



Ministero della Salute
Dipartimento Prevenzione e Comunicazione
Direzione Generale Prevenzione Sanitaria



Centro Nazionale per la Prevenzione e il
Controllo delle Malattie

Studio multicentrico sugli esiti delle fratture degli arti inferiori negli anziani a seguito di incidente domestico

Protocollo

RAZIONALE

Gli incidenti domestici rappresentano un problema di sanità pubblica di grande rilevanza. Diversi paesi europei e extra-europei hanno avviato già da alcuni anni politiche di prevenzione e sicurezza al fine di ridurre la portata di tale fenomeno. La Comunità europea ha avviato un programma per la sorveglianza e il monitoraggio di questi eventi, attraverso la sorveglianza degli incidenti che accedono alle strutture dell'emergenza (ELHASS), cui successivamente è seguita la costituzione di una base europea di dati, integrata nella rete telematica EUPHIN. La rete italiana della sorveglianza europea degli incidenti è stata integrata dall'Istituto Superiore di Sanità nel Sistema Informativo Nazionale sugli Incidenti Domestici (SINIACA). Secondo i dati raccolti dal sistema di sorveglianza EHLASS, nel periodo 1998-2000 ci sono state in Europa quasi 20 milioni di persone vittime di incidente domestico (7% della popolazione residente), con oltre 5 milioni di ricoverati (0.4% della popolazione residente) e 56 mila decessi; inoltre è stata stimata in 24 giorni la durata media di assenza dal lavoro per malattia conseguente ad infortunio domestico.

In Italia, secondo i dati dell'indagine multiscopo ISTAT vi sono stati 2.848.000 milioni di persone vittima di incidente domestico nel 2001. Secondo i dati del SINIACA nel 2004 almeno 1.300.000 persone hanno richiesto assistenza in pronto soccorso ospedaliero a causa di incidente domestico (2% della popolazione residente) e di questi almeno 130.000 sono stati ricoverati (0,2% della popolazione residente) per un costo totale di ricovero ospedaliero di 400 milioni di euro all'anno. Infine dai dati ISTAT e SINIACA si possono stimare 4.500 morti per incidente domestico nel 2001 (7,8 morti per 100.000 abitanti).

La legge 493/99 indica le funzioni del Servizio Sanitario Nazionale in materia di sorveglianza e prevenzione degli incidenti domestici, dando particolare enfasi alla realizzazione di un sistema informativo dedicato e alle azioni di informazione ed educazione sanitaria. Il piano sanitario nazionale 2003-2005 ha tra gli obiettivi la riduzione della mortalità e della disabilità conseguenti agli infortuni domestici, e tali obiettivi sono in molti casi recepiti e contestualizzati nei piani sanitari regionali.

Tra le conseguenze più frequenti e severe dell'incidente domestico si osserva, dopo il trauma cranico, la frattura degli arti¹. Di queste, le fratture del femore, e più precisamente del collo del femore, sono eventi traumatici particolarmente frequenti nell'età anziana; si dividono in mediali o intracapsulari (sottocapitate e mediocervicali con rischio di necrosi asettica della testa) e laterali o extracapsulare (basicervicali, pertrocanteriche e sottotrocanteriche). Si stima che in Italia le fratture del collo del femore siano circa 90.000 all'anno, responsabili di una spesa di oltre 800 milioni di Euro solo per l'assistenza ospedaliera². I tassi di incidenza della frattura del femore aumentano esponenzialmente dai 65 anni in poi, raddoppiandosi all'incirca ogni cinque anni di età e raggiungendo tassi di oltre 400/10.000 nelle donne ultraottantacinquenni³. Le conseguenze legate alle fratture del femore sono pesanti, sia in termini di morbidità che di impatto socio-economico. La letalità è del 15-25% e la disabilità motoria colpisce più della metà dei pazienti nell'anno successivo all'evento. Inoltre, in circa il 20% l'autonomia motoria è persa completamente e solo il 30-40% riprende piena autonomia nelle attività quotidiane⁴.

¹ Alessio Pitidis, Franco Taggi. A cura di: Ambiente casa: la sicurezza domestica dalla conoscenza alla prevenzione. Rapporto del Sistema informativo nazionale sugli infortuni in ambiente di civile abitazione (SINIACA). Franco Angeli . 2006

² Maggi S, Farchi G, Grepaldi G: Le malattie muscolo-scheletriche. In: Rapporto Stato di salute della popolazione 2001. Ministero della Salute, 2002

³ Maggi S, Kelsey JL, Litvak J, Heyse S. Incidence of hip fracture in the elderly: a cross-national analysis. Osteoporos Int 1991; 1: 232-241

⁴ European Commission. Report on osteoporosis in the European community. Action for prevention. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 1998

PREMESSE ALLO STUDIO

Molte regioni italiane nell'ambito del Piano Nazionale di Prevenzione⁵ (PNP) hanno inserito nella loro programmazione regionale, a fini di sorveglianza, l'effettuazione di indagini conoscitive. In tal senso il CCM ha colto l'occasione del PNP per coordinare le regioni verso l'effettuazione di un'unica indagine nazionale su un tema condiviso. La scelta del tema, gli obiettivi, i metodi e gli aspetti organizzativi sono stati discussi durante un corso di formazione specifico, tenutosi a l'Aquila i giorni 16-20 aprile 2007 con rappresentanti regionali, formalmente incaricati dalle regioni a questo scopo:

Tabella referenti regionali indagine incidenti domestici, l'Aquila 16-20 aprile 2007-10-04

Abruzzo	Enrico Giampiero	Sabatini
Basilicata	Rocco	Guarino
Calabria	Andrea	Stilo
Campania	Domenico	Protano
Emilia Romagna	Chiara	Reali
Friuli Venezia Giulia	Sara	Sanson
Lazio	Andreina	Lancia
Liguria	Marina	Sartini
Marche	Miria	De Santis
Piemonte	Domenica	Greco
Puglia	Vincenzo	Coviello
Sardegna	Giovanna	Rossi
Sicilia	Gaetano	Migliorino
Toscana	Giuseppe	Boncompagni
Veneto	Giovanna	Casale

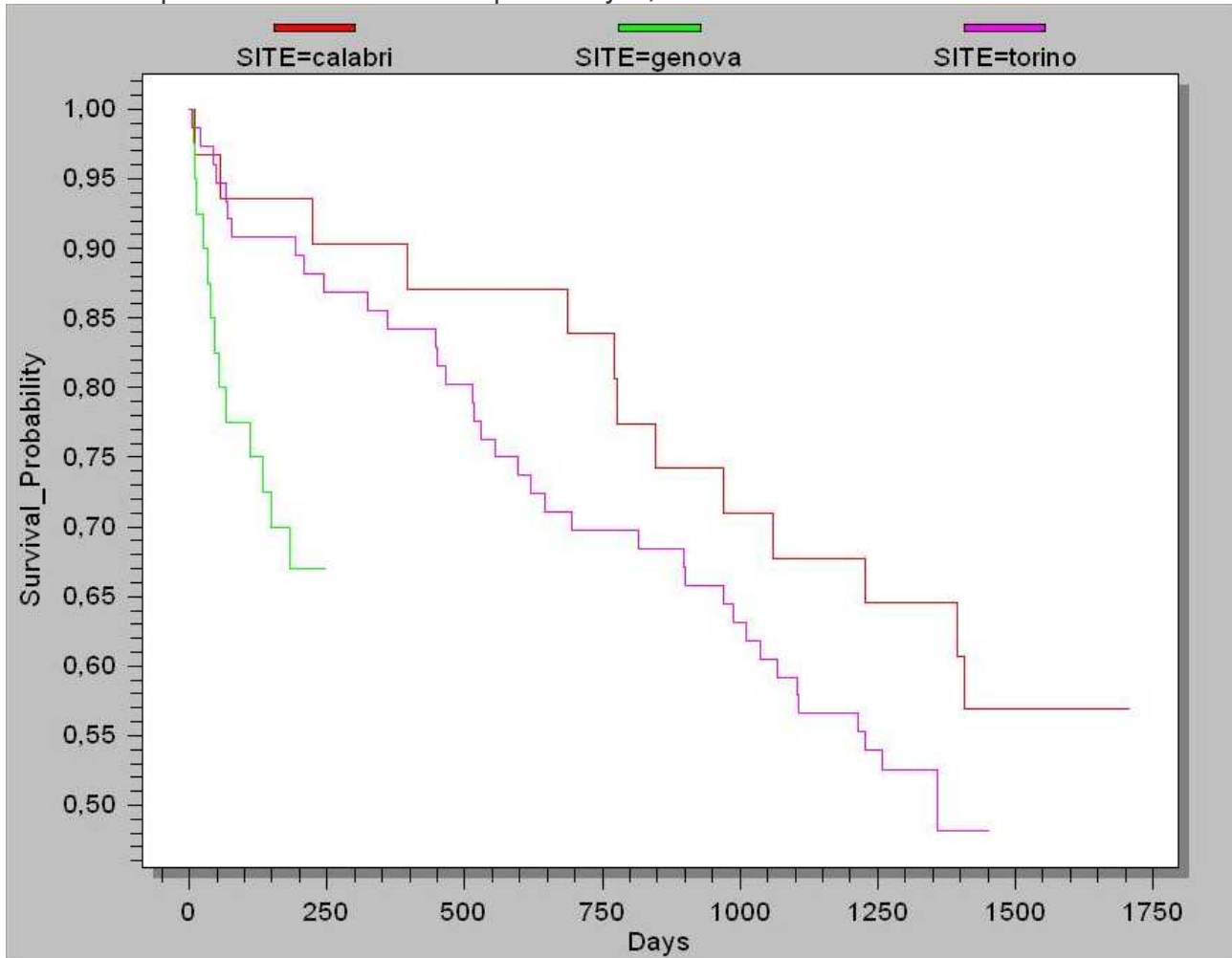
Tra i partecipanti, sono emerse precedenti esperienze locali di analisi della mortalità nelle cadute dell'anziano. Queste esperienze hanno orientato la scelta dei partecipanti verso l'effettuazione di uno studio sugli esiti degli incidenti domestici, che misurasse in modo accurato l'eccesso di mortalità attribuibile all'incidente domestico, in considerazione anche della scarsità di letteratura al riguardo, a fronte di numerosissimi studi e sistemi di sorveglianza che indagano sui fattori di rischio dell'incidente domestico.

I dati raccolti dalle esperienze di alcuni dei partecipanti al corso dell'Aquila sono stati utilizzati per il calcolo della dimensione del campione necessario all'effettuazione dello studio, per il cui calcolo sono necessari i valori attesi di frequenza dell'evento in studio (percentuale di decesso) nei soggetti esposti (anziani con frattura di femore da incidente domestico) e in quelli non esposti (popolazione generale). I tre studi, non pubblicati, sono stati effettuati in Calabria (ottobre 2002 – novembre 2003), a Torino (maggio 2003 – gennaio 2004) e più recentemente a Genova (ottobre – dicembre 2006). Da questi studi, sono stati selezionati soggetti di età ≥ 70 anni, con frattura dell'arto inferiore, rispettivamente 31, 76 e 40 soggetti ($n=147$). I soggetti osservati erano prevalentemente donne (87,8%). L'età mediana al momento dell'infortunio era molto più alta a Genova (87,5 anni) che a Torino (82 anni) o nello studio calabrese (81 anni). La distribuzione percentuale delle classi d'età nei soggetti osservati era molto diversa da quella della popolazione italiana (ISTAT 2002): rispettivamente 8,6% vs. 26,1% per 70-74 anni; 17,8% vs. 21,3% 75-79 anni; 28,5% vs. 12,6 per 80-84; 42,4% vs. 11,3% per gli 80 e oltre.

⁵ http://www.epicentro.iss.it/focus/piano_prevenzione/indice_prevenzione.asp; Intesa Stato Regioni, 23 marzo 2005;

Di tutti è stata verificata l'esistenza in vita, mediante verifica anagrafica (Torino e Genova) o ricerca diretta (Calabria). A giugno 2007, il 43,5% (64/147) dei soggetti osservati risultava deceduto. Tuttavia le percentuali di decesso ad un anno di distanza dall'infortunio sono state: 3/31 in Calabria; 12/76 a Torino e 13/40 a Genova, pari ad un tasso cumulativo grezzo di decesso ad un anno di 19,0% (28/147), corrispondente ad un tasso standardizzato sulla popolazione italiana, pari a 13,2%.

Curve di sopravvivenza secondo Kaplan-Meyer, nei tre studi.



OBIETTIVO DELLO STUDIO

Studiare le conseguenze delle fratture agli arti inferiori e bacino, causate da incidente domestico nella popolazione anziana in termini di qualità della vita, salute e mortalità.

METODI

Popolazione in studio:

tutti i soggetti di età superiore o uguale a 65 anni con frattura degli arti inferiori e bacino, causata da incidente domestico⁶, che si presentano durante il periodo dello studio ad uno dei PS che partecipano allo studio multicentrico, e che sono residenti nella ASL di appartenenza del PS.

Disegno dello studio:

studio di coorte: valutazione della sopravvivenza a 2 mesi, 6 mesi e 1 anno e del livello di autonomia tra esposti e non esposti a incidente domestico:

esposti - soggetti ≥ 65 anni, con frattura cingolo/arto inferiore causato da incidente domestico

non esposti - soggetti ≥ 65 anni, scelti casualmente nella rispettiva lista di assistiti del medico di medicina generale (MMG) che ha in cura il soggetto infortunato (di volta in volta, per ogni soggetto con frattura, reclutato nel PS, si sorteggerà un soggetto ≥ 65 anni dalla lista dello stesso MMG, da reclutare nella coorte)

Outcome

1. descrizione del livello di autonomia (ADL, IADL)
2. descrizione del ricovero: indicatori di assistenza (durata, intervento chirurgico, ecc. - solo per i fratturati)
3. frequenza di decesso (verifica anagrafica)

Dimensione del campione

Tra gli outcome da misurare nello studio, l'unico di cui è possibile avere una qualche stima nei valori attesi, sia nel gruppo degli esposti ad incidente domestico che in quello dei non esposti (popolazione generale), è la frequenza attesa di decesso. Dai risultati degli studi di Torino, Genova e Calabria (vedi premesse) risulta nei soggetti di età ≥ 70 anni, una percentuale complessiva di decesso pari a 19,0%, corrispondente ad un tasso standardizzato sulla popolazione italiana pari a 13,2%, ad un anno dalla data di osservazione (ricovero presso il PS). Dai dati ISTAT di mortalità, risulta una percentuale di decesso nella popolazione italiana ≥ 70 per tutte le cause di decesso, pari a 5,58%.

Utilizzando il calcolatore statistico (Statcalc), contenuto in EPIINFO, in base alla formula utilizzata dal programma (Fleiss. Statistical methods for rates and proportions, 2nd edition, 1981), e inserendo i parametri di stima di decesso negli esposti (13,2%) e nei non esposti (5,58%), ricavati dalle stime summenzionate, il numero di soggetti da reclutare nei PS partecipanti è pari a **253 e 253 non esposti**, che diviso per le 12 unità di reclutamento (vedi tabella 1), corrisponderebbe a circa 21 soggetti da reclutare nei rispettivi PS e altrettanti anziani da sorteggiare e intervistare all'interno dell'ASL. Questo è il numero di soggetti necessario per verificare l'ipotesi di maggiore frequenza di decesso, negli

⁶ Per questa indagine è stata adottata la definizione di infortunio domestico dell'ISTAT: *infortunio domestico*: un infortunio avvenuto in abitazione privata, anche se non di proprietà dell'infortunato, sia all'esterno che all'interno di essa, compresi terrazzi, garage, cantine, soffitte, scale, pianerottoli, cortili e gradini; avvenuto in modo accidentale non per volontà altrui o dell'infortunato e che abbia causato qualsiasi tipo di lesione.

infortunati, così come evidenziato negli studi citati. Tuttavia per evidenziare eventuali effetti di confondimento o per descrivere la popolazione con maggiore dettaglio e quindi stratificare all'interno dei due gruppi (esposti- non esposti), un numero più ampio di soggetti sarebbe auspicabile, soprattutto in quei centri appartenenti a grandi aree metropolitane, e quindi con maggior affluenza di infortuni ai PS (es. Torino, Genova, Roma, ecc.). Durante il periodo di reclutamento verranno inseriti nello studio multicentrico anche i soggetti esposti a incidente domestico di età ≥ 65 anni che si presenteranno ai pronto soccorso identificati. La popolazione di età compresa tra i 65 e i 69 anni che verrà eventualmente coinvolta sarà conteggiata in aggiunta ai 253 necessari allo studio.

Tabella 1. Lista delle Regioni che alla data del 22 febbraio 2008 hanno dato l'adesione alla partecipazione allo studio

regione	unità	sede	coordinatore
Calabria	2 PS	Locri e Palmi (Reggio Calabria)	Andrea Stilo
Campania	1 unità	3 PS (Caserta)	Domenico Protano
Lazio	2 PS	Roma B e Roma C	Laura Camilloni
Liguria	1 PS	Osp. Galliera – Genova	Marina Sartini
Piemonte	2 PS	Molinette e CTO(Torino)	Giorgiana Modolo
Piemonte	1 PS	Chivasso (TO)	Domenica Greco
Piemonte	1 PS	Ivrea (TO)	MariaPia Alibrandi
Piemonte	1 unità	Saluzzo-Cuneo	Renata Barberis e Anna Maria Costantino
Sicilia	1 PS	Ragusa	Gaetano Migliorino
Sicilia	1 PS	Agrigento	Gabriella Sacchi
Toscana	1 PS	Grosseto	Giuseppe Boncompagni
Sardegna	1 unità	Lanusei (NU) e Carbonia (CA)	Mulas Tonina
Marche	1 unità	Camerino e Fabriano	Fabio Filippetti
Abruzzo	1 PS	Osp.L'Aquila	Piera Angiola Farelo

Gabriella

Periodo e luogo del reclutamento degli esposti a incidente domestico:

Il reclutamento dei soggetti con frattura arti inferiori e bacino causata da incidente domestico avrà inizio dall'inizio di marzo 2008, nei PS che partecipano allo studio e durerà il tempo necessario al raggiungimento del numero di soggetti stabilito.

Periodo e luogo del reclutamento dei non esposti a incidente domestico:

Il reclutamento dei non-esposti avrà inizio contemporaneamente a quello degli esposti. Ogni centro dovrà reclutare 1 non esposto per ogni infortunato. Di volta in volta, i non esposti saranno scelti casualmente tra gli assistiti del MMG che ha in cura il soggetto fratturato appena reclutato nello studio. La selezione casuale dalle liste del MMG sarà effettuata secondo l'algoritmo in allegato.

Figure coinvolte nello studio

coordinatore:

i partecipanti al modulo "indagine esiti incidenti domestici" tenuto all'Aquila o altri operatori diversamente indicati dalla Regione, sono i responsabili dell'organizzazione dell'indagine per ciascuna unità di reclutamento: mantengono il raccordo con il CCM, assicurano lo svolgimento dell'indagine e devono poter accedere alle liste degli assistiti dei MMG;

intervistatore:

può essere lo stesso coordinatore o qualunque operatore scelto all'interno dei dipartimenti di prevenzione, servizi di epidemiologia, personale interno al PS, studenti/specializzandi di medicina o in scienze infermieristiche, ecc.

Formazione intervistatori

I coordinatori dovranno organizzare un breve corso di formazione per gli intervistatori, che sarà l'occasione per fornire il materiale da utilizzare (protocollo e questionario) e per offrire tutte le informazioni logistiche e pratiche per il corretto svolgimento dell'indagine, che potranno variare da una sede all'altra.

Modalità di rapporto con i PS

I PS che partecipano allo studio dovrebbero avere almeno 100 accessi al giorno per consentire il reclutamento in tempi ragionevoli. Sarebbe auspicabile selezionare quei PS il cui personale abbia partecipato al modulo di "sorveglianza attraverso i pronto soccorsi" tenutosi all'Aquila.

Il coordinatore dell'indagine, previ accordi verbali con il/i responsabile/i del/i PS partecipante/i, invierà la richiesta di autorizzazione formale al direttore generale dell'ASL secondo il modello predisposto (vedi allegato). Successivamente sarà organizzata una o più riunioni operative con il personale del PS per presentare: il protocollo dell'indagine; i tempi e la logistica; gli intervistatori, e stabilire le modalità di raccordo tra il Dipartimento di Prevenzione e il Pronto Soccorso.

Modalità di intervista all'infortunato

Informato dall'operatore del PS della presenza di un ricovero di un soggetto, potenzialmente eleggibile nello studio, l'intervistatore ne effettuerà l'intervista al letto del paziente nel più breve tempo possibile (entro 72 ore dal ricovero). Se l'infortunato/a non è in condizioni di rispondere, per condizioni riguardanti il suo stato di salute psico-fisico, l'intervistatore valuterà un eventuale rinvio dell'intervista, o in alternativa potrà somministrare il questionario ad un accompagnatore dell'infortunato, purché sia una persona che abbia una piena conoscenza dello soggetto: un familiare, il badante, un amico, un vicino di casa, ecc.

Consenso informato

Prima dell'intervista all'infortunato/a, verrà richiesto un consenso al trattamento delle informazioni raccolte e un consenso a essere ricontattato per le interviste successive a distanza di due, sei mesi e un anno (vedi allegato). Il soggetto verrà assicurato sull'anonimità delle informazioni raccolte. L'intervistatore dovrà registrare l'eventuale rifiuto alla partecipazione allo studio.

Criteri di esclusione degli esposti:

1. chiunque non dia il consenso all'intervista o alle interviste di *follow-up*;
2. chiunque non sia domiciliato nella ASL del PS di reclutamento;
3. chiunque, incapace di rispondere, non abbia alcun accompagnatore disponibile, neanche nei giorni seguenti l'accesso al PS;

Modalità di reclutamento e intervista dei non-esposti a incidente domestico

1. il nominativo del MMG che ha in cura il soggetto infortunato appena reclutato, può essere chiesto direttamente all'infortunato/a durante l'intervista o ricavato, prima dell'intervista, dalle liste degli assistiti disponibili in ASL, a partire dal nome segnalato al coordinatore dall'operatore del PS;

2. il MMG collegato all'infortunato verrà contattato dal coordinatore dello studio, informato sull'indagine e invitato a collaborare;
3. prima di contattare il MMG, il coordinatore si sarà già procurato presso l'ASL la lista degli assistiti del MMG, collegato all'infortunato, e ne avrà estratto casualmente il nominativo di un soggetto di età ≥ 65 anni (appaiato per sesso e anno di età)
4. l'intervistatore invia la lettera predisposta al nominativo selezionato allegando alla stessa il consenso informato;
5. l'intervistatore contatta telefonicamente il nominativo selezionato, per fissare un appuntamento (anche telefonico). L'intervista può essere effettuata telefonicamente, presso l'ambulatorio del MMG, presso il domicilio del soggetto selezionato o presso altri luoghi identificati;
6. nel caso in cui il MMG non intenda collaborare allo studio, il soggetto campionato verrà contattato comunque telefonicamente;
7. l'intervistatore, presentatosi al domicilio (o altra sede concordata), spiegherà gli obiettivi dell'indagine, chiederà il consenso informato al trattamento delle informazioni raccolte e un consenso a essere ricontattato per le interviste successive a distanza di due, sei mesi e un anno, verrà rassicurato sull'anonimità delle informazioni raccolte ed effettuerà l'intervista; nel caso in cui l'intervista si svolga nell'ambulatorio del MMG, si dovrà garantire una sufficiente privacy, meglio sarebbe stanza separata in cui effettuare l'intervista;
8. ricevuto il consenso anche telefonico, l'intervistatore raccoglierà le stesse informazioni chieste agli infortunati, utilizzando lo stesso questionario;
9. l'intervistatore dovrà registrare l'eventuale rifiuto alla partecipazione alla indagine.

Criteria di esclusione dei non-esposti:

NON vanno esclusi i soggetti che all'anamnesi abbiano incidenti domestici recenti o passati, né quelli che abbiano patologie croniche anche gravi

Follow up: modalità di intervista di esposti e non-esposti all'incidente domestico a due mesi, sei mesi e un anno dall'intervista a tempo zero

L'intervistatore telefonerà al soggetto, intervistato la volta precedente, chiedendogli un appuntamento per una nuova intervista, oppure intervisterà direttamente il soggetto per telefono, se le condizioni lo consentono (il soggetto ci sente bene, è disponibile, ecc.). Si raccomanda che lo stesso intervistatore intervisti gli stessi soggetti, perché si crei quel rapporto di fiducia tra intervistatore ed intervistato. In caso di mancata intervista telefonica, l'intervistatore concorderà la modalità migliore di effettuazione dell'intervista: a casa, nell'ambulatorio del MMG, ai giardini, ecc. Alla fine dell'intervista, verrà richiesto il consenso all'intervista successiva.

Gestione dati e flussi informativi

gestione questionari:

- a) verrà fornita una copia su file del questionario; sarà cura del coordinatore stamparne su carta il numero necessario alle interviste;
- b) ogni questionario riporterà un numero di identificazione, formato da un codice iniziale che identifica il sito dell'indagine seguito da un codice numerico progressivo es. |a|s|t|i|_|_|_|_|0|0|1|, oppure dal codice ASL, utile per l'eventuale identificazione successiva;
- c) i questionari saranno conservati per ogni eventuale richiesta di chiarimenti
- d) *inserimento dati:*
 - a) sarà responsabilità del coordinatore curare l'inserimento dei dati nella scheda access che sarà messa a disposizione su web sul sito del CCM. Gli intervistatori saranno forniti di login utente e password .

- b) si consiglia di inserire nella scheda access i dati riportati sul questionario, mano a mano che le interviste vengono effettuate, in modo tale da non trovarsi con questionari accumulati, ma soprattutto per verificare subito la congruità delle informazioni registrate e in caso di ambiguità poter reintervistare dopo poco il soggetto interessato;
- c) il questionario per le interviste è unico e si compone di parti diverse a seconda dell'intervistato (esposto o non-esposto) e del momento dell'intervista (0, 2 e 6 mesi, 1 anno), come mostrato di seguito:
- parte anagrafica e anamnesi → esposti e non-esposti solo a tempo 0
 - parte su modalità dell'infortunio → solo esposti e solo a tempo 0
 - parte su ricovero → solo esposti e solo a tempo 1 anno (SDO)
 - esito tramite ADL - IADL → esposti e non-esposti a 0, 2, 6 mesi e 1 anno

Strumenti per l'indagine

1. richiesta autorizzazione alla Direzione Sanitaria per svolgimento indagine
2. consenso informato
3. questionario intervista
4. algoritmo per la selezione *random* del non-esposto
5. file excel per gestione indirizzario MMG, esposti e non-esposti con date di interviste e appuntamenti per *follow-up*