

Studio VALUTAVI

**VALUtazione del rischio nei pazienti sottoposti a TAVI
(Transcatheter Aortic Valve Implantation): integrazione
delle valutazioni cardiologiche e multidimensionali
geriatriche**

**Emendamento al protocollo dello studio OBSERVANT II
per l'inserimento della valutazione multidimensionale geriatrica**

Promotori:

Istituto Superiore di Sanità (ISS)

Società italiana di cardiologia interventistica (GISE)

Società Italiana di Cardiologia Geriatrica (SICGe)

1. Introduzione e razionale

La demografia dei pazienti sottoposti a TAVI mostra un trend verso un progressivo incremento del numero di pazienti anziani con pluri-comorbidità¹ e ad elevata prevalenza di malattie cardiache.

Le linee guida della Società Europea di Cardiologia pongono grande attenzione alla valutazione multidimensionale geriatrica nella valutazione pre-operatoria del paziente, sia in termini di prognosi ma anche per una valutazione della futilità terapeutica (1)

La fragilità è una sindrome biologica caratterizzata da una ridotta riserva fisiologica e da una maggiore vulnerabilità rispetto alla comparsa di eventi stressanti⁷, quali patologie acute e/o croniche riacutizzate (infarto miocardico acuto; scompenso cardiaco) o da procedure terapeutiche complesse come un intervento chirurgico. Gli anziani fragili, quando esposti ad un evento stressante, sono a maggior rischio di eventi avversi, complicanze procedurali, ricovero prolungato, declino funzionale, disabilità e morte⁸.

Il presente emendamento prevede di aggiungere, alle variabili già rilevate dallo studio OBSERVANT II, alcuni parametri specifici per la valutazione della fragilità dei pazienti anziani sottoposti a TAVI, per studiarne il loro ruolo predittivo indipendente nei confronti di esiti a breve e medio termine.

2. Obiettivo

Studiare il ruolo predittivo indipendente nei confronti di esiti a breve e medio termine di parametri per la valutazione multidimensionale della fragilità - performance fisica, comorbidità, stato funzionale globale e stato neuropsicologico - in pazienti anziani sottoposti a TAVI.

Questo emendamento prevede due possibili livelli di partecipazione, per le strutture già aderenti allo studio OBSERVANT II, che potrebbero comportare il coinvolgimento di diverse figure professionali:

- ✓ **Livello A** – rilevazione di parametri per la valutazione della performance fisica
- ✓ **Livello B** – rilevazione di parametri per la valutazione multidimensionale di performance fisica, comorbidità, stato funzionale globale e stato neuropsicologico

3. Metodi

Di seguito vengono descritti gli strumenti che verranno utilizzati per la rilevazione multidimensionale della fragilità.

Tutti gli strumenti di rilevazione proposti verranno implementati in formato elettronico, da inoltrare via e-mail al centro di coordinamento dell'ISS che provvederà ad inserirli su apposita piattaforma agganciata al database OBSERVANT II.

Livello A: Valutazione della performance fisica

Per la rilevazione di queste informazioni aggiuntive è sufficiente avvalersi del supporto del solo personale infermieristico.

SPPB (Short Physical Performance Battery): *(allegato 1)*

La scala SPPB è una breve batteria di Test nata per valutare la funzionalità degli arti inferiori. Questa batteria è costituita da 3 sezioni diverse:

1. valutazione dell'equilibrio in 3 prove :

- a) il mantenimento della posizione a piedi uniti per 10"
- b) la posizione di semi-tandem per 10" (alluce di lato al calcagno)
- c) la posizione tandem sempre per 10" (alluce dietro al tallone)

il punteggio di questa sezione varia da un minimo di 0 se il paziente non riesce a mantenere la posizione a piedi uniti per almeno 10" ad un massimo di 4 se riesce a compiere tutte e tre le prove

2. la seconda delle prove è diretta a valutare il cammino (gait) su 4 metri lineari ed a seconda del tempo della performance il punteggio della sezione varia da 0 se incapace, ad 1 punto se la performance ha una durata maggiore di 8,7 secondi, ad un massimo di 4 se riesce ad assolvere il compito in meno di 4,8 secondi

3. la terza sezione della batteria indaga la capacità di eseguire, per 5 volte consecutive, il sit to stand da una sedia senza utilizzare gli arti superiori che a tale proposito devono essere incrociati davanti al petto. Anche in questo caso il punteggio varia da 0 se incapace oppure la performance ha una durata maggiore di 60 secondi, ad un massimo di 4 se tale performance è svolta a meno di 11,2 secondi.

Il punteggio totale della scala ha quindi un range da 0 a 12.

Livello B: Valutazione multidimensionale di performance fisica, comorbidità, stato funzionale globale e stato neuropsicologico

Per lo strumento di valutazione di performance fisica **SPPB (Short Physical Performance Battery)** si rimanda alla descrizione riportata sopra (Livello A) *(allegato 1)*.

Per l'uso di questi ulteriori 4 strumenti è necessario avvalersi della collaborazione attiva di un medico geriatra.

CIRS (Cumulative Illness Rating Scale): *(allegato 2)*

La CIRS misura lo stato di salute somatica del soggetto.

Il risultato della CIRS, derivato da tutti i dati medici disponibili, rappresenta un indice di comorbidità adeguato in una popolazione geriatrica: è un efficace indicatore dello stato di salute somatica dell'anziano fragile.

Lo strumento valuta 14 categorie di patologie: cardiache; ipertensive; vascolari; respiratorie; dell'occhio, orecchio, naso, gola, laringe; dell'apparato gastrointestinale superiore; dell'apparato gastrointestinale inferiore; epatiche; renali; genito-urinarie; del sistema muscolo-scheletro-cutaneo; del sistema nervoso; endocrino-metaboliche; psichiatrico-comportamentali.

La CIRS richiede che il medico definisca la severità clinica e funzionale delle 14 categorie sulla base dell'anamnesi patologica, della revisione della documentazione sanitaria e dei test di laboratorio, dell'esame fisico e della sintomatologia presentata.

Il medico farà particolare riferimento alla disabilità funzionale che le patologie determinano, secondo un modello che considera lo stato funzionale quale migliore indicatore di salute.

Ogni item è valutato secondo una scala ordinale con livelli di gravità crescente da 1 (patologia assente) a 5 (patologia molto grave).

Si ottengono due misure:

- Indice di severità (Severity Index - SI), che risulta dalla media dei punteggi delle prime 13 categorie. Il massimo punteggio ottenibile è 5.
- Indice di comorbilità (Comorbidity Index - CI), che rappresenta il numero delle categorie con punteggio uguale o superiore a 3 (riferito solo alle prime 13 categorie).

Il massimo punteggio ottenibile è 13. (È escluso dal conteggio l'item 14 (psichiatrico-comportamentale) per evitare fraintendimenti tra salute mentale e capacità cognitiva.)

L'impatto di una patologia di grado rilevante sullo stato di salute può non essere evidenziato dal solo punteggio rappresentato dall'indice di severità. Per evitare di sottostimare la presenza di patologie condizionanti morbilità importanti è stato aggiunto l'indice di comorbilità, il cui punteggio aiuta a definire se l'indice di severità è determinato da pochi gravi problemi o da molti problemi di gravità minore.

La severità dei problemi per ciascuna categoria viene definita e conteggiata nel seguente modo: 1) Non esiste patologia. 2) La patologia non interferisce con la normale attività, il trattamento può anche essere evitato e la prognosi è buona. 3) La patologia interferisce con la normale attività, la cura è necessaria e la prognosi è favorevole. 4) La patologia è disabilitante, la cura è urgente e la

prognosi è riservata. 5) La patologia pone a rischio la sopravvivenza del soggetto, la cura è urgente o addirittura inefficace, la prognosi è grave.

Se, per una determinata categoria, fossero identificati più problemi di diversa severità sarà conteggiato per quell'item il punteggio maggiore.

Score:

IADL Instrumental Activities of Daily Living: (allegato 3)

Il test IADL misura l'autonomia nelle attività strumentali della vita quotidiana ovvero valuta la capacità di compiere attività complesse che vengono normalmente svolte anche da soggetti anziani e che sono considerate necessarie per il mantenimento della propria indipendenza.

È costituita da un elenco di otto funzioni complesse che richiedono competenza nell'uso di strumenti. Le attività considerate sono: usare il telefono, fare la spesa, preparare i pasti, curare la casa, lavare la biancheria, usare i mezzi di trasporto, prendere le medicine, gestire il denaro

La scala è utilizzata nella forma dicotomica originale, che prevede per ogni funzione due punteggi: 0=dipendente e 1=indipendente.

L'assegnazione del punteggio si basa sul grado di indipendenza del paziente e sull'eventuale necessità di assistenza o supervisione durante lo svolgimento del compito.

Il punteggio totale viene assegnato come somma delle attività indipendentemente eseguite. Alcune delle attività strumentali considerate sono genere specifico venendo abitualmente svolte solo da donne (preparare i pasti, curare la casa e lavare), ciò comporta una valutazione con punteggi differenziati tra i due sessi.

È pertanto importante barrare la casella corrispondente a "non applicabile" quando il mancato esercizio di un'attività non è dovuto a perdita della funzione (cioè quando l'attività non è mai stata svolta anche quando le persone erano completamente autosufficienti) oppure quando l'impossibilità è dovuta a cause ambientali.

Nel dubbio, specialmente per quanto riguarda gli uomini e quelle attività identificate come "prevalentemente svolte dalle donne", preferire la scelta "non applicabile".

La valutazione da parte dell'operatore (infermiere, OSS) avviene sulla base di informazioni fornite dal soggetto stesso, se cognitivamente capace, oppure dal caregiver.

Se una attività viene svolta solo qualche volta, ma il soggetto risulta capace in queste occasioni, si considera in grado di svolgere la funzione.

Non è definito un punteggio soglia che identifichi l'indipendenza nelle IADL, mentre è stato proposto, per lo screening della demenza di grado lieve in soggetti ultrasettantacinquenni, un punteggio cut-off<5

Per la somministrazione della scala nei differenti tempi del progetto, i somministratori devono basarsi sul seguente schema:

a) Somministrazione all'ingresso nel reparto: valutazione delle IADL al momento immediatamente precedente l'evento che ha provocato il ricovero.

b) Follow-up: valutazione delle IADL allo stato attuale (1 mese dal ricovero/6 mesi dal ricovero).

BADL (Basic Activities of Daily Living): *(allegato 4)*

Il test BADL è una scala di valutazione dell'autonomia nelle attività di base della vita quotidiana. Lo strumento valuta in modo accurato 6 attività di base: fare il bagno, vestirsi, toilette, spostarsi, continenza urinaria e fecale, alimentarsi.

L'indice misura le differenti abilità del paziente nel prendersi cura di sé e ciascuna è misurata nei termini di quanto il paziente è funzionale o meno.

A ciascuno degli item va attribuito un punteggio dicotomico in cui: 0=dipendente e 1=indipendente. L'assegnazione del punteggio si basa sul grado di indipendenza del paziente e sull'eventuale necessità di assistenza o supervisione durante lo svolgimento del compito.

Il punteggio totale viene assegnato come somma delle attività indipendentemente eseguite.

La valutazione da parte dell'operatore (infermiere, OSS) avviene sulla base di informazioni fornite dal soggetto stesso, se cognitivamente capace, oppure dal caregiver.

Il punteggio va letto su una scala di tipo strutturata in modo gerarchico, che somma il numero delle aree di dipendenza e la loro importanza relativa secondo uno scalogramma a otto livelli, identificati da sette lettere cui corrispondono diversi gradi di dipendenza funzionale, da A (indipendenza in tutte le funzioni) a G (dipendenza in tutte e 6 le funzioni), più un livello eterogeneo denominato "Altro", così definiti:

- A: indipendente riguardo a nutrirsi, continenza, capacità di spostarsi, andare al gabinetto, vestirsi e fare il bagno;
- B: indipendente in tutte le funzioni eccetto una;
- C: indipendente in tutto eccetto "fare il bagno" e un'altra funzione;
- D: indipendente in tutto eccetto "fare il bagno", "vestirsi" e un'altra funzione;
- E: indipendente in tutto eccetto "fare il bagno", "vestirsi", "toilette" e un'altra funzione;
- F: indipendente in tutto eccetto "fare il bagno", "vestirsi", "toilette", "spostarsi" e un'altra funzione;
- G: dipendente in tutte e sei le funzioni;
- Altro: dipendente in almeno due funzioni, ma non classificabile sotto C, D, E o F.

Per la somministrazione della scala nei differenti tempi del progetto, i somministratori devono basarsi sul seguente schema:

a) Somministrazione all'ingresso nel reparto: valutazione delle BADL al momento immediatamente precedente l'evento che ha provocato il ricovero.

b) Follow-up: valutazione delle BADL allo stato attuale (1 mese dal ricovero/6 mesi dal ricovero)

Mini-COG: (allegato 5)

Il Mini-COG Test (Borson 2000) è un test costituito da 3 quesiti, utile per la valutazione cognitiva iniziale. La sua somministrazione consente di verificare la memoria a lungo e a breve termine, la capacità di rappresentazione visiva e spaziale, la capacità di attenzione e le funzioni esecutive. Il test, della durata di 3 minuti, consiste nell'apprendimento di tre parole, nel disegno del quadrante di un orologio e nel ricordo delle tre parole.

Sarà presente un deterioramento cognitivo se il soggetto non ricorderà le 3 parole suggerite e non sarà in grado di rappresentare graficamente le lancette di un orologio all'interno di un quadrante.

L'esito al test sarà: Deterioramento cognitivo SI vs NO.

5. Endpoints e analisi principali

Questo emendamento si propone di studiare il ruolo predittivo indipendente di variabili di valutazione della performance (solamente fisica o multidimensionale globale) nei confronti di esiti a breve e medio termine in pazienti anziani sottoposti a TAVI.

Gli esiti in studio saranno quelli attualmente considerati nello studio OBSERVANT II e desumibili da CRF o da linkage con dati amministrativi correnti.

Gli score funzionali (IADL, BADL, Mini-COG) e di performance fisica (SPPB) osservati al basale, verranno descritti stratificando i soggetti in funzione del verificarsi degli eventi considerati.

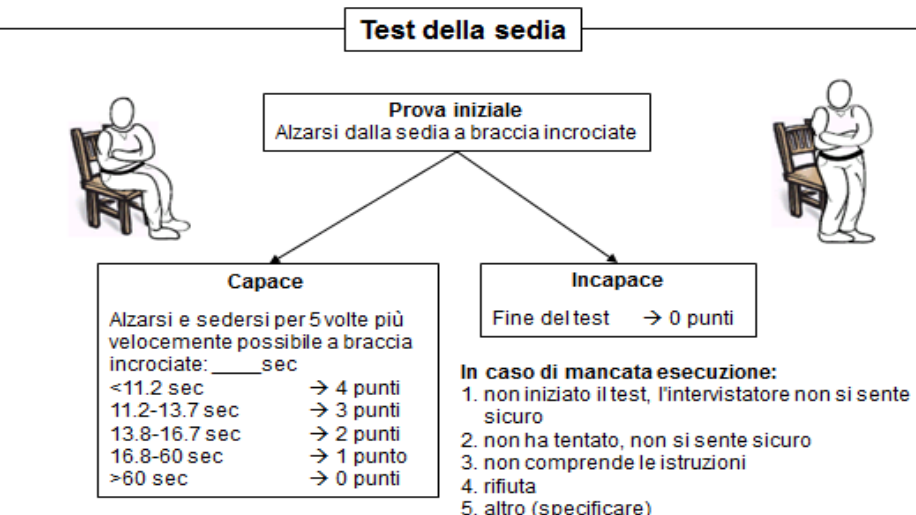
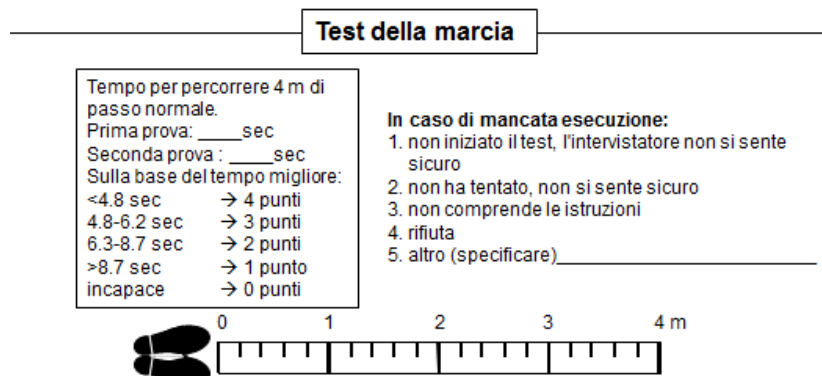
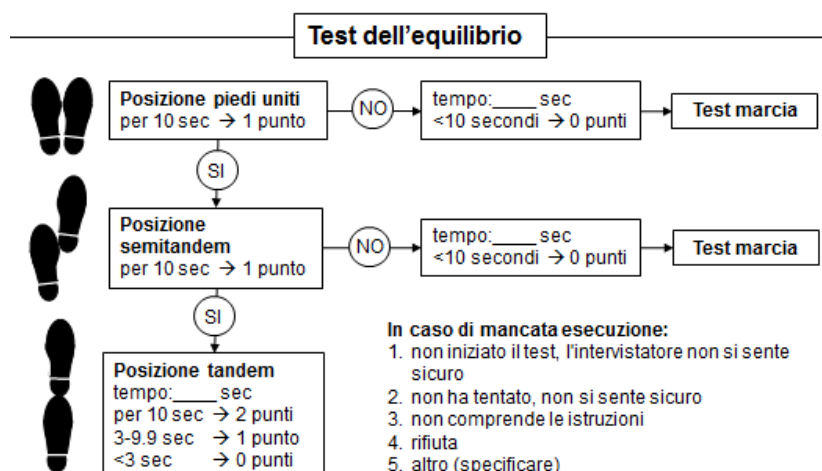
Verranno applicate le adeguate metodologie statistiche per valutare la significatività della correlazione tra score funzionali ed esiti, sia a livello univariato che multivariato.

6. Bibliografia

1. Baumgartner H et al, 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017 Sep 21;38(36):2739-2791
2. Bergman H, F. L. Frailty: an emerging research and clinical paradigm issues and controversies. *J Gerontol ABiol Sci Med Sci* 2007;62:731–7.
3. Shamlivan T, T. K. Association of frailty with survival: a systematic literature review. *Ageing Res Rev* 2012;12:719–36.
4. Guralnik JM, S. E. (1994). A short physical performance battery assessing lower extremity function: association with self-reported disability and prediction of mortality and nursing home admission. *J Gerontol*, 49:M85–94.

5. Guralnik JM, F. L. (1995). Lower-extremity function in persons over the age of 70 years as a predictor of subsequent disability. *N Engl J Med* , 332:556–61.
6. Afilalo J, A. K. (2014). Frailty Assessment in the Cardiovascular Care of Older Adults. *J Am Coll Cardiol.*, 63:747-762.

Allegato 1: SPPB (Short Physical Performance Battery)



Calcolo punteggio totale

Test dell'equilibrio:	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	punti
Test della marcia:	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	punti
Test della sedia:	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	punti
Punteggio totale (somma):	<input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 30px; height: 20px;" type="text"/>	punti

Allegato 2 : CIRS (Cumulative Illness Rating Scale)

	1	2	3	4	5
a) Patologia cardiaca (SCC, cardiopatia ischemica e ipertensiva, pregresso IMA, pregresso by-pass aorto coronarico, pregressa PTCA+stent, FA permanente, PM)					
b) Ipertensione arteriosa					
c) Vascolari (carotidosclerosi, TEA carotidea dx/sin anamnestico, pregresso intervento per aneurisma dell'aorta addominale, AOCP, flebopatia varicosa, insufficienza venosa degli arti inferiori, anemia multifattoriale)					
d) Respiratorie (BPCO, insufficienza respiratoria, ex tabagismo)					
e) Occhio, orecchio (ipovisione moderata, grave; ipoacusia moderata, grave)					
f) Apparato gastrointestinale superiore (malattia peptica attuale/pregressa; ernia jatale, gastrite cronica; esiti di gastroresezione per ca dello stomaco; colelitiasi; pregressa colecistectomia)					
g) Apparato gastrointestinale inferiore (stipsi, malattia diverticolare colon, pregressa emicolectomia, per ca, incontinenza fecale cronica stabilizzata)					
h) Patologie epatiche (steatosi epatica, cirrosi epatica, HCV+)					
i) Patologie renali (IRC; pregressa nefrectomia dx/sin per ca)					
j) Altre patologie genito-urinarie (incontinenza urinaria cronica stabilizzata; ca prostata; IPB. Pregressa isterectomia)					
k) Sistema muscolo-scheletro-cute (artrosi grave sintomatica; osteoporosi con crolli vertebrali. Cadute recidivanti: ultimo episodio occorso. Pregressa frattura di femore sin/dx. Esiti di mastectomia-quadrantectomia per ca)					
l) Sistema nervoso centrale e periferico (pregressa vasculopatia cerebrale con emiparesi sin; morbo di Parkinson; epilessia)					
m) Patologie endocrino-metaboliche (diabete mellito tipo 2 con complicanze, ipotiroidismo)					
n) Patologie psichiatrico-comportamentali (decadimento cognitivo compatibile con AD-VD, e disturbi del comportamento; depressione; psicosi)					
Indice di comorbidità (n. categorie con punteggio >3 escludendo l'ultima categoria, la "n")			/12		
Totale			/70		
1. Non esiste patologia					
2. La patologia non interferisce con la normale attività, il trattamento può anche essere evitato; la prognosi è buona;					
3. La patologia interferisce con la normale attività; la cura è necessaria e la prognosi è favorevole					
4. La patologia è disabilitante, la cura è urgente e la prognosi è riservata;					
5. La patologia pone a rischio la sopravvivenza del soggetto, la cura è urgente o addirittura inefficace, la prognosi è grave.					

Allegato 3 : IADL Instrumental Activities of Daily Living

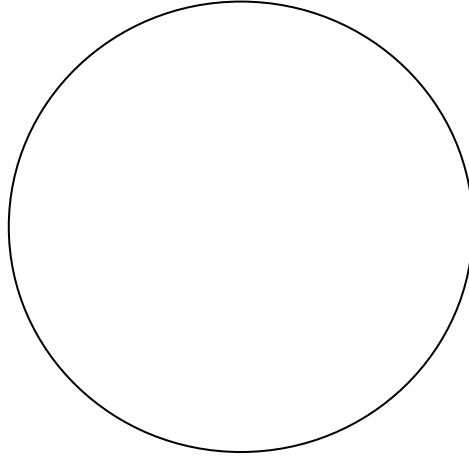
1) ABILITA' AD USARE IL TELEFONO	
A. Usa il telefono di propria iniziativa: cerca il numero telefonico e lo compone.	1
B. Compone solo pochi numeri ben conosciuti.	1
C. Risponde al telefono, ma non compone i numeri.	1
D. È incapace di usare il telefono.	0
2) SPOSTAMENTI FUORI CASA	
A. Viaggia autonomamente, servendosi dei mezzi pubblici o della propria automobile.	1
B. Fa uso di taxi, ma non è capace di usare mezzi pubblici.	1
C. Viaggia su mezzi pubblici solo se assistito o accompagnato.	1
D. Viaggia in macchina o in taxi quando è assistito o accompagnato da altri.	0
E. Non può viaggiare affatto.	0
3) ASSUNZIONE DEI PROPRI FARMACI	
A. È capace di assumere correttamente le medicine.	1
B. È capace di assumere le medicine solo se in precedenza già preparate e separate.	0
C. È incapace di assumere da solo le medicine.	0
4) USO DEL PROPRIO DENARO	
A. Provvede in modo autonomo alle proprie finanze (conti, fare assegni, pagare l'affitto e altre spese, andare in banca), controlla le proprie entrate.	1
B. Provvede alle spese ed ai conti quotidiani, ma ha bisogno di aiuto per le operazioni maggiori (andare in banca, fare assegni, fare grosse spese ecc.)	1
C. È incapace di maneggiare il denaro in modo proprio.	0
5) FARE LA SPESA <input type="checkbox"/> non strettamente applicabile e pertinente	
A. Si prende cura della spesa e la fa in maniera autonoma.	1
B. E' capace di effettuare solo piccoli acquisti.	0
C. Ha bisogno di essere accompagnato per qualunque tipo di acquisto.	0
D. E' completamente incapace di fare la spesa.	0
6) PREPARARE I PASTI <input type="checkbox"/> non strettamente applicabile e pertinente	
A. Pianifica i pasti, li prepara adeguatamente e li serve in maniera autonoma.	1
B. Prepara i pasti solo se gli si forniscono tutti gli ingredienti.	0
C. E' in grado solo di riscaldare cibi già pronti, oppure prepara i cibi in maniera non costante tanto da non riuscire a mantenere un'alimentazione adeguata.	0
D. Ha bisogno di cibi già preparati e di essere servito.	0
7) CURA DELLA CASA <input type="checkbox"/> non strettamente applicabile e pertinente	Ingresso
A. Riesce ad occuparsi della casa autonomamente o con occasionale aiuto per i lavori pesanti.	1
B. Riesce ad effettuare i lavori domestici leggeri come lavare i piatti, rifare il letto, ecc.	1
C. Riesce ad effettuare lavori domestici leggeri, ma non è capace di mantenere un livello adeguato di pulizia.	1
D. Ha bisogno di aiuto per tutte le pulizie della casa.	0
E. E' completamente disinteressato a qualsiasi faccenda domestica.	0
8) FARE IL BUCATO <input type="checkbox"/> non strettamente applicabile e pertinente	
A. Lava tutta la propria biancheria.	1
B. Lava solo i piccoli indumenti.	1
C. Tutto il bucato deve essere fatto da altri.	0
TOTALE IADL	

Allegato 4 : BADL (Basic Activities of Daily Living)

1) FARE IL BAGNO (vasca, doccia, spugnature)	
A. Fa il bagno da solo (entra ed esce dalla vasca da solo).	1
B. Ha bisogno di assistenza soltanto nella pulizia di una parte del corpo (es. dorso).	1
C. Ha bisogno di assistenza per più di una parte del corpo.	0
2) VESTIRSI (prendere i vestiti dall'armadio e/o cassetti, inclusa biancheria intima, vestiti, uso delle allacciature e/o delle)	
A. Prende i vestiti e si veste completamente senza bisogno di assistenza.	1
B. Prende i vestiti e si veste senza bisogno di assistenza eccetto che per allacciare le scarpe.	1
C. Ha bisogno di assistenza nel prendere i vestiti o nel vestirsi oppure rimane parzialmente o completamente svestito.	0
3) TOILETTE (andare nella stanza da bagno per la minzione e l'evacuazione, pulirsi, rivestirsi)	
A. Va in bagno, si pulisce e si riveste senza bisogno di assistenza (può utilizzare mezzi di supporto come bastone, deambulatore o seggiola a rotelle, può usare vaso da notte o comoda svuotandoli al mattino).	1
B. Ha bisogno di assistenza nell'andare in bagno o nel pulirsi o nel rivestirsi o nell'uso del vaso da notte o della comoda.	0
C. Non si reca in bagno per l'evacuazione.	0
4) SPOSTARSI	
A. Si sposta dentro e fuori dal letto ed in poltrona senza assistenza (eventualmente con canadesi o deambulatore)	1
B. Compie questi trasferimenti se aiutato.	0
C. Allettato, non esce dal letto.	0
5) CONTINENZA DI FECI E URINE	
A. Controlla completamente feci e urine.	1
B. "Incidenti" occasionali.	0
C. Necessita di supervisione per il controllo di feci e urine, usa il catetere, è incontinente.	0
6) ALIMENTAZIONE	
A. Senza assistenza.	1
B. Assistenza solo per tagliare la carne o imburrare il pane.	1
C. Richiede assistenza per portare il cibo alla bocca o viene nutrito parzialmente o completamente per via parenterale.	0
TOTALE BADL	

Allegato 5 : VALUTAZIONE NEURO-PSICOLOGICA: MINI-COG

1. Ascolti e ripeta le seguenti parole: *MELA - OROLOGIO – MONETA*
2. Test dell'orologio: chiedere al paziente di disegnare all'interno del cerchio le lancette in modo da indicare le *11:10*



3. Chiedere al paziente di ripetere le tre parole precedenti.

TOTALE (num. di parole esattamente ripetute): __/3

Se 3/3 → STOP

Se 1-2/3 Test dell'orologio normale?

SI → STOP

NO o se 0/3 → DETERIORAMENTO COGNITIVO