



Protocollo dello studio

Efficacia del modello Expanded Chronic Care Model e dell'Otago Exercise Program nella prevenzione delle cadute nell'anziano, con sperimentazione di un programma combinato di allenamento per compiti motori e cognitivi

Efficacy of enforcement of the Expanded Chronic care Model and the Otago exercise program applied to falls prevention in elderly population, and sperimentation of the integration of motor and cognitive aspects in physical training

Titolo dello studio:

Efficacia dell'applicazione del modello Expanded Chronic Care Model e dell' Otago Exercise Program nella prevenzione delle cadute nell'anziano.

Acronimo: ECCO

1. Introduzione

Le cadute degli anziani rappresentano una priorità per la sanità pubblica a causa della loro frequenza, del ricorso all'istituzionalizzazione che è associato ai suoi esiti, dell'elevata probabilità di causare o aggravare disabilità e dell'elevata mortalità. Il fenomeno delle cadute nell'anziano dovute a incidente domestico ha quindi un rilevante impatto sanitario, sociale ed economico. Considerata la costante crescita della popolazione anziana, è utile disporre di una base condivisa di conoscenze che permetta di identificare i possibili fattori di rischio e valutare l'efficacia degli interventi di prevenzione disponibili.

Gli anziani che cadono, in particolar modo quelli che cadono ripetutamente, tendono ad avere deficit della capacità di svolgere le attività quotidiane semplici e strumentali e sono ad alto rischio di successivo ricovero, di ulteriore limitazione fisica e morte¹.

E' chiaro pertanto che la caduta rappresenta un evento temibile nell'anziano, sia per le possibili conseguenze di ordine traumatico quali disabilità, riduzione della funzionalità e, più in generale,

1

Protocollo dello studio E.C.C.O.



della qualità di vita, sia per le ripercussioni psicologiche in quanto la perdita di sicurezza e la paura di cadere possono accelerare il declino funzionale e indurre depressione o isolamento sociale.²

Va infine sottolineato come anche il declino della funzione cognitiva globale, più frequentemente nelle persone anziane, possa essere associato a cadute.

Evidenze di letteratura sottolineano che le persone anziane con una riduzione della funzione cognitiva, pur parziale, in domini specifici – nelle abilità di *working memory*, nell'attenzione e nel funzionamento esecutivo - hanno maggiori probabilità di cadere. L'attività motoria potrebbe quindi rappresentare un'efficace risposta per favorire nella popolazione geriatrica in generale, una miglior gestione delle proprie capacità cognitive (memoria, funzioni esecutive) a garanzia di un cammino adattabile al compito e modificabile in funzione del contesto, e una conseguente riduzione del tasso di cadute più stabile nel tempo.³

1.1 Background. La popolazione con più di 60 anni nel mondo sta aumentando velocemente, più che nelle altre fasce di età. Si stima che questo segmento della popolazione triplicherà nel 2050 rispetto a quanto registrato nel 2005 e costituirà il 22% della popolazione mondiale⁴.

Questi numeri iniziano a preoccupare i sistemi sanitari di tutto il mondo che presto potrebbero rischiare di non riuscire a fare fronte ai bisogni di salute di una popolazione sempre più longeva ma con livelli di qualità di vita sempre peggiori. Non è realistico pensare ad una popolazione sempre più anziana completamente sana, piuttosto occorre porre l'attenzione su questo segmento della popolazione con interventi mirati a migliorarne la qualità di vita, con effetti non solo sulle risorse del sistema, ma anche sulla società.

Il World report on ageing and health della Organizzazione Mondiale di sanità⁵, nel definire l'*healthy ageing* come un "processo di costruzione e mantenimento delle abilità funzionali che promuove il benessere in età avanzata", identifica nelle abilità funzionali un outcome atteso per la popolazione che invecchia. Il concetto di "abilità funzionali" viene spiegato come l'insieme delle caratteristiche correlate alla salute che permettono alle persone di essere e di fare quello che desiderano e a cui danno valore.

Le abilità funzionali a loro volta dipendono da: 1) *intrinsic capacity* (l'insieme di tutte le capacità fisiche e mentali di un soggetto); 2) l'ambiente (tutti i fattori del mondo esterno che contestualizzano la vita dell'individuo); 3) l'interazione tra le due. Con l'invecchiamento le traiettorie della capacità funzionali e della *intrinsic capacity* tendono a divergere in rapporto agli effetti negativi esercitati da un ambiente non favorevole ad al loro accumularsi. Nella promozione di un *healthy aging* le organizzazioni sanitarie non devono comunque concentrare le proprie

2 Pitidis A, Giustini M, Taggi F. La sorveglianza degli incidenti domestici in Italia. ISS 05/AMPP/AC/624, 2005.

3 Lipardo et al. 2017 Effect of exercise and cognitive training on falls-related factors in older adults with mild cognitive impairment: A systematic review

4 World Health Organization, Ageing and Health. Fact sheet N°404, September 2015
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs404/en/>

5 World Health Organization, World report on ageing and health. Geneva 2015.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/186463/1/9789240694811_eng.pdf

Protocollo dello studio E.C.C.O.



risorse esclusivamente nella gestione delle conseguenze di una maggiore longevità della popolazione, e quindi delle malattie, della disabilità, delle ospedalizzazioni, ecc, bensì supportare interventi che permettano agli individui di continuare a fare ciò che desiderano, riducendo il divario esistente tra capacità funzionali e intrinsic capacity⁶.

Le cadute sono un grave problema di salute pubblica per l'elevata frequenza nella popolazione over65. Possono avere conseguenze gravi: lesioni della cute e fratture, dolore, menomazioni funzionali, insicurezza nello svolgimento di attività quotidiane, perdita di autonomia e anche morte. E' particolarmente preoccupante che la frequenza delle cadute e la gravità delle complicazioni da esse derivanti aumentino in modo drammatico con l'avanzare degli anni.⁷

Le cadute, inoltre, sono ritenute un fattore predittivo indipendente d'istituzionalizzazione dell'anziano.^{8,9} Per questa ragione se viene ridotta l'incidenza delle cadute, è possibile attendersi risparmi anche sulla spesa sanitaria sia per le cure acute che croniche.

I risultati della sorveglianza della popolazione over65 "PASSI d'argento" – indagine 2016¹⁰ (promosso dal Ministero della Salute e dalle Regioni con il supporto tecnico scientifico del Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute dell'Istituto Superiore di Sanità), hanno evidenziato che nella popolazione in studio dell'ASUITs nell'anno 2016 (66.944 residenti over 65 anni), **12.652 persone hanno riportato una caduta**. Di queste, il 14% ha riportato cadute ripetute, il 32% è ricorso alle cure del Pronto soccorso, e il 14,6% ha riportato una frattura che ha reso necessario un ricovero ospedaliero di più di un giorno (1847 persone).

Le cadute sono state riferite con maggior frequenza dalle persone che hanno paura di cadere (3 volte più frequentemente). Tra i fattori che maggiormente condizionano il rischio cadute, infatti, c'è il livello di *performance* motoria, scisso nelle componenti dell'equilibrio e della forza muscolare. La "paura di cadere", inoltre, limita ulteriormente l'autonomia motoria e può indurre isolamento sociale, ponendo le basi per un ulteriore declino delle condizioni motorie e psichiche. Sempre lo studio PASSI, a questo proposito, evidenzia come fra coloro che hanno paura di cadere, la percentuale di persone cadute negli ultimi 12 mesi risulta essere doppia rispetto quella rilevata tra coloro che non hanno paura di cadere (31% vs 15%) e le differenze rilevate sono significative da un punto di vista statistico.

1.2 La paura di cadere

Circa un terzo degli anziani che non ha storie precedenti di cadute ha comunque paura di cadere. La percentuale raddoppia nelle persone che sono già cadute almeno una volta. Ovviamente il fattore "paura" gioca un ruolo molto rilevante nel condizionare l'anziano e nell'aumentare il suo

6 Araujo et al, Organizing health-care services to meet older people's needs, Bulletin of WHO.

7 Campbell et al. Risk factors for falls in a community-based prospective study of people 70 years and older. J Gerontol Med Sci 1989;44:M112-117.

8 Alexander BH et al. The cost and frequency of hospitalization for fall-related injuries in older adults. Am J Public Health 1992;82(7): 1020-1023.

9 Tinetti ME, et al. Falls, injuries due to falls, and the risk of admission to a nursing home. N Engl. J Med 1997; 337:1279-1284.

10 http://www.asuits.sanita.fvg.it/it/_progetti/passi_d_argento.html

Protocollo dello studio E.C.C.O.



rischio d'incidente, conducendo di fatto a una perdita di indipendenza nello svolgimento nelle normali attività quotidiane. I fattori che determinano la paura di cadere sono numerosi e le cause difficili da indentificare. In generale il tema della paura di cadere è sempre poco indagato e spesso non diventa oggetto di interventi specifici, pur essendo ormai chiaro il suo effetto sull'esito cadute.

Fino a poco tempo fa la paura di cadere era considerata una conseguenza legata al dramma psicologico derivante da precedenti cadute. Oggi la ricerca mostra che la paura di cadere riguarda anche gli anziani che non sono caduti e gli studiosi ritengono che sia legata a diversi fattori fisici, psicologici e funzionali che accompagnano l'età avanzata. In diversi studi prospettici di coorte si evince che un soggetto anziano con paura di cadere sembra essere a rischio di una caduta successiva.^{11 12 13}

Pertanto la paura connessa al cadere è un importante elemento da considerare, riconoscere, misurare, quando si conduca la valutazione di soggetti anziani e si programmino interventi preventivi.

Anche la linea guida NICE descrive la paura di cadere come fattore di rischio e riporta tre studi condotti con soggetti residenti in strutture di lungodegenza; l'intervallo di rischio è pari a 1,5-3,2 (ma sono stati utilizzati differenti metodi di misurazione della paura).¹⁴ E' stato condotto uno studio prospettico di coorte¹⁵ per esaminare la relazione temporale tra cadute e paura di cadere con 2.212 partecipanti residenti presso il proprio domicilio, di età compresa tra 65 e 84 anni. Le eventuali cadute e la paura sono state misurate all'inizio dello studio e al *follow-up*, a venti mesi di distanza. Agli anziani si chiedeva se fossero preoccupati o avessero paura di cadere, con un'ulteriore domanda sulle limitazioni delle attività da loro sofferte, qualora avessero paura di cadere. Si è trattato di uno studio di alta qualità con un campione ampio. Sui dati è stata eseguita una regressione logistica con aggiustamento per altre variabili del modello. I risultati: la paura di cadere all'inizio era significativamente predittiva di cadute al *follow-up* con OR=1,78 (1,41-2,24).

La paura di cadere ha una prevalenza uguale o superiore al 30% nelle persone anziane che non hanno una storia di cadute, e risulta avere una prevalenza doppia negli anziani che sono caduti almeno una volta. Essa ha conseguenze negative a lungo termine per il benessere fisico e funzionale delle persone anziane, porta a una perdita di indipendenza nello svolgimento delle normali attività quotidiane, e aumenta il rischio di caduta. I fattori che determinano la paura di cadere sono numerosi, e le vere cause richiedono di essere indagate ulteriormente.

11 Friedman SM, Munoz B, West SK, Rubin GS, Fried LP. Falls and fear of falling: which come first? A longitudinal prediction model suggest strategies for primary and secondary prevention. J Am Geriatric Soc 2002; 50(8): 1229-35.

12 Brouwer B, Musselman K, Culham E. Physical function and health status among senior with or without a fear of falling. Gerontology 2004; 50: 135-41.

13 Cesari M, Landi F, Torre S, Onder G, Lattanzio F, Bernabei R. Prevalence and risk factors for falls in an older community dwelling population. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2002; 57(11): 722-6.

14 NICE. The assessment and prevention of falls in older people. Clinical practice guideline 2004; 21

15 Friedman SM, Munoz B, West SK, Rubin GS, Fried LP. Falls and fear of falling: which come first? A longitudinal prediction model suggest strategies for primary and secondary prevention. J Am Geriatric Soc 2002; 50(8): 1229-35.
Protocollo dello studio E.C.C.O.



1.3 Disturbi motori

Alterazione della mobilità, disturbi della deambulazione e deficit dell'equilibrio sono stati frequentemente descritti come fattori di rischio significativi in studi prospettici di coorte.

Diversi studi hanno misurato i deficit della deambulazione attraverso specifici test^{16 17 18 19 20 21 22}e hanno evidenziato l'importanza dei deficit motori come fattori di rischio.

I test effettuati rilevavano velocità di percorrenza, incertezze e distanze percorse. Alcuni studi hanno messo in luce come coloro che camminano con l'aiuto di un supporto (come bastone, stampella, o sedia a rotelle) siano più a rischio di cadute.^{23 24 25 26 27}

L'equilibrio è una funzione indispensabile per mantenere una postura statica, per stabilizzare i movimenti, per svolgere le attività quotidiane e per spostarsi. Le malattie croniche e l'invecchiamento possono influire fortemente sulla capacità degli anziani di mantenere l'equilibrio.

Molti studi condotti su partecipanti residenti presso il proprio domicilio o in strutture comunitarie hanno riferito dell'equilibrio come di un importante fattore predisponente alla caduta.^{28 29 30 31}

Anche la debolezza muscolare è stata riportata come fattore di rischio sia per anziani che vivono in case di riposo sia per anziani residenti in strutture di lungodegenza.³²

Sulla base delle prove scientifiche disponibili e dello specifico contesto nazionale si può ritenere che la "Tinetti Balance" sia il migliore strumento per valutare l'equilibrio degli anziani. Tale conclusione emerge dall'applicazione della "responsive statistics" che valuta il cambiamento

16 Vassallo M, Sharma JC, Allen SC. Characteristics of single fallers and recurrent fallers among hospital in-patients. *Gerontology* 2002; 48: 147-50.

17 Oliveira Guerra R, Villaverde Gutierrez C, Coelho Bernardo G, Tirado B, Ruiz CA, Ruiz Villaverde R, Roa Venegas JM. Factores intrinsecos de riesgo de caídas en una población geriátrica institucionalizada. *Geriatrica* 2003; 19(5): 161-4.

18 Fletcher P, Hirdes JP. Risk factors for falling among community based seniors using home care services. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2002; 57(8): M504-10.

19 Lamb SE, Ferrucci L, Volapto S, Fried LP, Guralnik MJ. Risk factors for falling in homedwelling older women with stroke. The Women's Health and Aging study. *Stroke* 2003; 34: 494-501.

20 Cesari M, Landi F, Torre S, Onder G, Lattanzio F, Bernabei R. Prevalence and risk factors for falls in an older community dwelling population. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2002; 57(11): 722-6.

21 Means K, Rodell D, O'Sullivan P; Balance, mobility and falls among community-dwelling elderly persons. *Am J Phys Med Rehabil* 2005; 84(4): 238-50.

22 Bergland A, Jarnio GB, Laake K. Predictors of falls in the elderly by location. *Aging Clin Exp Res* 2003; 15: 43-50.

23 Murray KJ, Hill K, Phillips B, Waterston J. A pilot study of fall risk and vestibular dysfunction in older faller presenting to hospital emergency department. *Disabil Rehabil* 2005; 27(9): 499- 506

24 Janssen HP, Samson MM, Meeuwse IB, Duursma SA, Verhaar HJ. Strength, mobility and falling in women referred to a geriatric outpatient clinic. *Aging Clin Exp Res* 2004; 16(2): 122-5.

25 Donmez L, Gokkoca Z. Accident profile of older people in Antalya city center, Turkey. *Arch Gerontol Geriatr* 2003; 37: 99-108.

26 Brouwer B, Musselman K, Culham E. Physical function and health status among senior with or without a fear of falling. *Gerontology* 2004; 50: 135-41.

27 Zhang JG, Ishikawa-Takata K, Yamazaki H, Ohta T. Is a Type A behavior pattern associated with falling among the community-dwelling elderly? *Arch Gerontol Geriatr* 2004; 38: 145-52.

28 Oliveira Guerra R, Villaverde Gutierrez C, Coelho Bernardo G, Tirado B, Ruiz CA, Ruiz Villaverde R, Roa Venegas JM. Factores intrinsecos de riesgo de caídas en una población geriátrica institucionalizada. *Geriatrica* 2003; 19(5): 161-4.

29 Mackenzie L, Byles J, Mishra G. An occupational focus on fall with serious injury among older women in Australia. *Australian Occupation Therapy Journal* 2004; 51(3): 144-54.

30 Jorgensen L, Engstad T, Jacobsen BK. High incidence of falls in long-term stroke survivors than in population control: depressive symptom predict falls after stroke. *Stroke* 2002; 33: 542-7.

31 Gunter KB, De Costa J, White KN, Hooker K, Hayes WC, Snow CM. Balance self-efficacy predicts risk factors for side falls and frequent falls in community dwelling elderly. *J Aging Phys Act* 2003; 11: 28-39.

32 Sieri T, Beretta G. Fall risk assessment in old males and females living in nursing homes. *Disabil Rehabil* 2004; 26(12): 718-23. Protocollo dello studio E.C.C.O.



medio dei punteggi relativo ai soggetti che cadono per la prima volta diviso per la deviazione standard dei soggetti che non sono mai caduti.³³

La scala Tinetti è suddivisa in due parti, “*balance section*” e “*gait section*”, rispettivamente di nove e otto voci. Il punteggio totale della scala è pari a 28 e il rischio di caduta viene definito alto se lo score è < 18, moderato se compreso tra 19 e 23 e basso se >24.

1.4 Partecipazione ai programmi di prevenzione

La linea guida NICE “The assessment and prevention of falls in older people. Clinical practice guideline 2004” riporta un’analisi dei fattori individuali e delle strutture degli interventi in grado di incoraggiare la partecipazione a programmi di prevenzione delle cadute.

E’ stato dimostrato che alcuni fattori individuali sono in grado di aumentare la *compliance* dei destinatari ai programmi di prevenzione. Tra questi, l’elevata percezione della propria capacità nell’esercizio, la precedente abitudine all’esercizio fisico, la salute globale e le capacità funzionali buone. Inoltre, alcune caratteristiche specifiche del tipo di programma di prevenzione che sembravano migliorare l’adesione e la partecipazione, comprendevano l’esercizio a domicilio, il monitoraggio telefonico da parte di addetti, l’inclusione degli anziani a programmi che prevedevano la partecipazione di pari, l’esercizio di bassa intensità (per esempio, camminare), la frequenza moderata (solo 2-3 volte alla settimana) e la percezione del fatto che l’attività fisica è rilevante, benefica e divertente per i partecipanti.

I fattori che sono apparsi invece come ostacoli per l’adesione o per il mantenimento a lungo termine dei programmi di prevenzione sono stati soprattutto personali, piuttosto che connessi al tipo di programma. Includevano: bassa o assente percezione della propria capacità o dell’abilità nell’intraprendere alcune componenti del programma, paura di cadere, paura dell’impegno da rispettare, malattia, negazione o sottostima del rischio personale di cadere, malessere o difficoltà relativa all’uso di dispositivi di supporto.^{34 35 36 37}

Questi elementi, unitamente alla citata “paura di cadere”, suggeriscono una possibile correlazione tra benessere cognitivo e abilità motorie. Partendo dal presupposto che la maggior parte delle attività della vita quotidiana richiede l’attivazione simultanea di funzioni cognitive e motorie per lo svolgimento di compiti *multiple-tasks* (ad es. camminare e parlare), bisogna considerare che con l’invecchiamento la capacità di sostenere il “doppio compito” (dual task – ovvero esecuzione simultanea di due compiti) comincia a decrescere.³⁸ Molti ricercatori adottano il doppio compito per esplorare le abilità *multiple-tasks* dell’individuo, e sta avanzando in modo sempre più definito

33 Lin MR, Hwang HF, Hu MH, Wu HD, Wang YW, Huang FC. Psychometric comparisons of the timed up and go, one-leg stand, functional reach, and Tinetti balance measures in community-dwelling older people. *J Am Geriatr Soc* 2004; 52(8): 1343-8.

34 NICE. The assessment and prevention of falls in older people. Clinical practice guideline 2004; 21.

35 Bruce D, Laurance J, McGuinness M, Ridley M, Goldswain P. Nutritional supplements after hip fracture: poor compliance limits effectiveness. *Clin Nutr* 2003; 22(5): 497-500.

36 King JL, Schommer JC, Wirsching RG. Patients’ knowledge of medication care plans after hospital discharge. *Am J Health Syst Pharm* 1998; 55(13): 1389-93.

37 Yardley L, Smith H. A prospective study of the relationship between feared consequences of falling and avoidance of activity in community-living older people. *Gerontologist* 2002; 42(1): 17-23.

38 E. Al-Yahya, H. Dawes, L Smith et al. Cognitive motor interference while walking: a systematic review and meta-analysis”, *Neuroscience and Biobehavioural Reviews*, vol. 35, n°3, pp.715-728, 2011
Protocollo dello studio E.C.C.O.



l'idea che sia necessario investigare di più e meglio l'effetto di programmi di esercizio per la popolazione anziana che puntino all'allenamento combinato di capacità cognitive e motorie attraverso l'esecuzione di esercizi con doppio compito. Recentemente, infatti, si sta sviluppando un nuovo filone di ricerca all'interno delle scienze dello sport e dell'esercizio; ovvero come integrare compiti motori e cognitivi all'interno di un programma di allenamento fisico.³⁹

Trials controllati e randomizzati sull'efficacia di un programma di training domiciliare per forza ed equilibrio si sono dimostrati efficaci nel ridurre il numero totale di cadute ad 1 anno dall'intervento. Nello specifico, laddove l'intervento di prevenzione delle cadute fosse costituito da programmi di esercizi personalizzati, la riduzione del numero di cadute rilevata fu del 30%.^{40 41}. Se i programmi di allenamento di forza ed equilibrio hanno dimostrato la loro efficacia nel ridurre le cadute, non ci sono evidenze per credere che l'effetto si protragga nel tempo se il programma viene interrotto. La diminuzione delle cadute nel tempo (*long term reduction*) dipenderà, dunque, non solo dall'efficacia intrinseca del programma di esercizi, ma dalla volontà della persona di mantenersi attiva. In uno studio in particolare, vengono suggeriti i fattori che possono aiutare a identificare le persone disposte a mantenersi attive: ha meno difficoltà a partecipare a questi programmi chi gode di buona salute, ha fiducia nelle proprie capacità di eseguire esercizi fisici e ha già esperienza di attività fisiche.⁴²

Ingredienti importanti dei programmi di prevenzione che sembrano migliorare la partecipazione comprendono le visite a domicilio, il monitoraggio telefonico della persona, l'inclusione di modelli con partecipazione di pari, la frequenza e l'intensità moderata dell'esercizio (per esempio, camminare 2-3 volte alla settimana), la chiara percezione del fatto che l'attività sia importante, benefica e divertente per i partecipanti.⁴³

L' *Otago Exercise Programme* (OEP) è un programma di esercizi personalizzati finalizzati al potenziamento muscolare e training dell'equilibrio, somministrato a domicilio da un trainer qualificato (fisioterapista). Il programma prevede livelli di incremento progressivo dei carichi di allenamento e difficoltà associati ad un programma settimanale di cammino. Il rationale alla base di questo approccio è che la forza muscolare, flessibilità, equilibrio e tempo di reazione sono fattori di rischio delle cadute considerati più facilmente modificabili. L'efficacia del programma OEP è sostenuta in una revisione sistematica della Cochrane Collaboration⁴⁴, oltre che da altri

39 C. Pesce, Shifting the focus from quantitative to qualitative exercise characteristics in exercise and cognition research", *Journal of Sports and Exercise Psychology*, vol. 34, n°6, pp. 766-786, 2012.

40 Tinetti ME, Baker DI, McAvay G, et al. A multifactorial intervention to reduce the risk of falling among elderly people living in the community. *N Engl J Med* 1994; 331: 821-7

41 Campbell AJ, Robertson MC, Gardner MM, et al. Randomized controlled trial of a general practice programme of home based exercise to prevent falls in elderly women. *Br Med J* 1997; 315: 1065-9

42 Campbell AJ, Robertson MC, Gardner MM, et al. Falls prevention over 2 years: a randomized controlled trial in women 80 years older. *Age and Ageing* 1999; 28: 513-518

43 Idem

44 Gillespie LD, et al. Intervention for preventing falls in elderly people (Cochrane review). *The COCHRANE LIBRARY*, Issue 3, 2001. Oxford: Update Software 2001. Protocollo dello studio E.C.C.O.



studi^{45 46}. Altri interventi condotti sempre a domicilio non hanno prodotto risultati altrettanto favorevoli, come nel caso dell'utilizzo del Tai Chi Chuan nell'esperienza realizzata su 269 anziani.⁴⁷ In generale le ricerche mostrano che le persone sono facilitate nell'aderire ad attività se queste sono facili da raggiungere e se si incoraggia con strategie specifiche l'adesione ai programmi proposti. Una review condotta per le linee guida NICE sulle cadute negli anziani documenta, inoltre, che molte persone mostrano difficoltà a partecipare e mantenere programmi specifici a supporto dell'indipendenza e del benessere psico-fisico; ciò è particolarmente vero se le attività di prevenzione proposte prevedono informazioni specifiche o strumenti tecnologici (cfr. [evidence review 2](#)).⁴⁸

La prevenzione e il governo delle malattie croniche richiede, dunque, l'implementazione di modelli in grado di sviluppare competenze e capacità di *self management* da parte degli assistiti. L'Expanded Chronic Care Model rappresenta una promettente integrazione tra interventi di prevenzione su base comunitaria e attenzione alle malattie croniche⁴⁹

2. Scopo dello studio.

Lo studio ha lo scopo di convalidare un approccio integrato nella prevenzione delle cadute e della perdita di autonomia nelle persone over 75 e a rischio cadute⁵⁰. Il modello proposto, oltre ad affrontare gli aspetti specifici del miglioramento della *performace* motoria del singolo individuo attraverso l'applicazione di un programma domiciliare personalizzato di riallineamento della forza e dell'equilibrio ad una popolazione valutata a rischio cadute (protocollo di esercizi Otago), punta a sviluppare iniziative in collaborazione con le comunità locali applicando l'Expanded Chronic Care Model finalizzate alla realizzazione di efficaci programmi per l'invecchiamento attivo e l'engagement delle persone anziane nel mantenimento di stili di vita attivi. In particolare l'obiettivo principale dello studio è di verificare se un programma di esercizio fisico personalizzato da proporre a domicilio in una popolazione over75 a rischio cadute associato ad una proposta di attività motoria non sanitaria e attività di socializzazione condotte in collaborazione con le comunità locali (expanded chronic care model), si dimostrino efficaci nella prevenzione delle cadute e dei loro esiti, paragonato al percorso tradizionale (educazione sanitaria e consegna di materiale informativo).

45 Liu Ambrose et al., Otago Home-based Strength and Balance Retraining improves functioning in older fallers: A randomized controlled trial. J Am Geriatr Soc. 2008 Oct;56(10):1821-30. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18795987>

46 Kyrvalen IL, et al., The Otago Exercise Program performed as group training versus home training in fall prone older people- A randomized controlled trial

47 Loggie IH, et al. Lack of effect of Tai Chi Chuan in preventing falls in elderly people living at home: a randomized clinical trial. J Am Geriatr Soc 2009;57:70-5.

48 <https://www.nice.org.uk/guidance/NG32/evidence>

49 Victoria J.Barr, et al. The Expanded Chronic Care Model: an Integration of concepts and strategies from population health promotion and the chronic care model. Hospital Quarterly 2003; 1(7): 73-82.

50 Robertson MC, Campbell AJ, et al. Preventing injuries in older people by preventing falls: a meta analysis of individual level data. J Am Geriatr Soc 2002;50:909-911.
Protocollo dello studio E.C.C.O.



Come obiettivo secondario lo studio si propone di indagare gli strumenti e le strategie che rendono efficace *l'engagement* della persona in programmi che abbiano quale obiettivo il miglioramento dello stato mentale, della percezione del proprio stato di salute nonché del livello di indipendenza percepito, in accordo con quanto definito dalle linee guida NICE per la prevenzione delle cadute⁵¹. Intende inoltre valutare eventuali correlazioni tra il benessere cognitivo e abilità motorie al fine di identificare eventuali segni di aumentato rischio caduta e proporre a un sottogruppo sperimentale alcuni esercizi del protocollo Otago (componente equilibrio) resi maggiormente complessi con l'inserimento di doppio compito motorio-motorio e cognitivo-motorio, al fine di combinare le due componenti in un training integrato. In questo modo verrebbero riprodotte condizioni di compito maggiormente simili alle condizioni di compito e di contesto della vita quotidiana.

3. Disegno dello studio e metodi

Studio prospettico, trial clinico controllato e randomizzato per valutare l'efficacia di un approccio integrato per la prevenzione delle cadute in una popolazione a rischio.

3.1 Partecipanti. I criteri di eleggibilità dei partecipanti allo studio sono:

- età maggiore o uguale a 75 anni
- vivere al proprio domicilio
- rischio caduta (test TURN 180) o cadute pregresse
- deambulazione autonoma (anche utilizzando un ausilio).

I criteri di esclusione sono:

- compromissione delle funzioni cognitive e/o motorie tale da rendere impossibile l'esecuzione autonoma di un programma di esercizi personalizzato
- disabilità importante
- gravi difficoltà visive
- controindicazioni cliniche
- compromissione dell'autonomia deambulatoria
- fratture nell'ultimo anno

3.2 Valutazioni e test. Tutti i partecipanti sono valutati due volte, all'avvio dello studio e dopo un anno, con la stessa batteria di test (TURN 180, Desmond Falls Risk Questionnaire, Tinetti Scale, MoCA per le funzioni cognitive). A tutti viene anche consegnato un diario delle cadute.

⁵¹ guideline on [community engagement](#) – recommendations 3, 4 and 6
Protocollo dello studio E.C.C.O.



Inoltre i partecipanti selezionati per il gruppo sperimentale A sono testati con l'ABC test per la paura di cadere e con la Tinetti Scale alla fine del trattamento domiciliare (8 settimane da T1).

3.3 Il programma di esercizi. Protocollo A (gruppo sperimentale): il protocollo prevede l'intervento fisioterapico a domicilio della persona a rischio cadute. Attraverso la valutazione iniziale, il fisioterapista definisce il set di esercizi che costituiscono il programma di esercizi personalizzato, stabilisce la durata e la frequenza degli allenamenti, nonché il numero di ripetizioni di ciascun esercizio. Gli esercizi sono strutturati per allenare componenti specifiche della funzione motoria, e dunque sono personalizzati in funzione del profilo funzionale di ciascun paziente. L'assistito viene istruito ad eseguire il programma di esercizi in autonomia, e il fisioterapista programma 3 accessi a domicilio per valutare la progressione e l'adesione al programma. La fase di supervisione del fisioterapista si conclude dopo 8 settimane, al termine delle quali la persona viene consigliata di intraprendere un'attività motoria di tipo non sanitario per non perdere i benefici acquisiti. Dall'ottava settimana è prevista una telefonata di supporto motivazionale mensile fino alla conclusione dello studio (12 mesi dall'inizio). Durante tutta la durata dello studio, sono monitorati il numero delle cadute e la compliance con il programma di esercizi.

Il sottogruppo sperimentale A.1 svolgerà un programma di esercizi scelti tra quelli specifici per la componente dell'equilibrio, adattati con doppio compito (secondo lo schema motorio-cognitivo e cognitivo-cognitivo). Anche il cammino settimanale sarà organizzato con doppio compito motorio-cognitivo e cognitivo-cognitivo.

3.4 Protocollo B (gruppo controllo): Il trattamento standard consiste nel fornire alcune indicazioni in merito alla gestione dei fattori di rischio ambientale, consiglio ad intraprendere una attività motoria e nella consegna di materiale informativo cartaceo sulla prevenzione delle cadute. Anche il gruppo controllo riceve 1 telefonata mensile per monitoraggio.

3.5 Analisi statistica e dimensione del campione. Un unico studio ha individuato il tasso di caduta in due popolazioni di anziani trattati con un programma di esercizi finalizzato a potenziare forza ed equilibrio⁵². Il tasso di caduta nel gruppo trattato era di 0,81 mentre nel gruppo di controllo era di 1,34/person yrs. Il Rischio relativo pertanto era di 0,60, ossia una riduzione delle cadute nel gruppo sperimentale del 40%.

Data l'eterogeneità della popolazione di riferimento arruolabile per il presente studio - anziani over 765enni, ossia circa 35.500 persone nella Provincia di Trieste - dimessi da RSA, in carico agli ambulatori distrettuali o ai servizi domiciliari distrettuali, e prevedendo un periodo di arruolamento pari a due mesi, con un piano di follow-up di un anno (non altrimenti prolungabile), si stimano circa 150 soggetti da assegnare casualmente a ciascuno dei due bracci dello studio.

52 Campbell AJ, Robertson Mc, Gardner MM, et al. Falls prevention over 2 years: a randomized controlled trial in women 80 years and older. *Age and Ageing* 1999;28 (6):513-518
Protocollo dello studio E.C.C.O.



La percentuale di outcome prevista nel gruppo non trattato si stima essere pari al 70% vs una percentuale del 50% nel gruppo trattato OTAGO (con un Rapporto dei rischi pari a 1,4).

In tal modo la potenza prevista è del 94,63%.

Il calcolo della numerosità campionaria è stato effettuato su www.openepi.com (OpenEpi, versione 3, calcolatore open source--PowerRCT).

Potenza per Ricerche Cliniche Randomizzate	
	Input Dati
Intervallo di confidenza bilaterale (%)	95
Dimensione del campione del Trattamento Gruppo 1	150
Percentuale con outcome nel Trattamento Gruppo 1 (%)	70
Dimensione del campione del Trattamento Gruppo 2	150
Percentuale con outcome nel Trattamento Gruppo 2 (%)	50
Rapporto dei rischi individuato	1.4
Potenza basata su:	
Approssimazione normale	94.63%
Approssimazione normale con correzione della continuità	93.15%
Risultati di OpenEpi, versione 3, calcolatore open source--PowerRCT	

Tenendo conto dell'obiettivo primario, verranno confrontate le incidenze di cadute nei due gruppi trattati con il metodo Otago e con metodo tradizionale e saranno calcolati i relativi intervalli di confidenza.

I dati saranno sintetizzati utilizzando indici di posizione (medie, mediane) e di variabilità (deviazioni standard, range interquartile) se relativi a variabili quantitative e mediante frequenze assolute e relative per le variabili qualitative o rese categoriche.

Per il confronto dei risultati dei test su scala numerica o continua si confronteranno le medie nei due gruppi A e B utilizzando il test di Student o il test di Mann-Withney.

Inoltre per il confronto degli outcome secondari saranno utilizzate le tecniche ANOVA per le variabili continue e test Chi quadro (o il test esatto di Fisher) per le categoriche.

La significatività statistica è fissata per valori del p-value < 0.05.

4. *Risultati previsti.* End point primario: l'intervento sarà considerato utile se il programma di esercizi a domicilio porterà miglioramenti nel balance score della scala Tinetti maggiori o uguali a 1 punto⁵³ e la diminuzione significativa del tasso atteso cadute, che in letteratura è pari al 50%⁵⁴.

53 Tinetti et al. Does multiple risk factor reduction explain the reduction in fall rate in the Yale FICTS trial? AM J Epidemiol 1990;113:308-16
Protocollo dello studio E.C.C.O.



Endpoint secondario:

1. l'intervento nel sottogruppo sperimentale A1 sarà considerato efficace se le persone coinvolte avranno una riduzione ulteriore del rischio cadute e della paura di cadere rispetto al gruppo A
2. l'intervento integrato sarà ritenuto utile se la persona arruolata per il programma a domicilio sarà poi coinvolta in un successivo programma di attività motoria non sanitario, di cui manterrà la frequenza per l'intero anno e al termine dello studio i valori alla Tinetti Scale non mostreranno un peggioramento.

5. Intervento.

T0 Baseline e screening

- Prima valutazione del rischio cadute:
 - test "Turn 180" (Simpson et al.2002)
 - Desmond Fall Risk Questionnaire (Centers for Disease Control and Prevention Atlanta) (10 min)
 - Diario cadute pregresse
 - Tinetti Scale (Tinetti ME et al. 1986) versione breve (durata 10 min)
 - MoCA
- Foglio Informativo
- Consenso informato alla partecipazione allo studio
- Consenso al trattamento dati sensibili
- Revoca del consenso
- Valutazione dei criteri di inclusione allo studio

T1. Primo accesso a domicilio del Fisioterapista Somministrazione di una batteria di test per la valutazione funzionale della performance motoria. Consegna del manuale di esercizi "Otago" (solo gruppo sperimentale A) e del diario. Consegna del calendario degli appuntamenti.

- Batteria completa dei test per valutare la performance motoria, il rischio cadute e scelta del programma personalizzato:
 - Test UP and Go (da 1 a 3 min)
 - Chair stand test (max 2 min)
 - Four Test balance scale (max 5 min)
 - ABC test
- Programma A (gruppo sperimentale)
 - Scelta degli esercizi e costruzione del programma personalizzato:
 - Esercizi di rinforzo



- Esercizi di equilibrio
- Cammino settimanale
- Definizione del programma personalizzato da eseguire per 30' 3 volte la settimana (giorni alterni).
- Sottogruppo sperimentale A1
 - Esercizi di equilibrio (doppio compito motorio-cognitivo e cognitivo-motorio)
 - Cammino settimanale (doppio compito motorio-cognitivo e cognitivo-motorio)

T2. Check point terapeutico n°1 (3 settimane da T1)

- Verifica del programma
- progressione degli esercizi, aumentando le sequenze. Sostituzione di uno o più esercizi con altri di difficoltà maggiore.

T3. Check point terapeutico n°2 (8 settimane da T1. Fine del programma con supervisione del fisioterapista)

- Tinetti Scale (Tinetti ME et al. 1986) versione breve (durata 10 min)
- Avvio ai percorsi non sanitari

Programma B (gruppo controllo):

- Consegna brochure ASUITS sulla prevenzione delle cadute
- Consigli ambientali

T4. Follow up n°4 (1 anno da T1.) A e B

- Tinetti Scale (Tinetti ME et al. 1986) versione breve (durata 10 min)
- Rilevazione cadute (telefonico)