

## STUDIO PREMIO

*Studio di Prevenzione Primaria delle Cadute domiciliari in Pazienti Anziani a rischio*

### SINOSSI

#### **Titolo**

Studio di Prevenzione Primaria delle Cadute domiciliari in Pazienti Anziani a rischio (PREMIO)

#### **Promotore**

FIMMG

#### **Fase Clinica (N/A)**

Studio multicentrico interventistico educativo non farmacologico

#### **Background e rationale**

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. Compito prioritario dei medici di famiglia, interlocutori di fiducia, è prevenire le cadute negli anziani a rischio e le relative conseguenze socio-economiche attraverso interventi mirati di tipo educazionali. 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

SINOSSI vers. 1 del 02/02/2016

sicuramente un target prioritario di ogni strategia di prevenzione.

Fattori di rischio riconosciuti, secondo le Linee Guida “Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani” del Piano Nazionale Linee Guida (PNLG, Maggio 2007), sono: storie di precedenti cadute; paura di cadere; polifarmacoterapia e assunzione di farmaci particolari; alterazione della mobilità; alterazione della vista; rischi domestici; isolamento sociale; condizioni molto precarie di salute; malattie del sistema cardiovascolare; depressione; demenza; epilessia; difficoltà nell'estensione delle ginocchia; confusione; clearance della creatinina < 65 ml/min; utilizzo di lenti multifocali; artrite e/o artrosi; inoltre come già sottolineato dalle Linee Guida NICE anche l'appartenenza al sesso femminile e il crescere dell'età sono fattori di rischio rilevanti.

Il Medico di Medicina Generale (MMG o medico di famiglia), 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 l'azione preventiva del MMG basato sui programmi proposti riduce il numero delle cadute tra gli anziani (soggetti > 65 anni) ad elevato rischio di caduta.

### **Obiettivi**

Valutare la differenza, in termini di riduzione relativa, di cadute domiciliari riportate ed eventuali conseguenti fratture e/o di ammissioni al Pronto Soccorso (PS) e/o di ricoveri ospedalieri, tra un gruppo di pazienti a cui viene offerto un programma di intervento

SINOSSI vers. 1 del 02/02/2016

coordinato dal MMG seguito da un supporto periodico al paziente e un gruppo di controllo.

### **Endpoint Primario**

Comparazione fra i soggetti dei due gruppi per il numero di cadute riportate al MMG durante il periodo dello studio (1 anno).

### **Endpoints Secondari**

- Valutazione comparativa, a 1 anno dall'inizio dello studio, del numero di ammissioni al Pronto Soccorso inerenti all'evento "caduta" riportate dal paziente al medico nei due gruppi di studio.
- Valutazione comparativa, a 1 anno dall'inizio dello studio, del tipo e numero di accessi a visita specialistica inerenti l'evento "caduta", riportate dal paziente al medico nei due gruppi di studio.
- Valutazione comparativa, a 1 anno dall'inizio dello studio, del numero di fratture post-traumatiche riportate dal paziente al Medico nei due gruppi di studio.
- Valutazione comparativa, a 1 anno dall'inizio dello studio, del numero di ricoveri inerenti all'evento caduta, riportati dal paziente al Medico nei due gruppi di pazienti.

### **Disegno dello Studio**

*Studio multicentrico interventistico educativo non farmacologico*

Ai MMG coinvolti verrà richiesto di reclutare, previa sottoscrizione del consenso informato, 20 pazienti ad alto rischio caduta (con anamnesi positiva per 5 fattori di

rischio da selezionare da una lista indicata nel protocollo).

Per ogni MMG verranno reclutati i primi 20 pazienti che giungono ad osservazione (visita in studio, visita domiciliare, visita domiciliare programmata). Di questi 10 pazienti saranno randomizzati per ricevere una lista di istruzioni e suggerimenti per evitare le cadute in ambito domestico, unitamente a specifiche raccomandazioni in merito ad una 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 la normale pratica clinica misurando e riportando gli *endpoints* dello studio con la stessa tempistica utilizzata 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 le stesse raccomandazioni in merito ad corretta nutrizione offerte al gruppo di intervento.

Una volta al mese il medico contatterà soggetti al fine di reiterare i contenuti della lista di istruzioni e suggerimenti inseriti nel programma previsto. Inoltre, il medico in occasione del mese 3, 6, 9 ed alla conclusione del trattamento (mese 12) raccoglierà il diario individuale su cui i pazienti riporteranno eventuali cadute (tutti i 20 pazienti) e per il gruppo di intervento (10 pazienti) l'adesione al programma di attività fisica. All'inizio dello studio, Fase 0 (F0) ed a metà del trattamento, Fase 6 (F6) 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 (di cui 12 mesi di trattamento).

SINOSSI vers. 1 del 02/02/2016

## **Numero di Pazienti**

2100 soggetti.

## **Popolazione Target**

Pazienti anziani (età maggiore di 65 anni) definiti 'ad alto rischio caduta' in base ai fattori di rischio più comunemente riportati dalla letteratura. La definizione delle condizioni a rischio è riportata nel protocollo ovvero presenza di almeno 5 fra le condizioni selezionate e presenti nel protocollo.

## **Criteri di Inclusione**

- Pazienti che alla data dell'arruolamento abbiano già compiuto 65 anni
- Presenza di almeno 5 fattori di rischio fra quelli elencati nel protocollo
- Domiciliarità abituale presso la propria residenza
- Firma del consenso informato

## **Criteri di Esclusione**

- Speranza di vita < 1 anno
- Incapacità psichica/fisica (condizioni di grave alterazione anatomica, di scompenso cardiaco, di insufficienza respiratoria, BMI  $\geq$  40, e altre condizioni che non consentono di compiere gli atti quotidiani della vita senza assistenza continua)
- Morbo di Parkinson
- Epilessia
- Pazienti allettati
- Depressione (confermata dall'assunzione di farmaci antidepressivi)
- Condizioni di rischio che, a giudizio del medico, non beneficiano dell'intervento

SINOSSI vers. 1 del 02/02/2016

### **Durata dello studio**

Start-up dello studio e approvazione comitati etici: 3 mesi

Arruolamento pazienti: 3 mesi

Periodo di follow up: 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% più 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

SINOSSI vers. 1 del 02/02/2016

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**

MMG (afferenti a Federazione Italiana Medici di Medicina Generale – FIMMG) con esperienza o formazione in ricerca clinica, considerando 20 pazienti a medico (10 vs 10).