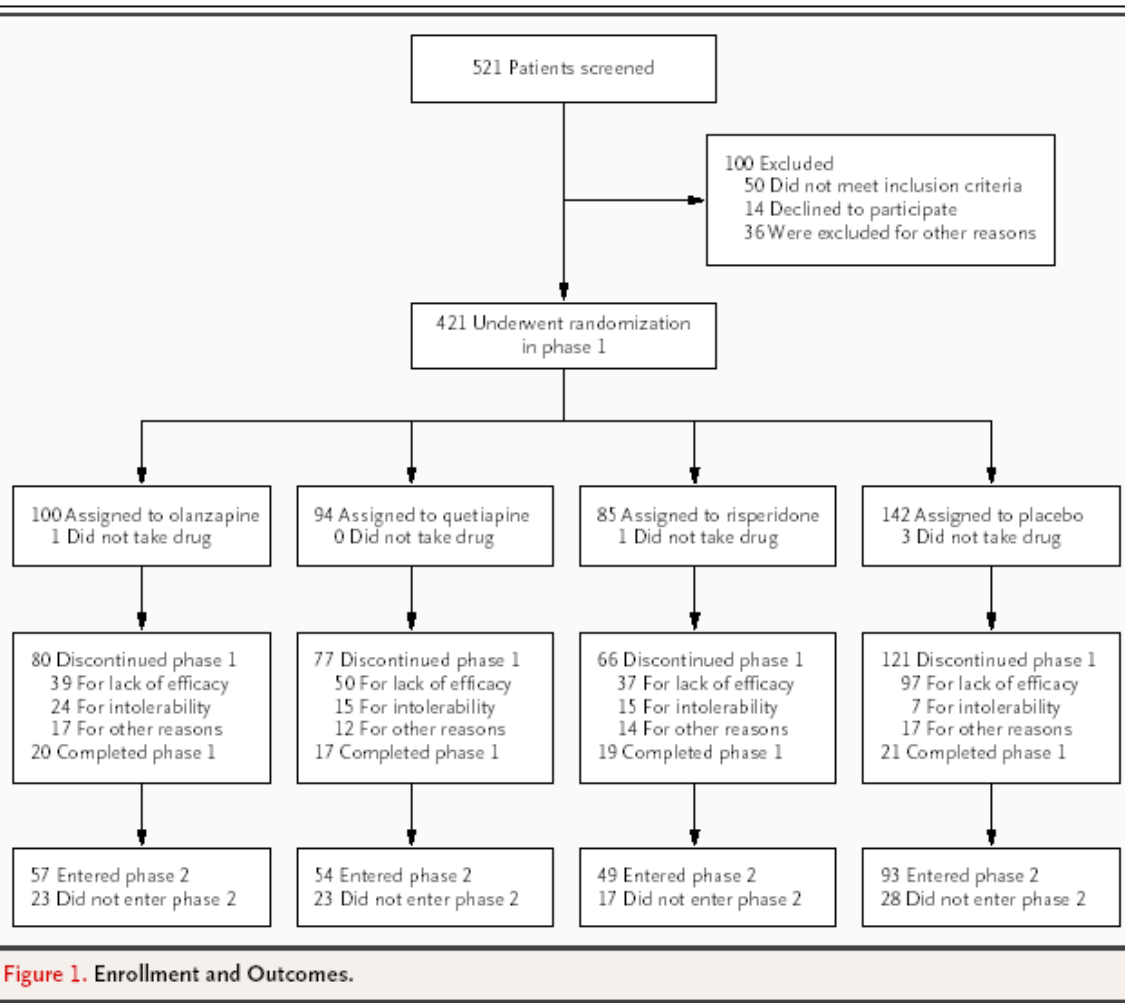
RESULTS

There were no significant differences among treatments with regard to the time to the discontinuation of treatment for any reason: olanzapine (median, 8.1 weeks), quetiapine (median, 5.3 weeks), risperidone (median, 7.4 weeks), and placebo (median, 8.0 weeks) ($P=0.52$). The median time to the discontinuation of treatment due to a lack of efficacy favored olanzapine (22.1 weeks) and risperidone (26.7 weeks) as compared with quetiapine (9.1 weeks) and placebo (9.0 weeks) ($P=0.002$). The time to the discontinuation of treatment due to adverse events or intolerability favored placebo. Overall, 24% of patients who received olanzapine, 16% of patients who received quetiapine, 18% of patients who received risperidone, and 5% of patients who received placebo discontinued their assigned treatment owing to intolerability ($P=0.009$). No significant differences were noted among the groups with regard to improvement on the CGIC scale. Improvement was observed in 32% of patients assigned to olanzapine, 26% of patients assigned to quetiapine, 29% of patients assigned to risperidone, and 21% of patients assigned to placebo ($P=0.22$).

CONCLUSIONS

Adverse effects offset advantages in the efficacy of atypical antipsychotic drugs for the treatment of psychosis, aggression, or agitation in patients with Alzheimer's disease. (ClinicalTrials.gov number, NCT00015548.)

Patients were excluded if they had received a diagnosis of a primary psychotic disorder (e.g., schizophrenia), delirium, other dementia such as vascular dementia²⁴ or Lewy-body dementia,²⁵ or psychosis, agitation, or aggression that could be better accounted for by another medical condition, medication, or substance abuse. Patients were also excluded if they required psychiatric admission, were suicidal, were going to receive treatment with a cholinesterase inhibitor or antidepressant medication, had previously been treated with two of the three atypical antipsychotic drugs under study, or had contraindications to any of the study drugs.



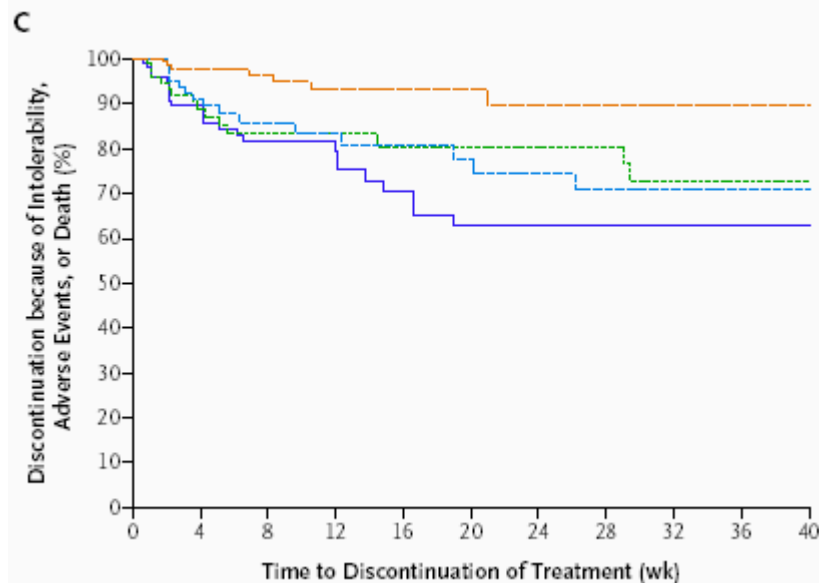
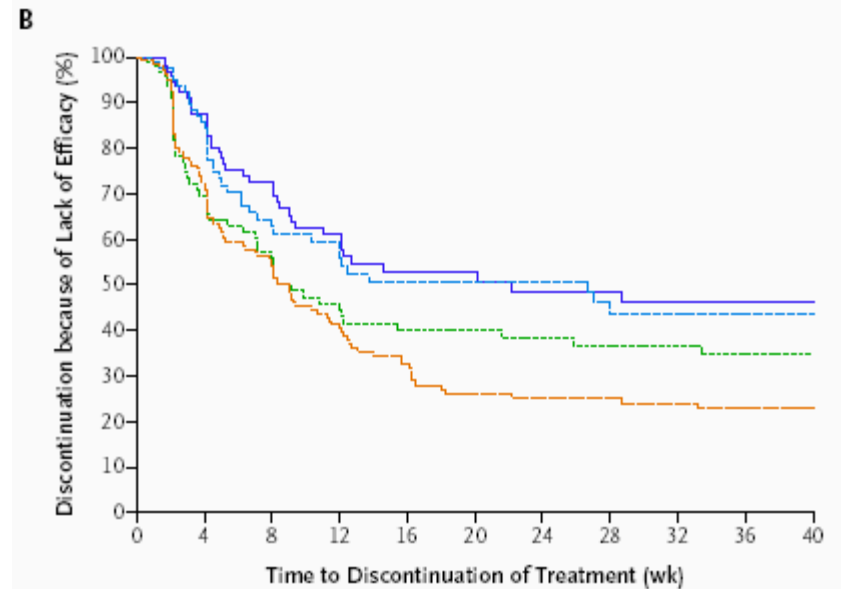
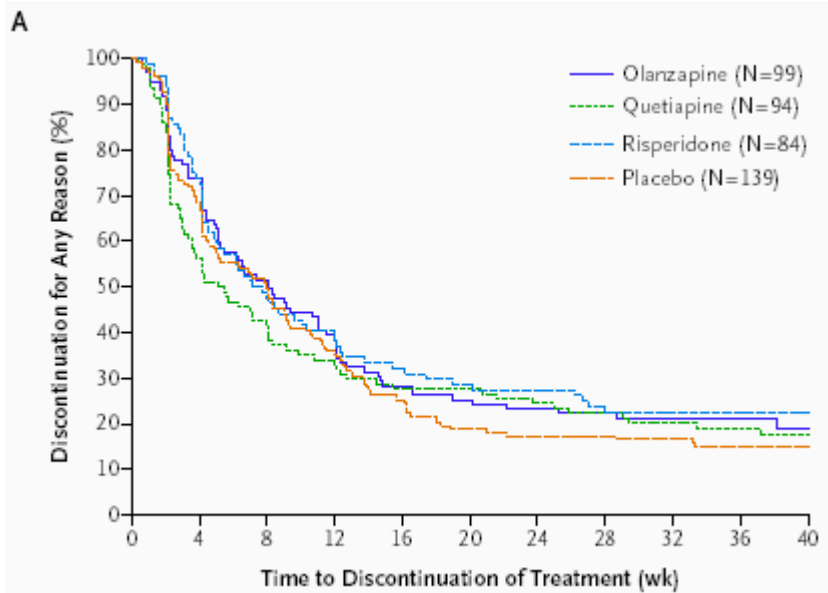
OUTCOMES

The primary outcome measure was the time until discontinuation of treatment for any reason in phase 1. This outcome integrates the judgments of patients, caregivers, and clinicians regarding efficacy, safety, and tolerability into a global measure of effectiveness that reflects therapeutic benefits in relation to undesirable effects.

The two primary hypotheses in phase 1 were, first, there would be pairwise differences between the three groups given atypical antipsychotic agents and the placebo group in the time until discontinuation of treatment for any reason, and second, that among those antipsychotic drugs that were found to be different from placebo, none would be inferior to the others.

The main secondary outcome measure was the attainment of minimal or greater improvement on the Clinical Global Impression of Change (CGIC)²⁷ scale at week 12 while the patients continued to receive the phase 1 drug. The other secondary outcomes were the time to the discontinuation of treatment in phase 1 because of lack of efficacy and the time to the discontinuation of treatment because of adverse events, intolerability, or death. Safety was assessed by eliciting information about the occurrence of adverse events. The patients' weight and prolactin, glucose, cholesterol, and triglyceride levels were measured at weeks 12, 24, and 36.

Discontinuation of Treatment in Phase 1 According to Study Group.



DISCUSSION

Physicians were likely to switch medications quickly in the face of lack of efficacy or adverse effects. Although the atypical antipsychotic drugs were more effective than placebo, adverse effects limited their overall effectiveness, and their use may be restricted to patients who have few or no side effects and for whom benefits can be discerned. Clinicians, patients, and family members must consider both risks and benefits in order to optimize a patient's care.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

EDITORIALS



**Alzheimer's Disease — Clinical Trials
and the Logic of Clinical Purpose**

Jason Karlawish, M.D.

Alzheimer's Disease — Clinical Trials and the Logic of Clinical Purpose

Jason Karlawish, M.D.

EDITORIALS

The article by Schneider et al. in this issue of the *Journal* reports the results of the Clinical Antipsychotic Trials of Intervention Effectiveness—Alzheimer's Disease (CATIE-AD).⁶ The trial substantially informs clinicians about the clinical value of three second-generation antipsychotic drugs (olanzapine, quetiapine, and risperidone) in a community-dwelling study population with a broad spectrum of dementia severity and behavioral problems that were severe enough to disrupt their functioning. Schneider and colleagues report that the main outcomes of their study “were the time from initial treatment to the discontinuation of treatment for any reason and the number of patients with at least minimal im-

provement on the Clinical Global Impression of Change (CGIC) scale at 12 weeks.”

The balance of the results on the primary and secondary end points suggests that olanzapine and risperidone were equally effective and were superior to placebo and quetiapine in treating behavioral problems, but this benefit was limited to a subgroup of patients who either tolerated or did not have side effects such as parkinsonism and sedation. These results and the evidence that behavioral problems in Alzheimer's disease can be reduced by specialized care that stresses non-pharmacologic management⁷ suggest that these drugs have a limited, but at times necessary, role in the care of patients with Alzheimer's disease. They are perhaps best prescribed in systems of care that can provide the skills and expertise needed to ensure that the risks associated with the drugs are justified by their potential benefits.

FTD and LBD?

La revisione clinica-farmacologica, i NLT?

New England

Volume 327:168-173 July 16, 1992 Number 3

A randomized trial of a program to reduce the use of psychoactive drugs in nursing homes

J Avorn, SB Soumerai, DE Everitt, D Ross-Degnan, MH Beers, D Sherman, SR Salem-Schatz, and D Fields



The **NEW ENGLAND**
JOURNAL of **MEDICINE**

CONCLUSIONS. An educational program targeted to physicians, nurses, and aides can reduce the use of psychoactive drugs in **nursing homes** without adversely affecting the overall behavior and level of functioning of the residents.

La malattia, l'ambiente geografico di cura?

Rural–Urban Differences in Medical Care for Nursing Home Residents with Severe Dementia at the End of Life

Charles E. Gessert, MD, MPH, Irina V. Haller, PhD, MS,* Robert L. Kane, MD,† and Howard Degenholtz, PhD‡*

OBJECTIVES: To identify factors associated with the use of selected medical services near the end of life in cognitively impaired residents of rural and urban nursing homes.

DESIGN: Retrospective cohort study using Centers for Medicare and Medicaid Services administrative data for 1998 through 2002.

SETTING: Minnesota and Texas nursing homes.

PARTICIPANTS: Nursing home residents aged 65 and older with severe cognitive impairment who subsequently died during 2000/01.

RESULTS: The population included 3,710 subjects (1,886 rural, 1,824 urban). In multivariable logistic regression analyses (all $P < .05$), feeding tube use was more common in urban nursing home residents, whereas rural nursing home residents were at greater risk for hospitalization. Rural residence was also associated with lower risk of more than 10 days of hospitalization and ICU admission. Nonwhite race and stroke were associated with higher use of all services.

Rural–Urban Differences in Medical Care for Nursing Home Residents with Severe Dementia at the End of Life

Charles E. Gessert, MD, MPH,* Irina V. Haller, PhD, MS,* Robert L. Kane, MD,† and Howard Degenholtz, PhD‡

Table 1. Study Population: Demographic and Clinical Characteristics (N = 3,710)

Characteristic	NH County		P-value*
	Rural (n = 1,886; 50.8%)	Urban (n = 1,824; 49.2%)	
Age, mean ± standard deviation	87.8 ± 7.4	86.7 ± 7.7	<.001
White (n = 3,707), n (%)	1,744 (92.5)	1,441 (79.1)	<.001
Female, n (%)	1,433 (76.0)	1,400 (76.8)	.58
Stroke (n = 3,709), n (%)	553 (29.3)	597 (32.7)	.02
Alzheimer's disease, n (%)†	565 (32.5)	521 (31.3)	.47
Other dementia, n (%)†	887 (51.0)	839 (50.5)	.75
Any dementia, n (%)†	1,272 (73.2)	1,208 (72.7)	.74
Do not resuscitate, n (%)‡	1,356 (78.0)	1,101 (66.3)	<.001
Living will, n (%)‡	398 (22.9)	316 (19.0)	.006
Do not hospitalize, n (%)‡	89 (5.1)	108 (6.5)	.09
Medicaid per diem, n (%)‡	1,159 (66.7)	982 (59.1)	<.001
State, n (%)			<.001
Texas	1,250 (66.3)	1,558 (85.4)	
Minnesota	636 (33.7)	266 (14.6)	
NH size ≥100 beds, n (%)	868 (46.0)	1,440 (78.9)	<.001
For-profit NH, n (%)	1,179 (62.5)	1,364 (74.8)	<.001

* Comparison rural and urban groups, chi-square test.

† n = 3,400 due to missing values in Minimum Data Set (MDS) records.

‡ n = 3,399 due to missing values in MDS records.

NH = nursing home.

DISCUSSION

After adjusting for baseline levels of medical service use, it was found that rural nursing home residence was generally associated with lower intensity of medical care at the end of life. This was true for the three services that may arguably be considered the most intensive in the last 90 days of life: feeding tube use, more than 10 days of hospitalization, and ICU admission. Conversely, in multivariable analysis, higher risk of any hospitalization in the last 90 days of life was associated with rural nursing home residence. This finding echoes previous findings, which showed that rural nursing home residence was associated with greater risk of hospitalization.²⁸ Several factors, including the limited staffing of rural nursing homes, which may decrease the capacity to provide care for failing residents, may affect the low threshold for the transfer of rural nursing home residents to the hospital. In addition, rural hospitals are more likely than urban hospitals to have administrative relationships with long-term care providers.²⁹

Decisions to forgo hospitalization are made late in the course of dementia, with many occurring in the last 30 days.¹⁴ The last 90 days of life was used as the end-of-life period for the purposes of analysis; this is somewhat broader than that used in many other studies. For example, the Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatments found that nearly half of do-not-resuscitate) orders were written in the last 48 hours of life.³⁰ The findings of the current study pertain to the use of medical

Table 2. Medical Care Utilization in the Last 90 Days of Life

Outcome	Rural n (%)	Urban n (%)	Odds Ratio (95% Confidence Interval)*	P-value
Tube feeding (n = 3,710) [†]	399 (21.2)	715 (39.2)	1.67 (1.41–1.98)	<.001
Hospitalization (n = 3,710) [†]	703 (37.3)	791 (43.4)	0.78 (0.67–0.91)	.002
Hospital days > 10 (n = 1,494) [‡]	184 (26.2)	316 (40.0)	1.41 (1.11–1.80)	.006
Intensive care unit use (n = 1,494) [‡]	88 (12.5)	230 (29.1)	2.28 (1.70–3.07)	<.001

* For urban versus rural (reference) use from multivariable logistic regression models adjusted for age, sex, and other covariates (see text).

[†] n = 3,396; 314 observations deleted in multivariable analysis due to missing values.

[‡] n = 1,392; 102 observations deleted in multivariable analysis due to missing values.

This study was designed to assess the association between rural and urban location of nursing home and the use of medical services at the end of life, after adjusting for the intrinsic (baseline) rural–urban differences in use of medical services. Such an adjustment was necessary in view of known rural–urban differences in access to services, and other factors—known and unknown—that affect rural–urban differences in the patterns of medical service use at times remote from the end of life.

CONCLUSION: Rural nursing home residence is associated with lower likelihood of use of the most-intensive medical services at the end of life. *J Am Geriatr Soc* 54:1199–1205, 2006.

901

Le “performance” degli operatori e gli operatori

Nursing Home Staffing Standards: Their Relationship to Nurse Staffing Levels

Christine Mueller, PhD, RN,¹ Greg Arling, PhD,² Robert Kane, MD,³
Julie Bershadsky, BA,³ Diane Holland, MS, RN,¹ and Annika Joy, MS, RN¹

Obiettivo dello studio è di analizzare gli **standard di staffing** in 50 stati e nel Distretto di Columbia per determinare se questi standard sono **correlati** ai **livelli effettivi di staffing** nelle case di cura/cliniche/case di riposo.

Sono state confrontate le norme e i regolamenti stabilite per gli standard di staffing in vari stati e nel Distretto di Columbia per il 2004, e il numero minimo di ore di assistenza infermieristica per giorno per residente (HPRD), classificando ogni stato secondo le seguenti categorie:

- non esiste uno standard/parametro specifico HPRD nello stato in questione (segue soltanto le linee guide federali relative allo staffing)
- basso HPRD standard
- alto HPRD standard

Nursing Home Staffing Standards: Their Relationship to Nurse Staffing Levels

Christine Mueller, PhD, RN,¹ Greg Arling, PhD,² Robert Kane, MD,³
Julie Bershadsky, BA,³ Diane Holland, MS, RN,¹ and Annika Joy, MS, RN¹

Introdurre un alto standard HPRD (N° di ore di assistenza per residente per giorno) potrebbe aumentare i livelli di staffing, ma uno **standard basso potrebbe non incidere affatto e persino abbassare i livelli** (alcuni istituti potrebbero considerare gli standard minimi di staffing come se fossero livelli massimi e abbassare di conseguenza il livello di staffing).

I rimborsi statali Medicaid hanno un effetto positivo sullo staffing, anche se è un po' complesso. Da un lato, alti rimborsi Medicaid possono incoraggiare assunzioni di staff infermieristico, dall'altro gli aumenti in spese per il personale infermieristico può portare ad aumentare l'ammontare dei rimborsi Medicaid in quegli stati dove le tariffe sono basate sui costi storici.

In modo analogo, gli stati che decidono di introdurre standard di staffing nuovi o più alti potrebbero essere sottoposti a pressioni politiche per aumentare le loro tariffe.

Nursing Home Staffing Standards: Their Relationship to Nurse Staffing Levels

The Gerontologist 46:74-80 (2006)
© 2006 The Gerontological Society of America

Christine Mueller, PhD, RN,¹ Greg Arling, PhD,² Robert Kane, MD,³
Julie Bershadsky, BA,³ Diane Holland, MS, RN,¹ and Annika Joy, MS, RN¹

L'obiettivo degli standard di staffing è quello di assicurare un **livello minimo di cura “sicura”**. Ciò nonostante, determinare il livello appropriato di staffing rappresenta una vera sfida.

La **gravità dei residenti** dovrebbe essere presa in considerazione quando vengono stabiliti degli standard a causa di differenze “case-mix” tra le case di cura.

In molti stati i sistemi di rimborso secondo il “mix” danno una retribuzione più alta agli istituti con un maggior numero di residenti con gravi problemi di salute (acuity). Spesso gli standard stabiliti dagli stati riguardo allo staffing prendono in considerazione soltanto le necessità HPRD, senza considerare la gravità dei casi trattati.

Il gruppo di **esperti** convocati per proporre standard minimi di staffing ha raccomandato che **i livelli di staffing dovrebbero essere aumentati per residenti con maggiori necessità di cura** infermieristica.

Nursing Home Staffing Standards: Their Relationship to Nurse Staffing Levels

The Gerontologist 46:74-80 (2006)
© 2006 The Gerontological Society of America

Christine Mueller, PhD, RN,¹ Greg Arling, PhD,² Robert Kane, MD,³
Julie Bershadsky, BA,³ Diane Holland, MS, RN,¹ and Annika Joy, MS, RN¹

Serve ancora molta ricerca per fornire delle linee guide nella determinazione degli standard di staffing infermieristico e per garantire un livello qualitativo maggiore di cura per i residenti.

Gli studi svolti finora, che hanno preso in esame il rapporto tra numero di infermieri e la qualità di cura, danno degli esiti diversi e **non sembrano indicare che il numero di “staff” sia il solo fattore chiave per determinare la qualità di cura per i residenti.**

Altri studi hanno rilevato che altri fattori (es. il modo in cui le cure infermieristiche sono organizzate e svolte; l'uso della tecnologia; il management e la supervisione) possono avere un impatto positivo sulla qualità di cura.

Il modo in cui lo staff infermieristico è organizzato e le condizioni generali di lavoro in una casa di cura possono essere più strettamente collegate alla **qualità del servizio che non al numero di “staff” impiegato.**

Nursing Home Staffing Standards: Their Relationship to Nurse Staffing Levels

Christine Mueller, PhD, RN,¹ Greg Arling, PhD,² Robert Kane, MD,³
Julie Bershadsky, BA,³ Diane Holland, MS, RN,¹ and Annika Joy, MS, RN¹

Infine, anche se si riesce a stabilire un chiaro rapporto tra livelli di staffing e qualità di cura, ci sono implicazioni a livello di costi nell'implementazione di nuovi standard di staffing infermieristico a causa delle attuali pressioni per ridurre le spese pubbliche relative alle case di cura.

Lo staffing nelle case di cura potrebbe essere aumentato in altri modi, senza ricorrere all'introduzione di norme e strategie regolatorie. Alcuni stati, per esempio, stanno rivedendo i sistemi di rimborso Medicaid per fornire incentivi alla qualità del servizio.

901 min-week/pz

ASA: 674 min

IP: 140 min

TDR: 42 min

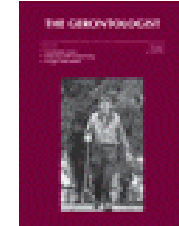
Medico: 28 min

Animazione: 17 min

Ottobre 2006: 938 min media-mensile

Flexibility as a Management Principle in Dementia Care: The Adards Example

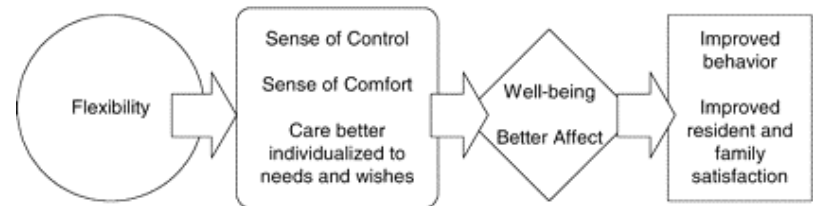
Jiska Cohen-Mansfield, PhD, ABPP,¹ and Allan Bester, RN²



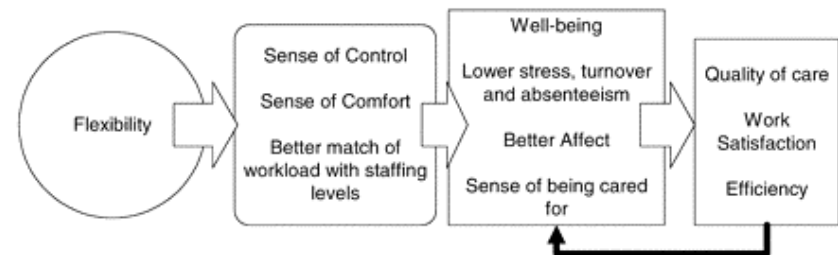
Purpose: Flexibility is an essential ingredient of person-centered care. We illustrate the potential impact of flexibility by portraying a nursing home that uses flexibility in its approach to residents and staff members. **Designs and Methods:** The paper describes the management strategies, principles, and environmental features used by the Adards nursing home in Australia. **Results:** Adards' flexibility in daily work and task scheduling promotes both resident and staff autonomy, which in turn allows for higher staffing levels, lower staff turnover, and more typical life experiences for residents than is found in many long-term-care facilities in the United States. **Implications:** The article provides an example and a basis for future discussion on this topic, with the hope that it will prompt other institutions to expand the level of flexibility in their policies and procedures.

Model of Impact of Flexible Management

For Residents



For Staff Members



**Flessibilità dei sistemi: dello staff e del residente
???**

La dinamica dei costi medi delle rette non ha subito, in realtà, significativi rallentamenti, se non nelle RSA già più costose, e questo nonostante l'aumento, da parte dei nuovi soggetti gestori privati, del ricorso al **lavoro precario a basso costo ed alla riduzione del personale qualificato**.

Il raggiungimento dell' obiettivo – il miglioramento della qualità dell'assistenza erogata dal sistema delle RSA – è senz'altro più arduo da valutare, in **manca di strumenti condivisi**.

Il “Superamento” degli standard richiesti per ogni singola figura professionale, che consente alla struttura di definire autonomamente il mix di personale all'interno di un livello minimo quantitativo di assistenza da erogare (**901 minuti alla settimana per ospite**); ad esempio: venire meno di uno standard adeguato di presenza del medico, sostituito dall'obbligo della sola reperibilità, che sottende una visione del ruolo delle figure sanitarie limitato ad un intervento di risposta alle singole necessità terapeutiche, al di fuori di una “**reale partecipazione alla promozione della qualità della cura e della qualità della vita del residente**”

Il complesso di questi interventi normativi, se applicati a pieno, rischia di spingere le RSA, per reggere la competizione, ad investire solo sulla **qualità “di facciata” cercando di contenere i costi proprio attraverso la riduzione del personale qualificato e la rinuncia ai progetti assistenziali innovativi: invertendo così un percorso che ha visto impegnate queste strutture, negli ultimi due decenni, a scrollarsi di dosso lo storico marchio dell’istituzione totale e a tentare di garantire una reale presa in carico della salute possibile dei più fragili tra gli anziani.**

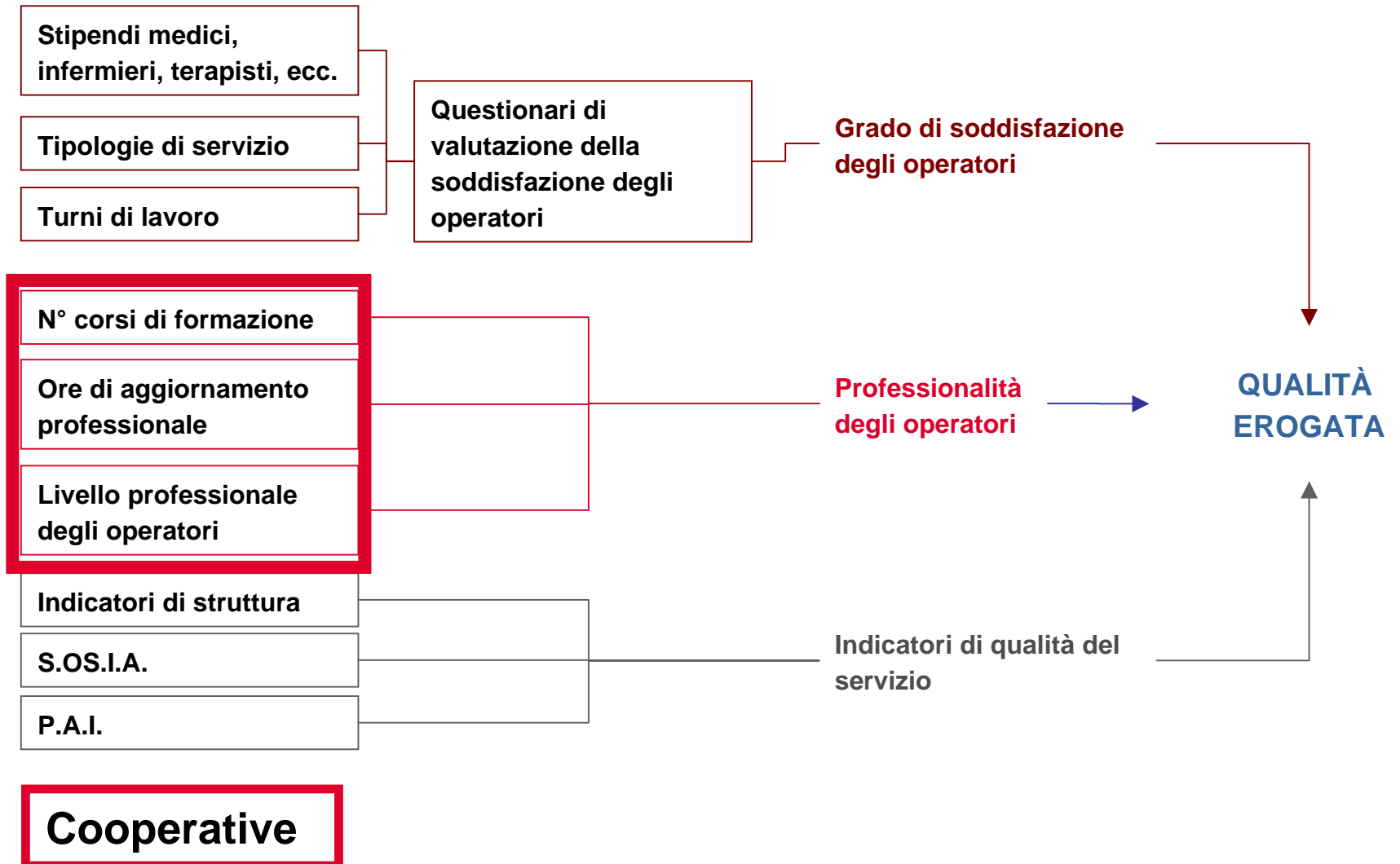
Le “ COOPERATIVE ” :

- non operano selezione ma attuano la regola del “NUMERO”**
- interferiscono con le procedure ormai ritenute standard**
- non offrono protezione ma piuttosto precarietà**

“ Quasi tutte mi danno del tu, mi lavano sbrigative e mi siedono su una carrozzella. Le più gentili mi trattano come un bambino o un minorato mentale, le altre come un pesante oggetto da spostare. E ieri una ausiliaria che si chiama Lina o Tina o Pina, non so, mi ha detto che sono scemo ”

Presupposti di legge e controllo di gestione

analisi correlata degli indicatori



RSA: aumento delle complicanze e riduzione della sopravvivenza

IDR: modificazione degli outcome primari

ACUTI: interferisce con la durata della degenza

**Non sono “unite” con i principi della
Geriatrica Moderna**

Casi Clinici in Casa di Riposo

Flexibility as a Management Principle in Dementia Care

Remember: premorbid personality

Don't try this at home but try this in nursing home IF...

Stability of Staffing: Rural and Urban

**Reduce relative risk of confusion and pessimism in
Dementia**

Take Agreement with Modern Geriatrics Models: “jump”