

SINOSI DEL PROGETTO DI RICERCA

TITOLO	Approccio multidimensionale supportato dalle ICT per lo screening della fragilità nei soggetti di età ≥ 65 anni che vivono in comunità - SUNFRAIL+
VERSIONE	1.0 del 03/08/2022
SPERIMENTATORE E CENTRO COORDINATORE	<p><u>Promotore dello studio:</u> Programma Mattone Internazionale Salute Lisa Leonardini; email: lisa.leonardini@aulss4.veneto.it</p> <p><u>Centro coordinatore:</u> Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II</p> <p>Sperimentatore: Maddalena Illario; email: illario@unina.it</p> <p><u>Centri partecipanti:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Azienda Sociosanitaria Ligure n. 4, Walter Aronni; e-mail: walter.aronni@asl4.liguria.it • Azienda Provinciale Socio-Sanitaria Trento, Stefano Toccoli; email: stefano.toccoli@apss.tn.it • Cooperativa Sociale “Res Omnia”, Fortunata Denisi; email: resomniarc@gmail.com • Azienda Sanitaria Locale Cuneo 1, Anna Maddalena Basso; email: annamaddalena.basso@aslcn1.it • Azienda Unità Sanitaria Locale Nord-Ovest, Moira Borgioli; email: moira.borgioli@uslnordovest.toscana.it • Dipartimento di Biomedicina e Prevenzione dell'Università degli Studi di Roma Tor Vergata, Giuseppe Liotta; email: giuseppe.liotta@uniroma2.it • Azienda Socio Sanitaria Territoriale della Valle Olona, Marino Dell'Acqua; email: marino.dellacqua@asst-

	<p>valleolona.it</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centro Interdipartimentale di Ricerca sull’Ipertensione Arteriosa e Patologie Associate, Università degli Studi di Napoli Federico II, Guido Iaccarino: email: guiaccar@unina.it
<p>TIPO DI STUDIO</p>	<p>Studio multicentrico di coorte osservazionale prospettico (o studio di follow-up o di incidenza).</p>
<p>RAZIONALE</p>	<p>Il progetto Europeo “SUNFRAIL”, validato in vari Stati membri dell’UE tra cui l’Italia - più specificatamente nelle Regioni Emilia-Romagna, Liguria, Campania e Piemonte - ha proposto un approccio innovativo e integrato che arricchisce il paradigma classico biomedico, con il paradigma “bio-psico-sociale” nell’approccio alla fragilità. Ciò ha consentito di prendere in considerazione tutti i diversi fattori che influenzano lo stato di salute dell’individuo verso la fragilità: ambientali, medici, educativi, economici e psicologici; partendo dal presupposto che la fragilità sia una condizione reversibile se individuata in fase precoce e che debba, pertanto, essere intercettata soprattutto nell’ambito delle cure primarie e della comunità, al fine di prevenire la disabilità. Il progetto “SUNFRAIL” ha prodotto uno strumento finalizzato allo screening precoce e alla prevenzione della fragilità nelle persone over 65 nel contesto delle cure primarie e di comunità ed ha sviluppato un modello innovativo di intervento per migliorare l’individuazione, la prevenzione e la cura della fragilità, contribuendo alla gestione della multimorbidità. Il progetto ha disegnato anche un modello di formazione, che include un training multidisciplinare per la fragilità e la multimorbidità dedicato a tutti i professionisti che operano nei servizi sanitari e sociali. In questo contesto, la figura dell’Infermiere di Famiglia e di Comunità (IFeC), già inserita nella proposta di riforma dei Servizi di Assistenza Territoriale, è cruciale per far fronte alle sfide gemelle di una popolazione che invecchia e alla crescente incidenza di condizioni a lungo termine, al fine di prevenire gli eventi avversi e permettere al servizio sanitario di incoraggiare e garantire il miglioramento della salute e il "benessere", invece di dedicarsi esclusivamente alla cura della malattia.</p> <p>Ciò premesso, il presente studio ha l’obiettivo di contribuire a</p>

	<p>implementare e convalidare un modello di servizi multiprofessionale e multistakeholder per lo screening della fragilità degli anziani che vivono nella comunità, attraverso la piattaforma SUNFRAIL+, uno strumento informatico che supporta l'operatore sanitario e/o socio-sanitario, collegando gli elementi dello strumento SUNFRAIL ad ulteriori scale volte a valutare i domini della fragilità, e consentendo lo sviluppo di strategie di collegamento con i servizi di prevenzione e promozione della salute.</p>
<p>OBIETTIVI</p>	<p>Obiettivo Primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • valutare l'impatto di una presa in carico precoce, integrata e simultanea sulla qualità di vita dell'anziano over 65. <p>Obiettivi Secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verificare l'effetto dello strumento SUNFRAIL+ sull'appropriatezza della presa in carico, misurata attraverso il monitoraggio dell'accesso inappropriato al pronto soccorso; • verificare l'impatto dello strumento sull'organizzazione attraverso questionari atti a raccogliere: a) il grado di soddisfazione e usabilità della soluzione SUNFRAIL+ da parte degli operatori sanitari e sociosanitari superiore al 75%; b) la % dei Centri coinvolti nello studio che dichiarano di aver potenziato o sviluppato un approccio innovativo multiprofessionale e multidimensionale; • Verificare la risposta dei servizi territoriali alle esigenze di cura dell'utente (per esempio: arruolamento, individuazione del case manager, definizione del PAI).
<p>NUMEROSITA' DEL CAMPIONE</p>	<p>Ciascun Centro arruolerà circa 100 soggetti con età ≥ 65</p>
<p>TEMPISTICA</p>	<p>Lo studio avrà una durata di 14 mesi: 6 mesi per la prima valutazione multidimensionale (arruolamento), 6 mesi "presa in carico" (osservazione) e 2 mesi di analisi e valutazione dei dati.</p>
<p>CRITERI DI INCLUSIONE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Età ≥ 65 anni; • Risiedono presso il proprio domicilio; • Accedono ai Centri partecipanti per prestazioni socio-sanitarie diverse da quelle oggetto del presente studio; • Consenso informato.
<p>CRITERI DI ESCLUSIONE</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Età < 65 anni; • Residenti in strutture di cura; • Adulti con fragilità conclamata o disabilità;

	<ul style="list-style-type: none"> • Adulti Anziani già in carico ai servizi domiciliari; • Diniego del consenso.
<p>PROCEDURE DELLO STUDIO</p>	<p>La Coorte è composta da adulti residenti di età ≥ 65 anni che vivono presso il proprio domicilio, ed accedono ai Centri partecipanti per prestazioni socio-sanitarie diverse da quelle oggetto del presente studio (circa 100 per Centro).</p> <p>Il gruppo (coorte), in base agli esiti della valutazione multidimensionale, viene indicato per un percorso di presa in carico, a seconda dell'esito della valutazione multidimensionale: Promozione della salute e vita attiva o Presa in carico proattiva o Azioni per bloccare o ritardare eventuali complicanze o Cure integrate.</p> <p>Il follow-up (somministrazione SUNFRAIL+) viene realizzato a 6 mesi (dal momento del reclutamento) per misurare se l'utente ha beneficiato dei servizi a cui è stato indicato e l'impatto che la presa in carico ha avuto sulla qualità della vita percepita dall'utente.</p>
<p>ENDPOINTS</p>	<p>Primario:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di anziani over 65 che riscontrano un miglioramento della qualità della vita percepita superiore al 75%. <p>Secondari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di accessi inappropriati al pronto soccorso; • Percentuale di soddisfazione e usabilità della soluzione SUNFRAIL+ da parte degli operatori sanitari e sociosanitari superiore al 75%; • Percentuale di Centri coinvolti nello studio che dichiarano di aver potenziato o sviluppato un approccio innovativo multiprofessionale e multidimensionale; • Percentuale di utenti arruolati dai servizi territoriali, in base alle esigenze di cura dell'utente.
<p>ANALISI STATISTICA</p>	<p>Tutti i questionari validi saranno verranno analizzati. L'analisi statistica sarà di tipo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Descrittivo ed esplorativo (ADE) rispetto alla popolazione oggetto dello studio, portando all'evidenza eventuali "caratteristiche" presenti nei dati 2) Di conferma (ADC) concentrandosi nel confermare o falsificare l'appropriatezza della presa in carico precoce, integrata e simultanea. 3) Per l'analisi descrittiva saranno calcolate le distribuzioni di

frequenza assoluta e relativa di tutte le variabili qualitative, mentre per le variabili quantitative o semi-quantitative (ad esempio le scale da 1 a 10) saranno calcolati i principali indici di sintesi e variabilità (media, mediana, minimo, massimo, deviazione standard, range e differenza interquartile).

4) Per le analisi confermative saranno utilizzati i principali test statistici, a seconda della tipologia delle variabili: test del chi-quadro, test McNemar per dati dicotomici, test parametrico t e il test non parametrico di Wilcoxon per dati appaiati (before-after).” Tutti i test saranno di tipo two-side con livello di significatività al 5%. Il modello di regressione lineare multipla sarà utilizzato per esaminare il contributo dei parametri misurati nel corso dello studio (variabili esplicative) sulla qualità della vita (score misurato dal questionario SF-12, variabile dipendente).

Le analisi saranno effettuate tramite il software IBM SPSS Statistics per Windows, versione 26, Armonk, NY: IBM Corp.

Le procedure utilizzate per descrivere l’analisi statistica saranno documentate nel Piano di Analisi Statistica, definito prima dell’avvio dello studio.