



Studio IMAGE-HF

Italian Multidimensional Assessment Group for Elderly with Heart Failure

Protocollo di studio

First approved version: June 6, 2006

Financial support from an unrestricted grant from the non-profit organization:
Associazione ADRIANO: Associazione Italiana per la Diffusione della Ricerca sulle Cardiopatie
dell'Anziano (Program AD-HF 002-2006) (available at www.associazioneadriano.it).

Indice:

- 1. Oggetto della ricerca**
- 2. Background**
- 3. Valutazione Multidimensionale**
- 4. Implicazioni per la pratica clinica**
- 5. Implementazione di un MDS di VMD nella pratica clinica cardiologica**
- 6. Modalità operative**
- 7. Raccolta e Analisi dei dati**
- 8. Criteri di Pubblicazione**
- 9. Coordinamento dello studio**
- 10. Contatti ed help line**
- 11. Riferimento bibliografici**
- 12. Appendice: Scheda raccolta dati**

Oggetto della ricerca: IMPLEMENTAZIONE E VALIDAZIONE NELLA PRATICA CLINICA CARDIOLOGICA DI UN MINIMUM DATA SET DI VARIABILI PER PAZIENTI ANZIANI CON SCOMPENSO CARDIACO

Background:

L'anziano con scompenso cardiaco presenta peculiarità che condizionano e complicano l'approccio assistenziale sia dal punto di vista clinico che da quello organizzativo. In età avanzata, lo stato di salute non dipende solo dall'entità della compromissione cardiocircolatoria, ma anche dalla dinamica interazione tra processo di invecchiamento, comorbidità, stato funzionale e psico-cognitivo e fattori socio-ambientali.

Il processo di indirizzo ad un determinato percorso assistenziale è uno snodo critico che deve considerare che i pazienti anziani e con comorbidità rappresentano una popolazione estremamente eterogenea sia sul piano anagrafico che su quello clinico e funzionale.

Una consistente percentuale di soggetti anziani presenta un buono status funzionale e cognitivo, un ridotto numero di comorbidità e assenza di problemi socio-ambientali. Questi pazienti non sono candidati ad interventi diagnostici o terapeutici diversi da quelli previsti per i soggetti più giovani e possono essere inseriti in un modello di cura convenzionale, comprensivo in ogni caso di un programma di mantenimento dell'autosufficienza.

La coesistenza nell'anziano di polipatologia, scarsa capacità funzionale, deterioramento cognitivo e problemi socio-ambientali gli conferiscono la connotazione di anziano fragile. Comorbidità, fragilità e disabilità condizionano l'intensità dell'approccio al paziente anziano, sia sul piano diagnostico che su quello terapeutico. Questi pazienti dovrebbero essere orientati verso un piano integrato ospedale-territorio di assistenza continuativa, rivolto all'attenuazione della sintomatologia e al mantenimento della migliore qualità di vita e di indipendenza possibile.

Valutazione Multidimensionale (VMD)

La moderna geriatria basa la sua strategia di approccio globale all'anziano su un procedimento diagnostico chiamato Valutazione Multidimensionale (VMD) che si attua mediante l'impiego di scale che esplorano le diverse aree dove si manifestano i deficit dell'anziano ovvero:

a) stato fisico: ricerca di eventuali patologie e deficit sensoriali;

b) stato funzionale: capacità di svolgere le comuni attività della vita quotidiana (Activities of Daily Living - ADL):

- le ADL di base (BADL): includono le funzioni più elementari e quindi la possibilità del soggetto di vivere senza bisogno di assistenza continuativa, quali vestirsi, muoversi, lavarsi, alimentarsi, andare al bagno autonomamente;

-le ADL strumentali (IADL): includono funzioni che consentono una vita indipendente nel proprio domicilio come uscire, comunicare, assumere farmaci, fare acquisti e cucinare;

c) benessere psichico e capacità intellettive: funzioni affettive come la depressione e funzioni cognitive.

d) aspetti socio-economici.

La VMD di I livello è quindi una procedura di screening che ha lo scopo di:

a) valutare il rischio e l'entità di non-autosufficienza dell' anziano in esame per stabilire se necessita o meno di assistenza continuativa.

b) formulare un piano di assistenza in base alla necessità di trattamenti di riabilitazione e di assistenza infermieristica..

c) decidere la sede di erogazione degli interventi e indirizzare l'anziano al tipo di assistenza più indicato

La VMD di I livello dovrebbe essere effettuata, al momento dell'accesso del paziente alla rete dei servizi, dal Medico o, quando possibile, da un Infermiere specializzato, in relazione o meno alla presenza nelle diverse realtà locali.

Implicazioni per la pratica clinica

Sulla base della VMD si possono individuare almeno 3 tipologie di paziente e relativi percorsi assistenziali:

- Pazienti “robusti”, con autonomia conservata, assenza di comorbidità importanti e di problemi socio-ambientali, buono status cognitivo, possono essere inseriti in un modello di cura convenzionale, comprensivo in ogni caso di un programma di mantenimento dell'autosufficienza. In base alla gravità della malattia cardiaca e delle comorbidità la sede appropriata di intervento potrebbe essere Ambulatoriale.
- Pazienti “anziani”, con livello intermedio di autonomia e comorbidità, iniziale compromissione cognitiva, e problemi socio-ambientali: dovrebbero essere inseriti in un modello di cura integrato ospedale-territorio. La gestione a lungo termine del paziente dovrebbe essere affidata al Medico di MG, affiancato, se necessario, dall'equipe di

Assistenza domiciliare o dalla UVG, sulla base delle caratteristiche e dei bisogni assistenziali.

- Pazienti “anziani fragili” con comorbidità multiple, disabilità o quadro di malattia avanzato e scarsa aspettativa di vita: dovrebbero essere orientati verso un piano di assistenza continuativa o “palliativa” rivolto all’attenuazione della sintomatologia e mantenimento della migliore qualità di vita e indipendenza possibile, erogato a livello domiciliare (ADI) o in strutture come gli hospice, con il supporto delle UVG.

Implementazione di un MDS di VMD nella pratica clinica cardiologica

In base a quanto riportato nel Documento della Consensus Conference Nazionale, l’introduzione nella pratica clinica quotidiana di strumenti di VMD di screening per l’identificazione degli anziani fragili dovrebbe entrare gradualmente come parte integrante ed indicatore qualificante della gestione dello SC nel paziente anziano.

La fattibilità e affidabilità di questo approccio è già stata validata in campo cardiologico nel progetto IN-CHF VAS e nel progetto BRING-UP2-VAS.

Il MDS proposto comprende strumenti semplici e validati, di ubiquitaria diffusione:

- Situazione familiare e socio-ambientale.
- Valutazione della deambulazione
- Attività strumentali del vivere quotidiano (IADL)
- Attività del vivere quotidiano (ADL) di Katz
 - Mini Mental State Examination (MMSE)
 - Geriatric Depression Scale (GDS)
- Tests esecutivi, come il clock drawing test, il time to stand-up e il tempo della marcia dei 4 metri (valutazioni opzionali)

Dopo adeguato training, i tempi di applicazione del MDS non superano i 20 minuti.

Il MDS deve ovviamente affiancare una scheda di dati demografici e clinici che includano le variabili più rilevanti sul piano funzionale e prognostico, quali età, sesso, eziologia, classe funzionale NYHA, frazione di eiezione, comorbidità importanti, emoglobina, creatininemia e clearance della creatinina , terapie rilevanti (ACE-i e betabloccanti), queste variabili sono derivate dal CVM Index (Senni et al.).

I risultati forniranno utili indicazioni sulle caratteristiche dei pazienti anziani che afferiscono ai diversi Centri e sulle criticità dell’implementazione della VMD nei diversi setting della pratica

clinica al fine di studiare l'impatto delle diverse terapie farmacologiche ed elettriche sugli outcomes nel paziente anziano del mondo reale.

Modalità operative

I Centri interessati – comprese le differenti specialità e i MMG -ad una implementazione del MDS dovranno far pervenire le loro adesioni ai recapiti allegati. I Centri che si impegneranno a condurre il Progetto, arruolando almeno 20 pazienti (ma senza alcun limite massimo) consecutivi, riceveranno il MDS per esteso, un Manuale pratico di VMD, il file Excel per l'inserimento dei dati del proprio Centro e un Questionario di valutazione di fattibilità.

La durata dell'arruolamento nel Registro è di 12 mesi a partire dall'arruolamento del paziente numero 1.

E' possibile – per chi disponesse di un suo personale database - anche inviare dati retrospettivi, ma solo se completi in ogni variabile e raccolti dal 2002 al 2006. In questo caso occorrerà segnalare il dato nella lettera di accompagnamento.

L'esecuzione di un follow-up consentirebbe di qualificare e validare ulteriormente il progetto, fornendo dati sull'importanza prognostica della VMD. La durata del follow-up minimo è di 12 mesi. E' auspicabile il proseguimento del follow-up almeno fino al mese 36.

Ogni Centro potrà inviare una breve relazione sulle criticità incontrate (accoglienza da parte del paziente, operatore, tempi di applicazione..).

E' auspicabile, dopo la prima fase di valutazione della fattibilità e delle criticità emerse, il passaggio ad un impiego continuo nella pratica quotidiana.

RACCOLTA E ANALISI DEI DATI

I dati saranno raccolti e validati centralmente da un clinical monitor , che verificherà la congruenza degli stessi. L'analisi statistica sarà condotta da uno Statistico indipendente in collaborazione con lo Steering Committee.

L'analisi statistica prevede:

- Caratteristiche cliniche e demografiche della popolazione
- Prevalenza di comorbidità, disabilità, fragilità
- Principali trattamenti in corso
- Correlazioni fra variabili cliniche e variabili di VMD
- valutazione delle criticità
- sopravvivenza a 12 mesi

- stratificazione prognostica dei pazienti
- valutazione di impatto dei trattamenti

CRITERI DI PUBBLICAZIONE: Saranno coautori i partecipanti individuati dal centro, ci sarà poi una appendice per la citazione dell'estrattore dei dati. L'ordine degli autori sarà basato sul numero di pazienti inviati e sul livello di partecipazione alla stesura e alla revisione del manoscritto finale.

CONSIDERAZIONI ETICHE:

Lo studio si basa sulla raccolta di dati osservazionali e non prevede alcuna randomizzazione né introduzione o sperimentazione di trattamenti farmacologici e non farmacologici. Il Protocollo di studio sarà presentato in osservanza alle attuali normative al Comitato Etico di un Centro Coordinatore. Lo studio è in accordo con la Dichiarazione di Helsinki e un consenso informato sarà richiesto dai singoli Centri Partecipanti ai pazienti. I dati personali dei pazienti (iniziali e data di nascita) saranno trasformati in un codice alfanumerico e pertanto il Centro di Coordinamento non riceverà dati sensibili che consentano l'identificazione dei partecipanti. Il trattamento dei dati personali sarà sotto la responsabilità dei Centri Partecipanti in osservanza delle attuali normative di legge.

COORDINAMENTO DELLO STUDIO

Comitato Esecutivo:

Donatella Del Sindaco, Giovanni Pulignano

Steering Committee:

Donatella De Sindaco, Giovanni Pulignano, Luigi Tarantini, Giovanni Cioffi, Giovanni Gaschino, Gianfranco Alunni, Michele Senni, Giovanni Minardi, Andrea Di Lenarda.

CONTATTI E HELP LINE

Per adesioni inviare una e-mail: imagehf@yahoo.it

HELP-LINE

Dott.ssa Donatella Del Sindaco IRCCS INRCA – Roma Tel 06/303422678-303421 E-mail ddelsindaco@yahoo.it	Dr. Giovanni Pulignano Ospedale S.Camillo – Roma Tel: 06/58704562- 4467 e-mail gipulig@yahoo.it
--	--

Riferimenti Bibliografici:

1. **Pulignano G**, Del Sindaco D, Tavazzi L, Lucci D, Gorini M, Leggio F, Porcu M, Scherillo M, Opasich C, Di Lenarda A, Senni M, Maggioni AP, on behalf of IN-CHF Investigators* Clinical features and outcomes of heart failure elderly outpatients followed in hospital cardiology units: data from a large, nationwide, cardiological database (IN-CHF Registry). *Am Heart J* 2002; 143: 45-55.
2. D.Del Sindaco, **G.Pulignano**, G.Cioffi, L.Tarantini, A.Di Lenarda, S.De Feo, C.Opasich, G.Minardi, E. Giovannini, F.Leggio. Safety and efficacy of carvedilol in very elderly diabetic patients with heart failure. *J Cardiovasc Med.* 2007 Sep;8(9):675-82.
3. **G. Pulignano**, D. Del Sindaco, A. Di Lenarda, G. Sinagra. The evolving care for elderly with heart failure: from the “high tech” to the “high touch” approach. *J Cardiovasc Med* . 2006 Dec;7(12):841-6.
4. Opasich C, Boccanelli A, Cafiero M, Cirrincione V, Del Sindaco D, Lenarda AD, Luzio SD, Faggiano P, Frigerio M, Lucci D, Porcu M, **Pulignano G**, Scherillo M, Tavazzi L, Maggioni AP; On behalf of BRING-UP 2 Investigators. Programme to improve the use of beta-blockers for heart failure in the elderly and in those with severe symptoms: Results of the BRING-UP 2 Study. *Eur J Heart Fail.* 2006 Feb 6; published ahead of printing.
5. **G. Pulignano**, M Scherillo, D Del Sindaco, A Giulivi, E Giovannini. Qualità delle Cure e Modelli di Assistenza per i Pazienti Anziani con Scompensamento Cardiaco. *Italian Heart Journal* 2004; 5 Suppl 10: 74S-86S.
6. D Del Sindaco, **G. Pulignano**. Scompensamento Cardiaco nell’Anziano: Approccio Multidisciplinare per una malattia complessa. *Italian Heart Journal* 2004; 5 Suppl 10: 7S-8S.
7. D Del Sindaco, G Zuccalà, **G. Pulignano**, A. Cocchi. La valutazione multidimensionale dell’anziano con scompensamento cardiaco. *Italian Heart Journal* 2004; 5 Suppl 10: 26S-36S.
8. Consensus Conference “Il percorso assistenziale del paziente con scompensamento cardiaco”. *Giornale Italiano di Cardiologia* 2006; 6: 421-5.

APPENDICE:

SCHEMA DI VMD IMAGE-HF

La scheda allegata è protetta da una password che sarà inviata ad ogni Centro dopo Formale adesione allo Studio.