

La ricerca in MG in Italia e in Europa

La scuola di Ricerca FIMMG ed i suoi progetti

Walter Marrocco



STUDIO PREMIO

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



RAZIONALE

- in Italia circa 4.000.000 di incidenti domestici / anno
- anziani prevalentemente coinvolti
- disabilità, ricoveri, mortalità ↑ costi umani, sociali e materiali ↑
- 1/3 degli ultrasessantenni → vittima

Compito dei MF è prevenire le cadute negli anziani a rischio attraverso interventi mirati di tipo educazionali con strategia di prevenzione.



SCOPO DELLO STUDIO

Valutare se un programma di intervento di prevenzione pro-attivo, condotto da parte del MMG, può ridurre il numero di cadute in soggetti anziani (>65A) ad elevato rischio di caduta



DISEGNO DELLO STUDIO

Studio multicentrico interventistico educativo non farmacologico

MMG reclutare, previo consenso informato,
20 pazienti ad alto rischio caduta

(con anamnesi positiva per 5 fattori di rischio da selezionare da una lista indicata nel protocollo).

RANDOMIZZAZIONE

GRUPPO INTERVENTO: 10 pazienti

ricevono istruzioni + suggerimenti per evitare le cadute in ambito domestico,
+ specifiche raccomandazioni per una corretta nutrizione

GRUPPO CONTROLLO: 10 pazienti

seguiti secondo la normale pratica clinica
misurando e riportando gli *endpoints* dello studio con la stessa tempistica.



COMITATI ETICI

Data di invio della documentazione:

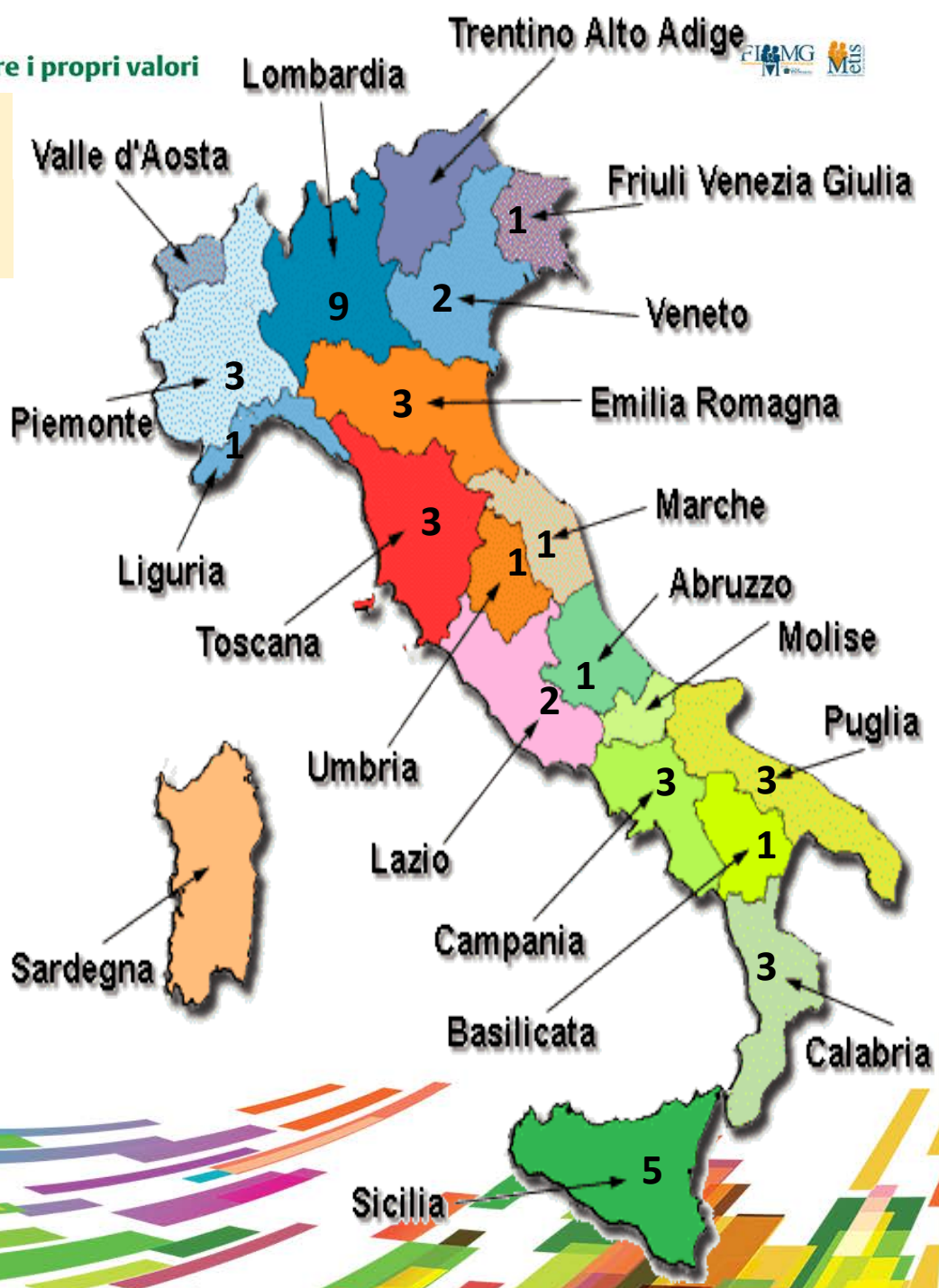
18 aprile 2016



COMITATI ETICI COINVOLTI

Tot. 42

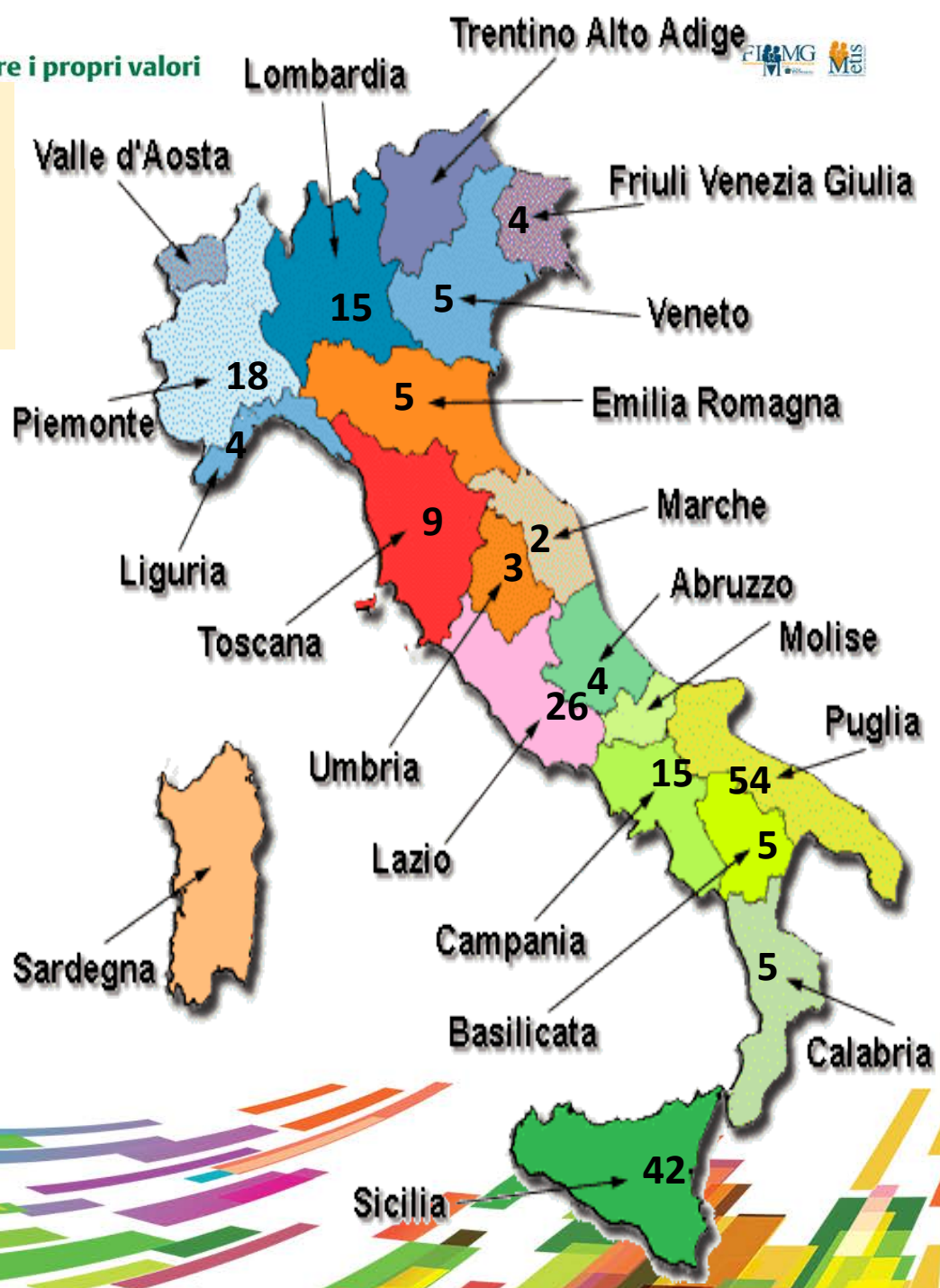
Abruzzo	1
Basilicata	1
Calabria	3
Campania	3
Emilia Romagna	3
Friuli Venezia Giulia	1
Lazio	2
Liguria	1
Lombardia	9
Marche	1
Piemonte	3
Puglia	3
Sicilia	5
Toscana	3
Umbria	1
Veneto	2



MEDICI AFFERENTI

Abruzzo	4
Basilicata	5
Calabria	5
Campania	15
Emilia Romagna	5
Friuli Venezia Giulia	4
Lazio	26
Liguria	4
Lombardia	15
Marche	2
Piemonte	18
Puglia	54
Sicilia	42
Toscana	9
Umbria	3
Veneto	5

**Tot.
216**



APPROVAZIONI

Abruzzo	1
Calabria	2
Campania	1
Emilia Romagna	2
Lazio	2
Liguria	1
Lombardia	1
Sicilia	1
Toscana	1
Veneto	2

**Tot.
14***

*** 2 PRESA D'ATTO**



MEDICI ABILITATI

Abruzzo	4
Calabria	4
Campania	6
Emilia Romagna	4
Lazio	26
Liguria	4
Lombardia	1
Sicilia	22
Toscana	1
Veneto	5

**Tot.
77**



PROBLEMATICHE MINORI

Richieste di chiarimenti

le visite domiciliari non influiscono sulla normale attività assistenziale

(n. 1 comitato etico)

la scheda raccolta dati è ad esclusivo uso interno del gruppo di lavoro

(n. 2 comitati etici)

i lassativi vengono riportati come farmaci che potenzialmente aumentano il rischio di cadute, ma la rilevazione del loro utilizzo non è prevista

(n. 1 comitato etico)



PROBLEMATICHE MINORI

Richieste di modifiche e/o integrazioni ai documenti

indicare il test di significatività statistica nel Protocollo

(n. 1 comitato etico)

precisare nel Protocollo che i pazienti potranno modificare il loro regime terapeutico secondo le indicazioni del medico in base alla normale pratica clinica, mentre lo studio di per sé non modificherà le decisioni del medico in termini di terapia medica

(n. 1 comitato etico)

precisazioni nell'informativa al paziente e nel Consenso Informato

(n. 10 comitati etici)

modifica del foro competente nella convenzione

(n. 3 comitati etici)

PROBLEMATICHE MAGGIORI

Richieste di chiarimenti

*adozione dell'esercizio fisico
e informazioni sulla prevenzione delle cadute al solo gruppo di intervento*
(n. 2 comitati etici)

copertura assicurativa
(n. 5 comitati etici
n. 1 utilizzo copertura assicurativa della ASL
n. 1 comitato etico irremovibile)



PROBLEMATICHE MAGGIORI

■ **Richieste di ulteriore documentazione centro specifica a cura dei Medici**

(n. 22 comitati etici – 129 Medici)

- Moduli per studi in cui lo sperimentatore non è Medico di Medicina Generale
- Richieste informazioni presenti già nella documentazione inviata

■ **Inviti ai Medici a partecipare alle riunioni dei comitati etici per presentare e discutere dello Studio**

(n. 2 comitati etici – 2 Medici)



PROBLEMATICHE MAGGIORI

Richieste di iscrizione dei Medici nell'elenco dei Ricercatori della Medicina Generale

*(n. 2 comitati etici
3 ASL
23 Medici)*

- Procedura non obbligatoria, in accordo alla normativa in vigore, per questa tipologia di studi
- Tutti i Medici aderenti allo Studio sono stati selezionati tra coloro che hanno partecipato e superato i corsi di formazione della Scuola di Ricerca FIMMG, al termine dei quali è già stata inviata a tutte le ASL coinvolte la richiesta di inserimento dei Medici nell'apposito registro



PROBLEMATICHE MAGGIORI

■ **Richieste di Parere delle ASL**

*(n. 30 ASL
19 comitati etici
79 Medici)*

- Alcune commissioni sono state da poco istituite o riorganizzate

■ **Stipula di convenzioni con le ASL**

*(n. 4 ASL
3 comitati etici
10 Medici)*



ALTRE PROBLEMATICHE

- **Contatti frequenti e ritrasmissioni di documenti**
(più volte anche per lo stesso comitato etico)
- **Tempi di attesa per le procedure generalmente lunghi**
Alcuni comitati etici hanno forti arretrati,
anche a causa della loro riorganizzazione



