

SINOSSI DELLO STUDIO

Titolo	<i>Studio di Prevenzione Primaria delle Cadute in Pazienti Anziani a rischio</i>
Sponsor	FIMMG
Fase Clinica	Studio interventista educativo non farmacologico
Background e razionale	Ogni anno si verificano in Italia fra i tre e i quattro milioni di incidenti domestici, che come è noto colpiscono prevalentemente gli anziani, con conseguenze rilevanti in termini di disabilità, ricoveri e mortalità. Tra gli incidenti domestici, le cadute rappresentano la voce più importante, al punto che si calcola che un terzo degli ultrasessantenni ne rimanga vittima, con costi umani, sociali e materiali straordinari. E' quindi compito prioritario occuparsi di questa emergenza, individuando e studiando strategie di informazione e intervento finalizzate a prevenire quanto più possibile il fenomeno; e lo sarà sempre di più in futuro, visto il continuo aumento di longevità della popolazione italiana. In questo contesto, l'anziano fragile, cioè la fascia maggiormente affetta da declino fisico, psichico, sociale, che può rappresentare fino al 20% di tutti gli anziani, è sicuramente un target prioritario di ogni strategia di prevenzione. Fattori di rischio riconosciuti sono: uso di sedativi, deficit cognitivo, debolezza degli arti inferiori, scarsi riflessi, anomalie dell'equilibrio e della camminata, problemi podologici, rischi ambientali. Il Medico di Medicina Generale (MMG), per il suo ruolo sul territorio ed il rapporto di fiducia con l'assistito è l'interlocutore privilegiato per l'implementazione di programmi di prevenzione delle cadute.
Scopo dello studio	Lo scopo del presente studio è quello di valutare se un programma di intervento di prevenzione pro-attivo, condotto da parte del Medico di Medicina Generale, può ridurre il numero di cadute in soggetti anziani (>65 anni) ad elevato rischio di caduta e di conseguenza il numero di fratture post-traumatiche.
Obiettivi	Valutare la differenza, in termini di riduzione relativa, di cadute riportate, di fratture, di ammissioni al PS e di ricoveri ospedalieri, tra un gruppo di pazienti a cui viene offerto un programma di intervento coordinato dal MMG seguito da un supporto periodico al paziente (Patient Support Program) e un gruppo di controllo.
Endpoint Primario	Valutazione comparativa, a 1 anno dall'inizio dello studio, del numero di cadute riportate al Medico durante il supporto periodico nei due gruppi di pazienti.

Endpoints Secondari	- Valutazione comparativa, a 1 anno dall'inizio dello studio, del numero di fratture post-traumatiche riportate dal paziente al Medico nei due gruppi di pazienti. - Valutazione comparativa, a 1 anno dall'inizio dello studio, del numero di ricoveri/ammissioni al PS, riportate dal paziente al Medico nei due gruppi di pazienti.
Disegno dello Studio	<i>studio interventistico educazionale non farmacologico</i> Saranno interessati circa 100 MMG ai quali verrà richiesto di reclutare, previo la firma del consenso informato, 20 pazienti ad alto rischio caduta (con anamnesi positiva per 5 fattori di rischio da selezionare da una lista estratta dalla letteratura). Per ogni Medico di Medicina Generale 10 pazienti saranno randomizzati per ricevere un "decalogo" di istruzioni e suggerimenti per evitare le cadute soprattutto in ambito domestico, unitamente a specifiche raccomandazioni in merito alla corretta nutrizione. L'intervento sarà focalizzato sul counselling medico e comportamentale, sulla valutazione dei fattori di rischio domestici (con visita a domicilio del paziente), e su di un programma di attività fisica. Gli altri 10 soggetti saranno seguiti secondo "normal practice" misurando e riportando gli end points dello studio alle stesse scadenze utilizzate per il gruppo di trattamento. Per garantire un analogo senso di coinvolgimento nello studio e per evitare discriminazioni di rilevanza etica, a questi pazienti verranno proposte specifiche raccomandazioni in merito alla nutrizione. Periodicamente (ogni mese) il medico contatterà i soggetti al fine di reiterare i contenuti del decalogo e verificare la compliance al programma specificato nel decalogo. Inoltre, il medico in occasione del mese 3, 6, 9 ed alla conclusione del trattamento (12 mese) raccoglierà il diario individuale su cui i pazienti riporteranno eventuali cadute (tutti i 20 pazienti) e per il gruppo in studio (10 pazienti) l'adesione al programma (es. attività fisica). All'inizio dello studio (T0) ed a metà del trattamento il medico o un operatore sanitario esperto di prevenzione cadute dovrà eseguire una visita domiciliare al paziente per valutare la presenza di rischi nell'ambiente domestico e lasciare le indicazioni su come evitarli. Durata complessiva dello studio 18 mesi (12 di trattamento)
Numero di Pazienti	2000 soggetti
Popolazione Target	pazienti anziani (maggiori di 65 anni) definiti 'ad alto rischio caduta' in base ai fattori di rischio più comunemente riportati dalla letteratura (presenza di almeno 5 fra le seguenti condizioni:

Storia di precedenti cadute; Paura di cadere; Polifarmacoterapie e assunzione di farmaci “particolari”; Alterazione della vista; Rischi domestici; Isolamento sociale; Salute precaria; Malattie cardiovascolari; Epilessia; difficoltà nell’estensione delle ginocchia; Confusione; Clearance della creatinina < 65 ml/min; Utilizzo di lenti multifocali; Artrite e artrosi; uso di sedativi, debolezza degli arti inferiori, scarsi riflessi, anomalie dell’equilibrio e della camminata, problemi podologici. *(da definire sia i fattori che le modalità di misurazione).*

Criteri di Inclusione	✓ Pazienti > 65 anni di età all’arruolamento ✓ Presenza di almeno 5 fattori di rischio fra quelli elencati ✓ Firma del consenso informato
Criteri di Esclusione	✓ Speranza di vita < 1 anno ✓ Demenza ✓ Pazienti allettati ✓ Depressione ✓ Condizioni di rischio che non beneficino del decalogo
Durata dello studio	Start-up dello studio e arruolamento Fase I: 6 mesi Periodo di follow up: ulteriori 12 mesi
Assegnazione dei soggetti	Randomizzazione in aperto
Considerazioni sulla dimensione campionaria	I parametri valutati per quantificare la dimensione del campione sono i seguenti: Prevalenza cadute in >65enni: circa 1/3 cade ogni anno (27% almeno una volta 8% piu’ cadute) Conseguenze di una caduta: Fratture (anca e femore ca. 10%) Trauma cranico-spinale Per studiare una riduzione del 5% delle cadute nei soggetti inseriti nel programma di prevenzione, cioè passare da 27% cadute/anno a 22% di cadute/anno ($p < 0.05$ e potenza 80%) saranno necessari 953 soggetti inseriti nel programma di prevenzione e 953 controlli. Considerando un drop out del 10% si raggiunge la numerosità di 1050 trattati e 1050 controlli
Analisi Statistica	Saranno valutate statistiche descrittive mirate a caratterizzare il campione e test univariati per confrontare le caratteristiche al baseline dei due gruppi. La stima dell’efficacia dell’intervento sarà effettuata con modellistica di tipo multivariato con modelli diversi a

seconda dell'endpoint considerato.

Medici coinvolti

100 MMG [affidenti a FIMMG con esperienza o formazione in ricerca clinica, considerando 20 pazienti a medico (10 vs 10)].