



RISCHIO CLINICO IN SOCIO SANITÀ: UN MODELLO ORGANIZZATIVO.

LA RESPONSABILITÀ NEI SERVIZI SOCIO SANITARI

Tutela dei diritti delle persone che accedono e operano all'interno del sistema socio sanitario

MILANO

15 Aprile 2015

Auditorium Giovanni Testori,
"Palazzo Lombardia"

Aladar Bruno Ianes
Direttore Settore Medico Sanitario

Segesta 
assistenza e sanità
GRUPPO KORIAN



Elihu Schimmel

The hazards of hospitalisation

Il primo ed ormai classico dovere del medico è sempre stato “**non nocere**”. La medicina moderna, tuttavia, ha introdotto procedure che non sempre possono essere utilizzate senza pericoli. Cercare la sicurezza assoluta significa difendere il “nichilismo terapeutico” in un momento nel quale gli ambiti di azione della medicina sono invece cresciuti al di là di ogni immaginazione e potenzialità. I pericoli legati alle innovazioni devono essere accettati e non dovrebbero precludere un utile impiego delle stesse, in quanto generalmente giustificate dai loro benefici clinici. Finché non si svilupperanno procedure più sicure, i medici assisteranno meglio i loro pazienti bilanciando di ogni innovazione efficacia e rischio, scegliendo solo quelle giustificate e restando pronti a modificarle quando un danno imminente od effettivo minacci di cancellare il loro effetto positivo.



Il sistema sanitario è un sistema complesso nel quale interagiscono molteplici fattori, eterogenei e dinamici.

Tutti gli elementi del sistema devono integrarsi e coordinarsi, per rispondere ai bisogni assistenziali del paziente ed assicurargli la miglior cura possibile.

Come in altri sistemi complessi , quali l'aviazione , le centrali nucleari o i sistemi di difesa militare, anche in ambito sanitario possono verificarsi **incidenti ed errori**.

Per molto tempo si è tentato di trasferire in sanità le procedure di sicurezza progettate per altri settori ma , al contrario di essi, caratterizzati da un'impronta prevalentemente "meccanicistica" , in quello sanitario prevale il "fattore umano", contemporaneamente risorsa e criticità.

Questo ha determinato la necessità di progettare specifici modelli di controllo del rischio clinico con l'obiettivo di prevenire il verificarsi di un errore e, qualora accada, di contenerne le conseguenze.



Definizioni:

- **DANNO:** alterazione, temporanea o permanente , di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).
- **ERRORE:** fallimento nella pianificazione e/o nell'esecuzione di una sequenza di azioni che determina il mancato raggiungimento, non attribuibile al caso, dell'obiettivo desiderato.
- **EVENTO (INCIDENT):** accadimento che ha dato o aveva la potenzialità di dare origine ad un danno non intenzionale e/o non necessario nei riguardi di un paziente
- **EVENTO AVVERSO (ADVERSE EVENT):** evento inatteso correlato al processo assistenziale e che comporta un danno al paziente, non intenzionale e indesiderabile. L'evento avverso può essere prevenibile o non prevenibile: se derivato da un errore è definito "prevenibile".
- **EVENTO EVITATO (Near miss o close call):** errore che ha la potenzialità di causare un evento avverso che non si verifica per caso fortuito o perché intercettato o perché non ha conseguenze avverse per il paziente (è intervenuta una causa di protezione)
- **EVENTO SENTINELLA(Sentinel event):** evento avverso di particolare gravità, potenzialmente indicativo di un serio malfunzionamento del sistema, che può comportare morte o grave danno al paziente e che determina una perdita di fiducia dei cittadini nei confronti del sistema sanitario. Per la loro gravità è sufficiente che si verifichi una sola volta perché da parte dell'organizzazione si renda opportuna:
 - un'indagine immediata per accertare quali fattori eliminabili o riducibili lo abbiano causato o vi abbiano contribuito
 - l'implementazione delle misure correttive



➤ **Clinical Governance (Governo clinico)**: sistema tramite il quale le organizzazioni sanitarie si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e garantiscono elevati standard assistenziali creando le condizioni ottimali nelle quali viene favorita l'eccellenza clinica.

(ScallyG, Donaldson L J, BMJ, 4 July 1998)

➤ **RISK (RISCHIO)** : condizione o evento potenziale , intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo.

Viene misurato in termini di **probabilità** e **conseguenze**, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (**P**) e la gravità del danno che ne consegue (**D**) , nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

Per attribuire l' **indice di priorità dell'evento (IPR)** si può utilizzare il seguente metodo di calcolo su una scala da 1 (minima priorità) a 10:

- **gravità dell'evento** (rispetto al potenziale danno che avrebbe potuto provocare al pz)
- **frequenza dell'evento** (numero di volte che l'evento si ripete)
- **identificabilità dell'evento** (possibilità di intercettazione dell'evento)

: **IPR= G X F : I** : in base all'indice si possono avere **3 azioni**:

A) Archiviazione; B) Mortality & Morbidity Review (M&MR); C) Audit Clinico.

“ Il **rischio clinico** è la probabilità che un paziente sia vittima di un **evento avverso**, cioè subisca un qualsiasi danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, la mancata guarigione, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”

Institute of Medicine, 1999

Alcuni esempi:

Cadute

Errore nella somministrazione dei farmaci

Effetti indesiderati di farmaci

Infezioni

Piaghe da decubito

Malnutrizione/Ideatazione

Contenzione

.....

➤ **«clinical» risk management** o **gestione del rischio «clinico»** :

- ❖ Sistema teso a minimizzare gli eventi avversi in termini di efficacia e di efficienza nei processi assistenziali ovvero → “imparare dagli errori” .
- ❖ Fa intendere il rischio come **minaccia** : risulta lo strumento per minimizzare i rischi, non solo riducendo l'errore e la conseguenza, ma tramite la crescita delle competenze data da un continuo processo di apprendimento individuale e collettivo
- ❖ Esegue la mappatura dei processi di identificazione dei rischi in campo clinico, la valutazione dei loro impatti, l'approntamento delle misure per la prevenzione, protezione e controllo delle conseguenze, il monitoraggio per migliorare e, per tale obiettivo, si rende necessario il:

➤ **«risk management»** o **gestione del rischio**

- ❖ sistema finalizzato ad identificare, analizzare e controllare, anche economicamente, gli eventi che possono minacciare gli equilibri aziendali o modificarne la capacità produttiva: **trattasi di funzione aziendale propria del management**



Questo **processo** ha l'obiettivo di aumentare la sicurezza dei pazienti, migliorare gli outcome ed indirettamente ridurre i costi, riducendo gli eventi avversi prevenibili.

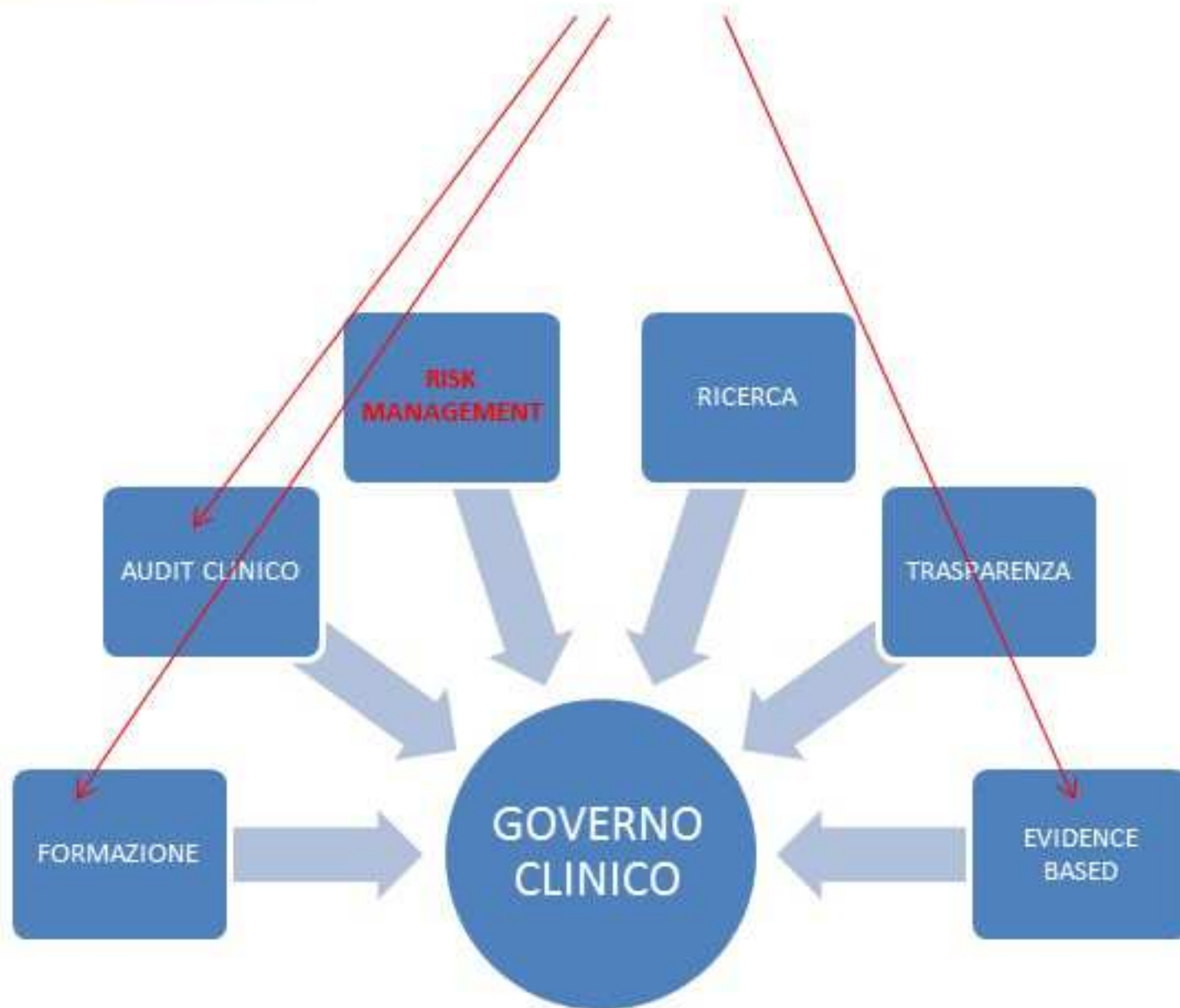
L'efficacia di gestione del rischio clinico risulta commisurata a **tre elementi**:

- 1- il **cambiamento della concezione dell'errore**, non più visto come fallimento individuale, ma come occasione di miglioramento per l'intera organizzazione
- 2- l'adozione di **strumenti idonei per la rilevazione e l'analisi dei rischi, per il loro trattamento ed infine per il monitoraggio nel tempo**
- 3- la **creazione di soluzioni** alternative orientate all'**eliminazione o alla riduzione dei rischi.**

- **Just culture**: alimentare il sistema affinché si muova verso la massima sicurezza possibile
- Una cultura della sicurezza non può essere completamente esente a sanzioni; alcuni comportamenti a rischio richiedono di essere sanzionati; una completa tolleranza toglie credibilità all'interno del sistema della sicurezza.
- **Informed culture** : una cultura informata conosce lo stato sui fattori umani, tecnologici, organizzativi, ambientali che condizionano la sicurezza del sistema
- La possibilità di essere informati necessita di partecipare all'informazione (reporting culture); la costruzione di un ambiente favorevole alle segnalazioni è premessa indispensabile per creare una cultura della sicurezza

Una buona cultura della sicurezza è quella che incoraggia le persone a prendersi carico dei risultati avversi – Turner 1991

LA CLINICAL GOVERNANCE
RAPPRESENTA IL
CONTESTO NEL QUALE I
SERVIZI SANITARI SI
RENDONO RESPONSABILI
DEL MIGLIORAMENTO DELLA
QUALITA' DELL'ASSISTENZA
E MANTEGONO ELEVATI I
LIVELLI DI PRESTAZIONE,
CERCANDO UN AMBIENTE
CHE FAVORISCA
L'ESPRESSIONE
DELL'ECCELLENZA CLINICA



Department of Health: A FIRST CLASS SERVICE – Quality in the New NHS. London 1998

Mission

Promuovere la cultura della comunicazione e gestione dei rischi, con il coinvolgimento di tutti gli attori del sistema sanitario nelle iniziative per la sicurezza del paziente;

Mappatura dei rischi commisurata alla Struttura; tutti gli operatori devono partecipare alla segnalazione degli eventi per rafforzare la rete interna di controllo.

Goals

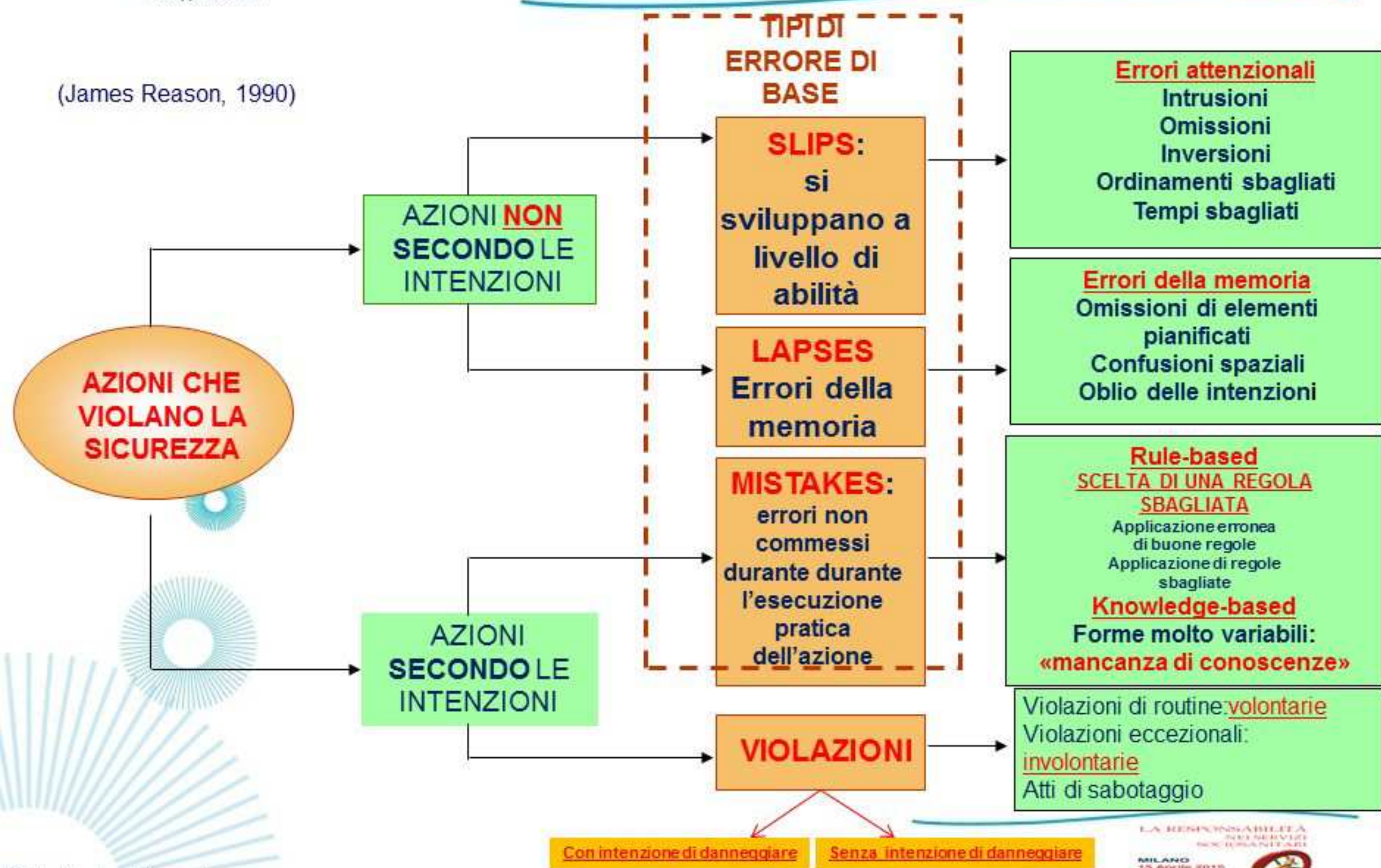
- **Breve termine:** implementare Campagne per la sicurezza del paziente
- **Medio termine:** implementare il sistema GRC in ogni azienda

CAMPAGNE DI PREVENZIONE



Un approccio cognitivo all'errore

(James Reason, 1990)



Difetti attivi: dovuti all'operatore

- **Infrazioni alla sicurezza** commessi dalle persone sulla fase operativa
- Sono costituiti da **errori, dimenticanze, sbagli, violazioni**
- Hanno un effetto immediato diretto e non sistemico
- Sono più evidenti e visibili



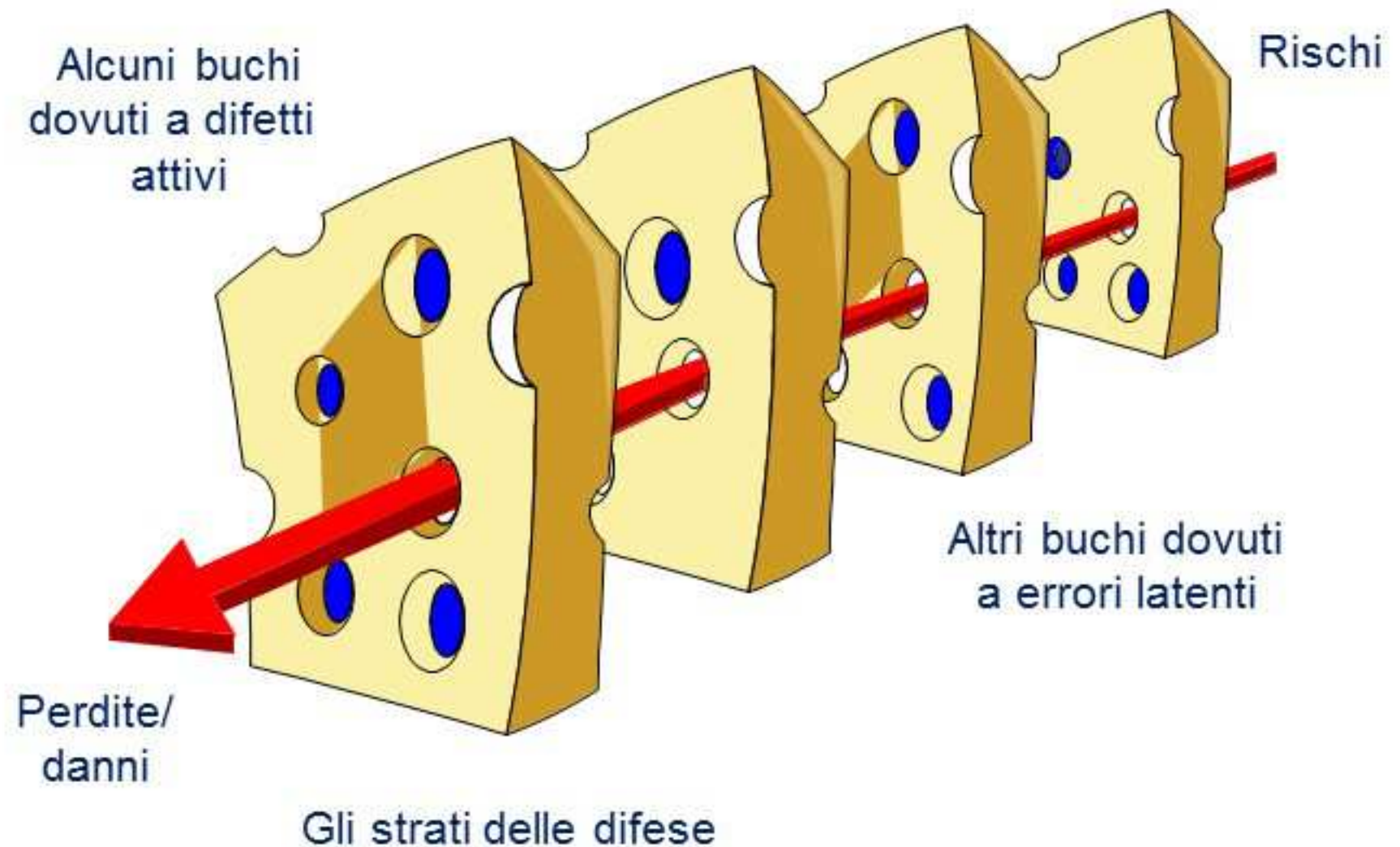
Difetti latenti: difetto d'organizzazione che prima o poi genera un'effetto avverso

- Sono difetti nelle aree di competenza “alta”
 - pianificazione
 - distribuzione delle risorse
 - *mannaggia-ment*
 - cultura
- Sono sempre presenti
- Agiscono in modo incostante
- Creano condizioni che favoriscono errori «attivi»
e le «violazioni».



Il modello dell'Emmenthal svizzero

Ogni fetta rappresenta uno strato difensivo del sistema, i buchi sono le perdite: alcune dovute a errori attivi altre a condizioni latenti. Nella maggior parte dei casi le barriere funzionano e quindi gli errori vengono fermati / intercettati. In altri casi quando la traiettoria delle opportunità di incidente si allinea abbiamo il danno che supera tutte le difese.



Reason J, The Management of Safety, 2004



- **Il rischio è presente in ogni attività**
- Il primo step è «**la conoscenza del rischio**»
- Il secondo step «**la comprensione dei meccanismi cognitivi che ne stanno alla base**»
- Il terzo step «**l'attuazione di misure di miglioramento dell'organizzazione**» con:

- PROCEDURE**
- PROTOCOLLI**
- BARRIERE PROTETTIVE:**

- ❖ Valutazione rischio cadute
- ❖ STU (Scheda Terapia Unica)
- ❖ Controllo prescrizione farmaci
- ❖ Valutazione del rischio malnutrizione/idratazione
- ❖ Rischio LDD
- ❖ Valutazione contenzione
- ❖ Check list preoperatoria
- ❖ Conteggio garze
- ❖

- **Finanziari**
- **Operativi**
- **Clinici**
- **Legali**





- Contratti vari (es. pulizie, manutenzioni, acquisti). Rischi enormi per la struttura sanitaria.
- Assicurazioni (es. rischi professionali - RP a 1 o 2 rischio, contro l'incendio, ecc.)
- Conflitto di interesse (es. libera professione, contratti con specialisti esterni che sono presenti nella struttura solo in determinate fasce orarie)

Van Ostenberg P "Risk Management and Quality Evaluation", 2005



I rischi operativi

- Procedure per l'assunzione (es. interesse della Struttura Sanitaria e della persona assunta). Necessità di monitorare le competenze!
- Contratti di manutenzione (es. siamo sicuri che l'operaio che esce è un elettricista?)
- Problemi economici (quando intervengono guadagni all'interno della Struttura). I pazienti pensano che siano parti integranti della Struttura stessa (es. pubblicità). Può mettere a repentaglio l'accreditamento.



I rischi clinici (1)



- **Consenso** (laddove previsto) per tutti i processi assistenziali
- **Comunicazione con il paziente** (in una lingua che il paziente capisce “se non lo chiedi non lo sai” e soprattutto quando è successo qualcosa di grave) :
 - Direttamente al paziente; solo lui decide se coinvolgere un familiare
 - Molto velocemente (può avere bisogno nei giorni successivi di ulteriori spiegazioni)
 - Una persona deve coordinare le informazioni (se no “ognuno dice la sua”)
 - Usare la persona appropriata (il medico curante + il RM ove presente)
 - Comunicare i fatti e poi la prognosi
 - Non dare la colpa agli altri



I rischi clinici (2)



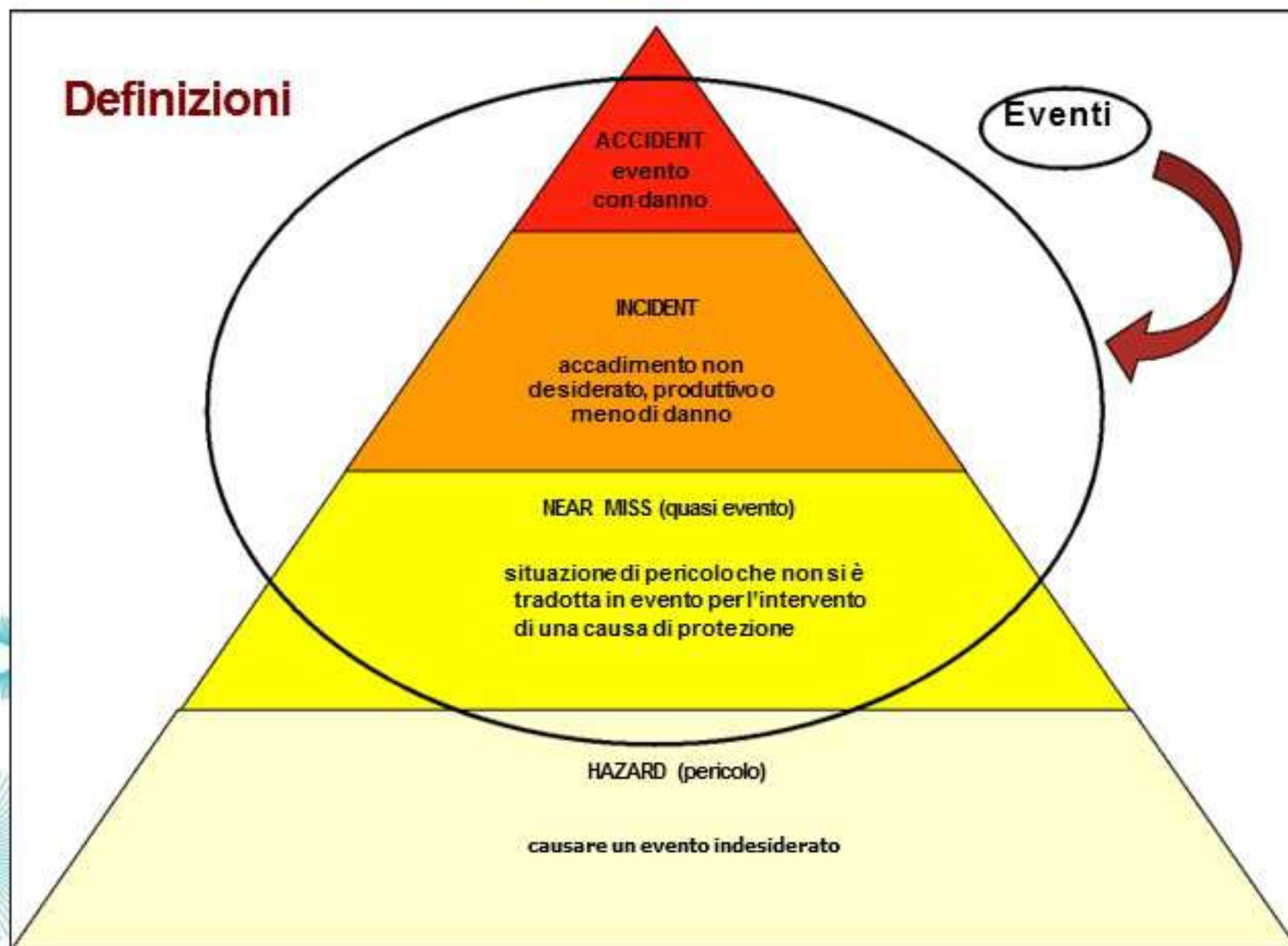
- Documentazione clinica (“guardarla come si guarda uno scontrino o l’estratto conto”): **LA CARTELLA CLINICA (diario clinico) CARENTE E’ FONTE DI RISCHIO PER IL PAZIENTE in qualità delle cure e FONTE DI RISCHIO ECONOMICO (accreditamento e rimborsi a prestazione, responsabilità civile e copertura assicurativa).**
- Soddisfazione dell’utente (le domande che aiutano a ridurre il rischio)
- Confidenzialità (nelle informazioni, nella disponibilità di documenti).
- Telemedicina (privacy, riservatezza)
- Ricerca

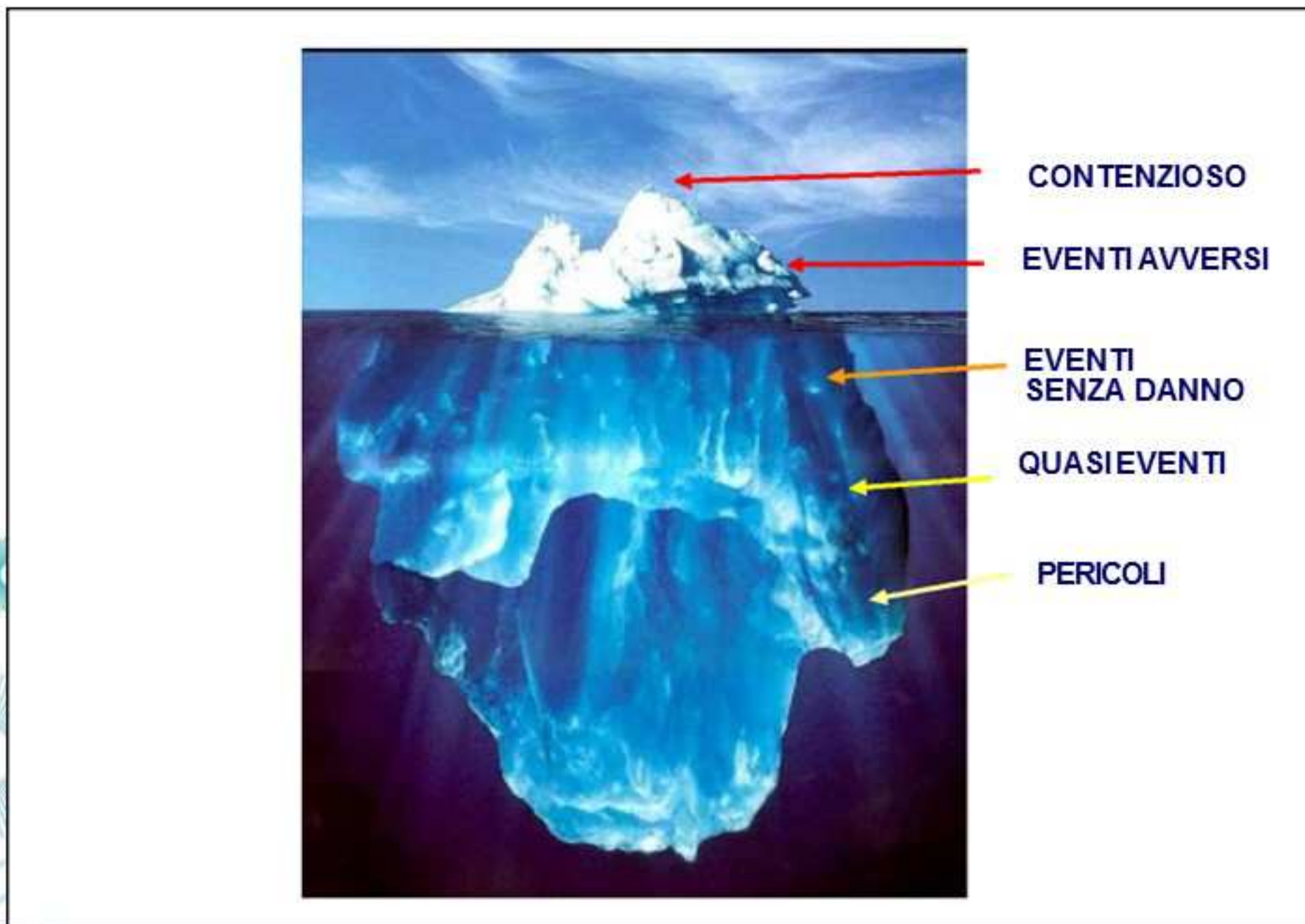


ORGANIZZAZIONE OPERATIVA.

- La funzione di Gestione del Rischio fornisce all'organizzazione le informazioni necessarie ad “imparare dagli errori”.
Per tale motivo la Ns organizzazione si prefigge:
- **Implementare in ogni RSA un sistema di gestione del Rischio Clinico**
- Avviare un percorso che possa portare alla uniformità delle conoscenze, degli strumenti e dei “livelli di sicurezza” delle strutture interessate, con una visione complessiva della problematica
- **PROGRAMMARE UN CONTROLLO , TRAMITE LA FORMAZIONE, DI « PROCEDURE SICURE NEL PERCORSO VERSO IL DOMICILIO ED AL DOMICILIO».**







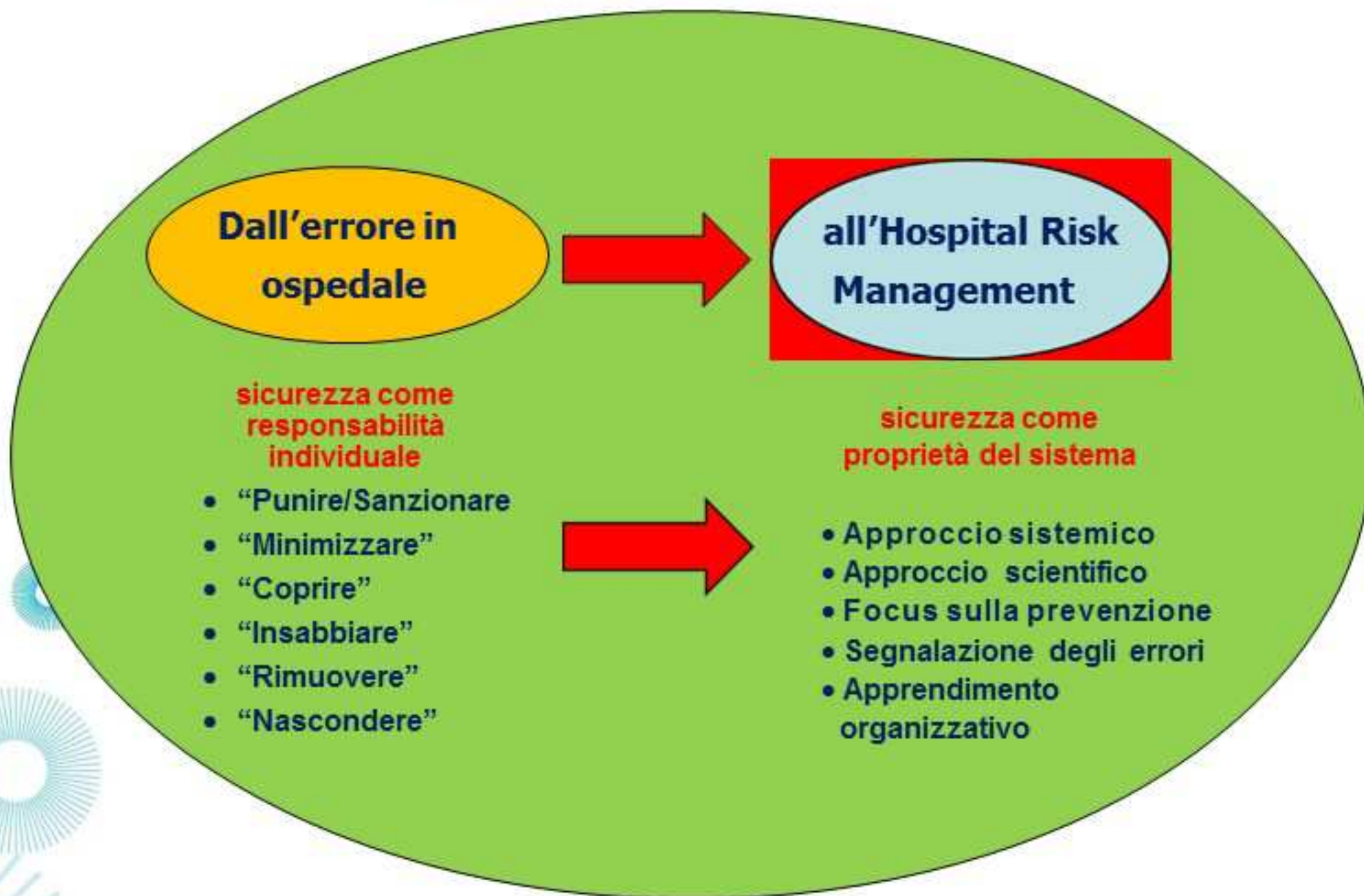
QUANTI SONO GLI EVENTI AVVERSI?

La proporzione di Heinrich ipotizza che per ogni denuncia vi siano:



Tale proporzione è applicabile in
medicina?





Cultura della sicurezza



Crescita di un atteggiamento proattivo

Strumenti per il miglioramento della qualità

La sicurezza è parte inscindibile di una assistenza di buona qualità

**Dobbiamo cercare di
costruire un sistema che renda facile
fare le cose giuste e
difficile fare quelle sbagliate.**

J.C.Misson - Australia



Organizzazione gestione del rischio

- Formazione
- Buone pratiche
- Sistema di incident reporting
- Raccomandazioni ministeriali
- Standard/indicatori sicurezza

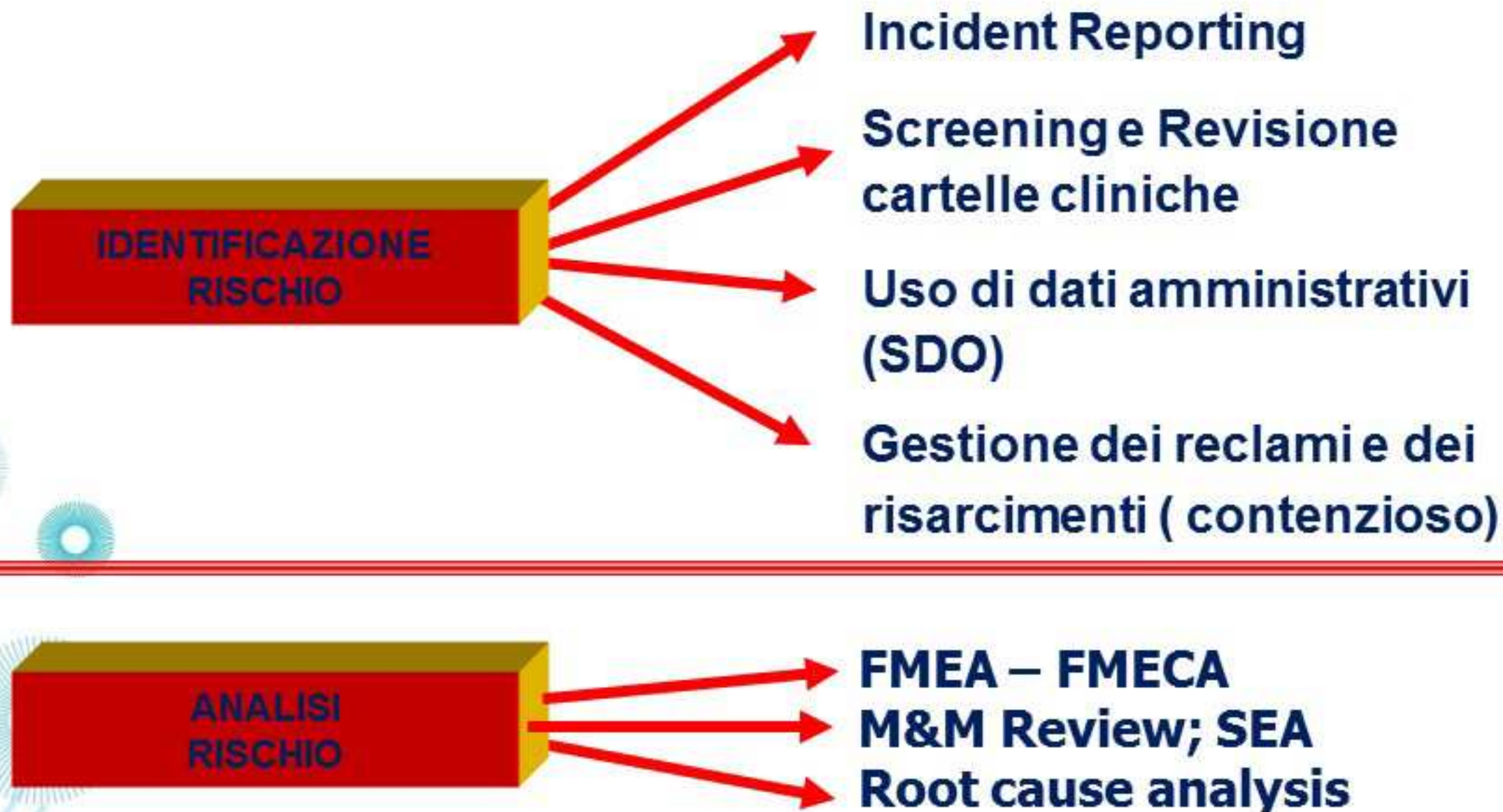


Patient safety walk rounds

Frankel A, Graydon-Baker E, Nepl C, et al. Patient Safety Leadership WalkRounds™. Jt Comm J Qual Saf 2003; 29: 16-26.

DGR n. 704 del 08-10-2007

Gli strumenti del 'rischio clinico



Componenti del sistema

Prevenzione dei rischi

Riprogettazione organizzativa

Valutazione e feedback

Analisi dei rischi

Audit

M&M Review

Indagini etnografiche:

osservazione costante ed annotazione dati da studi su larga scala

Identificazione dei rischi

Incident reporting

Reclami e denunce

Dati amministrativi

Media e pubblico

FMEA: Failure Modes and Effects Analysis; strumento di **analisi del lavoro e valutazione dell'affidabilità umana**. E' uno schema guida per l'analisi delle criticità presenti in un processo di lavoro e nell'individuazione di possibili azioni di miglioramento per ridurre il rischio di incidenti. Può essere utilizzato in modalità **reattiva** (dopo un incidente per analizzare e risolvere gli errori) o **proattiva** (per validare procedure o per monitorare la sicurezza delle pratiche di lavoro).

RCA: Root Cause Analysis; sono analisi che a partire dagli errori riscontrati in un sistema, ne ricerchiamo le cause attraverso un metodo induttivo che procede in profondità, esplorando "il perché" di ogni azione e ogni sua possibile deviazione; l'intervento è focalizzato sulle cause piuttosto che sul problema. E' **retroattiva**.

- Incident Reporting
- M&M
- AUDIT cliniche (RCA- FMEA-FMECA-SEA)



- I professionisti che si trovano coinvolti in un incidente possono porre il caso all'attenzione tramite un'apposita **scheda di segnalazione**, collocata all'interno del sistema informativo aziendale o in forma cartacea
- L'incident reporting è la **segnalazione spontanea e volontaria** degli eventi, eventi avversi e dei problemi organizzativi e degli eventi sentinella (**obbligatoria**)
- Le segnalazioni archiviate costituiscono la base dati che può essere utilizzata come una delle fonti per **mappare e analizzare i rischi** all'interno della struttura sanitaria.



Cosa si segnala? E' la segnalazione spontanea e facoltativa degli eventi avversi con o senza danno e dei problemi organizzativi, obbligatoria per gli eventi sentinella e per tutto ciò per cui non esistono schede specifiche (scheda cadute, LDD, ecc).

Si segnalano:

- ***Eventi senza danno al paziente/ quasi incidenti***
- ***Eventi con danno al paziente***
- ***Eventi sentinella (obbligatoria)***

Funzioni Principali:

- **misura dell'affidabilità delle organizzazioni osservate (**valenza esterna**)**
- **produce informazioni per il miglioramento dell'organizzazione e della sua sicurezza (**valenza interna**) (funzione "**learning**" se vi è trasparenza e diffusione a tutti gli operatori)**

- Incontri di rivisitazione dei casi maggiormente critici: sono riunioni informali che vengono eseguite in presenza di particolari eventi (es. : infezioni urinarie e discutere su cosa fare per prevenirle, oppure se si riscontrano molte cadute come effettuare il monitoraggio e le scale da adottare) Devono essere verbalizzate e generalmente si svolgono 1 volta/mese. In Toscana viene chiesto dall'accreditamento. La M&M è una pratica in vigore per il rischio clinico in tutto il mondo.
 - Interdisciplinare e da svolgersi a livello di unità operativa : produce un gruppo di lavoro.
 - Attività di formazione permanente orientata al miglioramento della pratica clinica.
 - La cultura no blame (non colpa) è una premessa, ovvero tutte le azioni devono essere compiute senza coltura blame (colpa).
 - L'unico documento prodotto è la raccolta firma dei partecipanti.
-

“L’audit clinico è un processo di miglioramento della qualità, finalizzato a migliorare i servizi sanitari tramite la revisione sistematica dell’assistenza rispetto a criteri espliciti e l’implementazione del cambiamento”

Principles for best practice in clinical audit - (NICE, UK 2002)

Caratteristiche:

- E' un'iniziativa che fa parte del sistema di gestione del Rischio Clinico
- **E' un audit su eventi significativi**
- E' condotto da un facilitatore
- Si impiegano strumenti di analisi specifici
- Possono parteciparvi tutti i professionisti della sanità
- **E' finalizzato all'analisi dei rischi ed alla proposta di azioni di miglioramento.**

- 1) Valutazione del caso
- 2) Progettazione audit
- 3) Revisione del caso
- 4) Stesura alert report: quando conosciuto l'evento tutti devono concorrere a definire quali sono gli elementi che possono prevenire l'evento - è una sorta di riassunto dell'audit.
- 5) Impostazione azioni di cambiamento per migliorare le condizioni per prevenzione dell'evento

1. **Procedura in paziente sbagliato**
2. Procedura in parte del corpo sbagliata
3. **Errata procedura su paziente corretto**
4. Strumento o altro materiale lasciato all'interno del sito chirurgico
5. Reazione trasfusionale conseguente ad incompatibilità AB0
6. **Morte, coma o gravi alterazioni funzionali derivanti da errori di terapia farmacologica**
7. Morte materna o malattia grave correlata al travaglio e/o parto
8. Morte o disabilità permanente in neonato sano di peso >2500 g non correlata a malattia congenita
9. **Morte o grave danno per caduta paziente**
10. **Suicidio o tentato suicidio di paziente in ospedale**
11. **Violenza su paziente**
12. **Atto di violenza a danno operatore**
13. Morte o grave danno conseguente ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)
14. Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella centrale operativa 118 e/o all'interno del pronto soccorso
15. Morte o grave danno imprevisti a seguito dell'intervento chirurgico
16. Ogni altro evento avverso che causa morte o grave danno



Modello Sistema Qualità

- **Impostazione documentazione**
- **Mappe Processi e Procedure**
- **Archivio Informativo di Gruppo**
- **Caratteristiche Sistema Qualità**
- **Team qualità: formazione continua**
- **Documenti di Sintesi e Report**
- **Audit: verifica processo e servizio**



L'AUDIT SQ E' UTILIZZATA COME **STRUMENTO** UTILE PER :

- **VERIFICARE** SUL CAMPO -CIASCUNO PER IL SETTORE DI COMPETENZA- **LA CORRETTA APPLICAZIONE DI QUANTO PREVISTO DALLA DOCUMENTAZIONE DI RIFERIMENTO** (PROCEDURE, ISTRUZIONI OPERATIVE, ECC), VERIFICA DI PROCESSO
- **VERIFICARE L'EFFICACIA DEL SISTEMA ATTUATO NEL RAGGIUNGERE GLI OBIETTIVI PREFISSATI**; CAMPIONAMENTO SUL SERVIZIO

Gli ospiti delle RSA e dei nuclei Alzheimer costituiscono una **popolazione fragile**, prevalentemente anziana, con grado di autosufficienza limitato e stato di salute più compromesso rispetto alla popolazione non istituzionalizzata di pari fascia d'età (multipatologie, assunzione di più farmaci, deambulazione ridotta)

Gli ospiti delle RSA rappresentano una tipologia di pazienti particolarmente soggetta ad eventi avversi



	Item
1	Apprendere dall'esperienza L'azienda usa <u>proattivamente</u> informazioni che provengono dall'interno e dall'esterno per migliorare l'assistenza
2	Rispondere a eventi clinici maggiori L'azienda è capace di affrontare efficacemente gli eventi clinici maggiori
3	Informazione, consenso informato , relazione con il paziente e promozione della sicurezza
4	Tenuta della documentazione clinica Il sistema complessivo per la compilazione, uso, archiviazione e rintracciabilità delle cartelle cliniche e di altra documentazione sanitaria viene tenuto monitorato.
5	Inserimento, Formazione e Competenza Esiste un sistema di gestione per garantire la competenza e un addestramento adeguato di tutto il personale.
6	Gestione clinico/organizzativa dell'assistenza Esistono procedure chiare per la assistenza e la gestione clinica dei pazienti
7	Aspetti di gestione dei comportamenti auto ed etero aggressivi Esistono chiari sistemi per la protezione del pubblico e degli utilizzatori dei servizi e dei lavoratori
8	Gestione delle emergenze (tecnologiche, ambientali, organizzative, assistenziali)
9	Rischio infettivo
10	Aspetti relativi alla buona gestione dei farmaci
11	Aspetti relativi alla prevenzione di cadute accidentali
12	Aspetti relativi alla prevenzione delle contenzioni e del loro monitoraggio

Corsi su modelli particolari di comunicazione.

Passaggio di consegne etiche.

Riunioni di reparto.

FORMAZIONE

- **Formazione della componente sanitaria**
- **Formazione dei familiari/care giver**

“SIMULAZIONI” DEGLI EVENTI: AD ES. S. DEL RECLAMO CON IL PARENTE, S. DELL’AUDIT, S. DI PICCOLE SCENE RAPPRESENTATIVE (CON AIDOS NEL 2014 ESEGUITO UN FILMATO PROFESSIONALE -CINEAS- SU UN CASO DIDATTICO DI CADUTA CON SIMULAZIONE DI RCA).

Una delle maggiori cause di incidenti
deriva da
problemi di **inefficace comunicazione**
fra le
diverse figure professionali

La simulazione **migliora** la capacità di
comunicazione, gli aspetti
organizzativi e
abituata alla verifica e all'autocritica.

DONABEDIAN (1980) ha definito la qualità dell'assistenza come:

« **il rapporto tra i miglioramenti di salute ottenuti ed i miglioramenti massimi raggiungibili, sulla base delle conoscenze più avanzate e delle risorse disponibili** ».

La qualità dell'assistenza può riferirsi a elementi (indicatori) di **struttura, processo ed esito.**

La scelta degli indicatori.

- Decidere di quali indicatori avvalersi, vale a dire scegliere cosa misurare e come, rappresenta un aspetto critico, in quanto le misure degli indicatori devono consentire di formulare un esplicito giudizio sulla qualità dell'assistenza erogata.
- **Il numero degli indicatori** : se limitato espone al rischio di offrire una lettura eccessivamente semplificata di una realtà quale quella dell'assistenza; se eccessivamente ampio espone al rischio di generare confusione e rendere decisamente più complesse l'analisi e la lettura critica della qualità assistenziale.
- Tra le classi di indicatori sono principalmente chiamati in causa, nella valutazione della performance clinica:
 - ❑ **Indicatori di processo**: misurano direttamente l'assistenza erogata al paziente e sono diretti ed immediati per la valutazione di ciò che si è fatto, anche se hanno una > sensibilità al cambiamento essendo rappresentativi di decisioni adottate in ambito clinico nella gestione di specifiche categorie di pazienti. Offrono una più facile attribuzione , poiché rendono più evidente quale professionista o quale team sia responsabile dell'attività misurata.
 - ❑ **Indicatori di esito**: evidenziano direttamente i risultati ottenuti, tipicamente rappresentati dalla mortalità conseguente a specifiche procedure. Sono così di più immediata comprensione per i non addetti ai lavori .



- RIDUZIONE DI EVENTI NEGATIVI (**CADUTE**, **CONTENZIONE**, MALNUTRIZIONE, LESIONI DA DECUBITO, **ERRORI DI SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ED EFFETTI INDESIDERATI**)
- AUMENTO DI EVENTI POSITIVI
(MIGLIORAMENTI FUNZIONALI E CLINICI, DI PARTECIPAZIONE)

1. L'ERRORE FARMACOLOGICO.

**IL 20% DEGLI ERRORI IN SANITA'
E' COSTITUITO DAGLI ERRORI DI
TERAPIA FARMACOLOGICA**



Regole per la preparazione e la distribuzione dei farmaci

1. La persona giusta

- L'identificazione del paziente deve essere assicurata durante la preparazione e di nuovo al momento della somministrazione, per esempio con l'impiego di una dicitura chiara, di codici a barre, di chip RFID (Radio-frequency identification) o NFC (Near Field Communication) o di foto.

2. Il farmaco giusto

- Nome del farmaco = nome sulla ricetta, sulla scheda terapia (STU), ecc.
- Farmaco giusto nell'involucro esatto? Similiarità delle confezioni (es. gtt di generici es.: Diazepam /Delorazepam). **Farmaci LASA** (farmaci che, per confezionamento, dosaggio, pronuncia e scrittura simili possono favorire lo scambio)
- **Conservazione e identificazione dei medicinali Farmaci FALA "Farmaci ad Alto Livello di Attenzione"** - Le sostanze psicotrope e stupefacenti e i farmaci FALA devono essere collocate in zone separate di conservazione, munite di chiusura di sicurezza.
- Data di scadenza superata? Cambiamenti di colore, di odore o di consistenza?

3. Dosaggio esatto o concentrazione e giusta preparazione

- Quantità della sostanza prescritta (g, mg, mcg) = quantità preparata in ml
- È rispettata la concentrazione (diluzione) prescritta?
- È la soluzione (solvente) corretta?

4. Metodo esatto di somministrazione

- La pastiglia può essere divisa a metà o triturrata?
- Quando deve essere assunta la pastiglia? Prima, dopo o durante i pasti?
- Il farmaco liquido deve essere diluito? Agitare la bottiglia prima dell'uso?
- La supposta deve essere somministrata per via rettale o vaginale?
- Scaldare le gocce oftalmiche e auricolari prima dell'applicazione?
- Agitare il dosatore dell'aerosol prima dell'uso? Applicazione prima dei pasti?
- Controllo dei diversi metodi di somministrazione (s.c., i.m., i.v.) e degli ausili (lunghezza e spessore delle cannule, flebo?)



IL 20% DEGLI ERRORI IN SANITA' E' COSTITUITO DAGLI ERRORI DI TERAPIA FARMACOLOGICA

5. Momento giusto

- Orario, intervallo tra le somministrazioni? Scomparto esatto del Dispenser?

6. Documentazione esatta

➤ Errori di prescrizione

ore 08	Ci PROXIMA 1cp Madopar 200+50mg 3/4cp ore 8 nexium 20mg 1cp Efexor 75R 1cp movicol 1bst meritene 2cucch Bluyal gtt OO lattulac 1 cucc		
ore 12	Madopar 200+50mg 1/2cp ore 11 Lanoxin 0,125 mg 1 cp madopar 200/50 3/4 cp ore 14 Madopar 200+50mg 1/4cp h17 COUMADIN S.S.		
ore 16	Madopar 200+50mg 1/2cp h20 Bluyal gtt OO Trittico 75 mg 1 cp h. 21 uticran 1 cp meritene 2cucch ORE 20 bromazepam 5 gtt		
ore 19	paracetamolo 1 g 1 cp se dolore max 3 die		

Scelta errata del farmaco:

- ❖ Indicazioni, controindicazioni
- ❖ Terapie concomitanti
- ❖ Allergie
- ❖ Forma farmaceutica
- ❖ Dosaggio
- ❖ Frequenza di somministrazione
- ❖ Scrittura illeggibile
- ❖ Abbreviazioni non comprensibili
- ❖ Formulazione adeguata alle capacità di assunzione (cpr triturata sgradevole v bustina palatabile; cpr non

IL 20% DEGLI ERRORI IN SANITA' E' COSTITUITO DAGLI ERRORI DI TERAPIA FARMACOLOGICA

➤ Errori di trascrizione

- ❑ Comprendono errori dovuti a trascrizione sbagliata del nome, della forma farmaceutica, del dosaggio, della frequenza ed orario di somministrazione ecc..

➤ Errori di distribuzione

- ❑ Comprendono gli errori di dispensazione dei farmaci ai nuclei/reparti, ai piani o al paziente

➤ Errori di preparazione

- ❑ Errata formulazione o manipolazione di un prodotto farmaceutico prima della somministrazione: errata diluizione, miscelazione di farmaci incompatibili

IL 20% DEGLI ERRORI IN SANITA' E' COSTITUITO DAGLI ERRORI DI TERAPIA FARMACOLOGICA

➤ Errori nella somministrazione

- ❑ Via di somministrazione sbagliata
 - Endovena al posto della via orale (es. vancomicina per os Clostr. Difficilis somministrata e.v. e pertanto inefficace sul tubo digerente per mancanza di contatto)
 - **Endovena al posto della via im**
 - Terapia sbagliata
 - Tempi di somministrazione sbagliati, orari sbagliati
 - Velocità infusionale errata
 - **Similiarità delle confezioni** (es. gtt di generici es.: Diazepan /Delorazepan).

➤ Errori di monitoraggio

- ❑ Errore nella revisione della terapia o errore nell'uso di dati clinici di laboratorio

➤ Mancata informazione al paziente

- ❑ Comunicazione inadeguata sulle modalità di assunzione (via di somm., frequenza, durata dell'effetto farmacologico, effetti indesiderati/collaterali).

➤ Errori di compliance

- ❑ Errato atteggiamento del paziente nei confronti del regime terapeutico prescritto (es. gravi demenze con rifiuto reiterato della terapia e sottostima dell'evento relativo alla mancata assunzione di farmaci salvavita)



LE CADUTE



INTRODUZIONE : DEFINIZIONE DI CADUTA

“ Le cadute sono definite come una non intenzionale, improvvisa, inaspettata perdita del controllo posturale con conseguente contatto del corpo con una superficie più bassa dalla posizione ortostatica, seduta o clinostatica”

(J Am Geriatr Soc.2001)

- Le cadute sono la maggiore causa di morbidità e disabilità nell'anziano (Tareef Al et.al)
- Oltre 1/3 delle persone con età di 65 anni o oltre, cade una volta all'anno e nel 50% dei casi le cadute sono ricorrenti; (Tinetti ME – Jama 2010). il rischio raddoppia o triplica se coesiste deterioramento cognitivo o anamnesi di pregresse cadute. (Tinetti ME-N Engl J Med. 1988)
- In Canada le cadute rappresentano la causa più comune (85%) delle lesioni correlate a ricovero ospedaliero nella popolazione di 65 anni ed oltre.
- Si stima che 1/3 delle persone con età > a 65 anni e metà delle persone con più di 80 anni, incorrano almeno in una caduta/anno : l'incidenza è attribuita a fattori quali : età, stato mentale, malattie croniche, precedenti cadute, farmaci, ridotta mobilità, particolari bisogni evacuativi (incontinenza, “urgenza” o diarrea). (Lawlor D.A.-BMJ).



- Si stima che nelle strutture geriatriche cadano il 50% degli ospiti (Chang JT-BMJ, 2004).
- La caduta anche se priva di conseguenze fisiche può determinare una riduzione dell'autonomia funzionale per l'ansia di cadere, dolore correlato, disabilità, indebolimento funzionale minore indipendenza, depressione e "sindrome post-caduta".
- Le cadute rappresentano la 5a causa più frequente di morte nella popolazione anziana; rappresentano una delle principali cause di disabilità e di riduzione della qualità di vita in quanto sono la causa maggiore di fratture a carico degli arti e del collo femorale (Czerwinski E- Orto Trau Rehab 2008).
- Più l'età è avanzata maggiore è la pericolosità: il 75% delle morti caduta correlate avvengono negli over 75 (Graverholt B, BMC 2011)



FATTORI ESTRINSECI



Ausili

Appropriatezza prescrittiva ed istruzione al corretto uso degli ausili:

- bastoni con impugnatura ergonomica ad altezza adeguata e puntali in gomma
- deambulatori alti o bassi con freni adeguati
- carrozzine e cuscini di seduta adeguata con freni adeguati

ABBIGLIAMENTO



Utilizzo di **abiti idonei**, meglio se elasticizzati (tute), scarpe chiuse con suola e tacco antisdrucchiolo (non più alto di 4 cm):

- preferire soles sottili e dure
- evitare le pantofole e non camminare scalzi
- sedersi sempre per mettere calze e pantaloni
- sedersi per calzare le scarpe



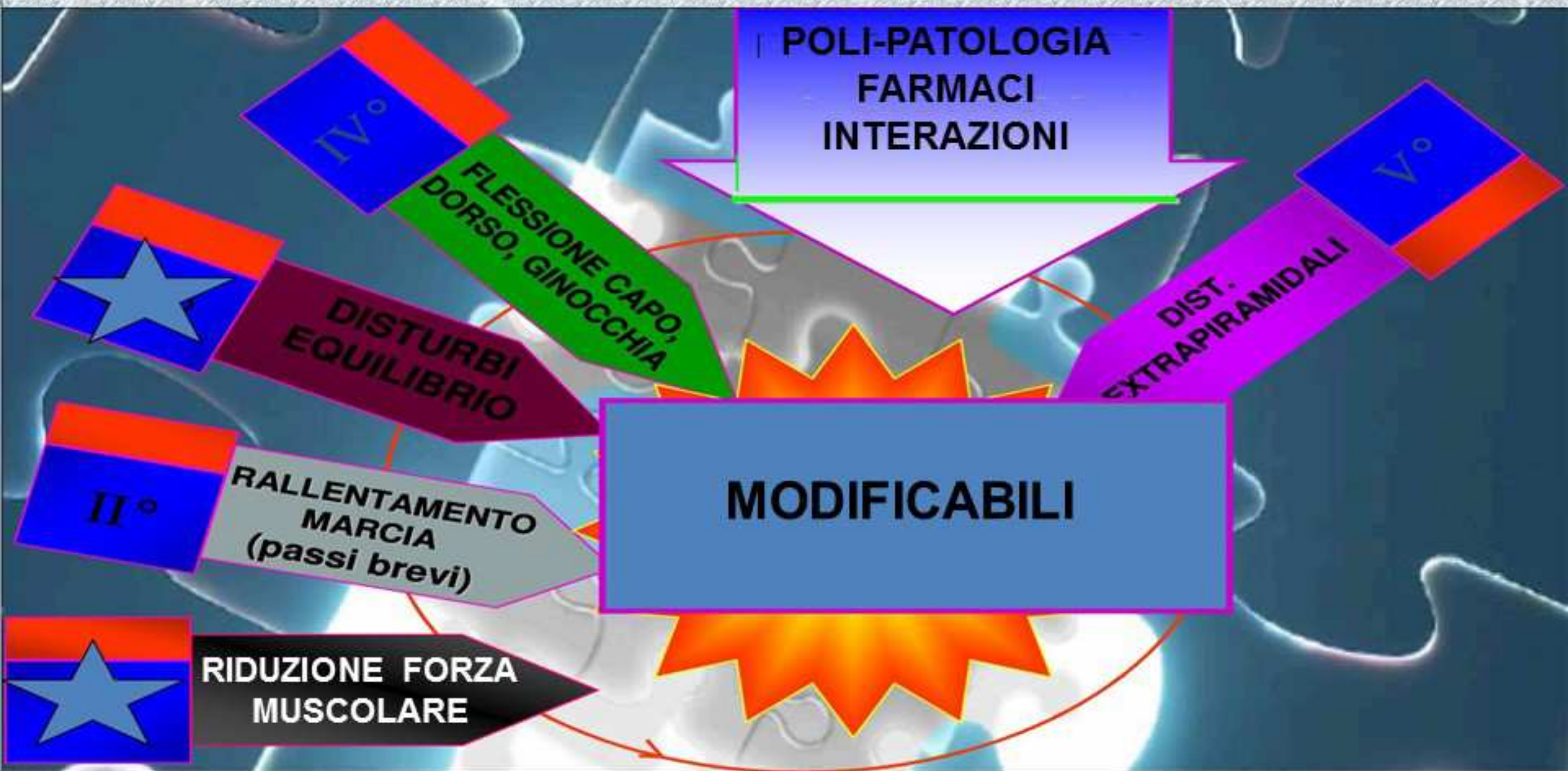
....SCENDERE LE SCALE CON CALMA, SENZA OGGETTI INGOMBRANTI IN MANO E TENENDOSI AL CORRIMANO...



Fattori di rischio e quadri clinico-correlati alle cadute

- Le **percentuale delle cadute** nei soggetti anziani che vivono al proprio domicilio **varia dal 28 al 35% all'anno nella popolazione che supera i 65 anni d'età, mentre varia fra il 32 e 42% all'anno nei soggetti con più di 75 anni.** (Masud T. Age and Ageing 2001)
- Uno studio condotto in Gran Bretagna evidenzia la percentuale delle cadute tra i soggetti che vivono al proprio domicilio varia dal 27% per chi presenta un solo fattore di rischio sino al 78% per chi presenta 4 o più fattori di rischio. (Tinnetti ME. N.engl J Med 1988)
- La **probabilità di cadere** aumenta nei soggetti che hanno già subito una caduta ed aumenta nella popolazione ultranovantenne che vive in R.S.A. in base all'età molto avanzata ed alla scarsa o nulla autonomia. (Chang JT BMJ 2004)

EZIOPATOGENESI CADUTE: DISTURBI DEAMBULAZIONE

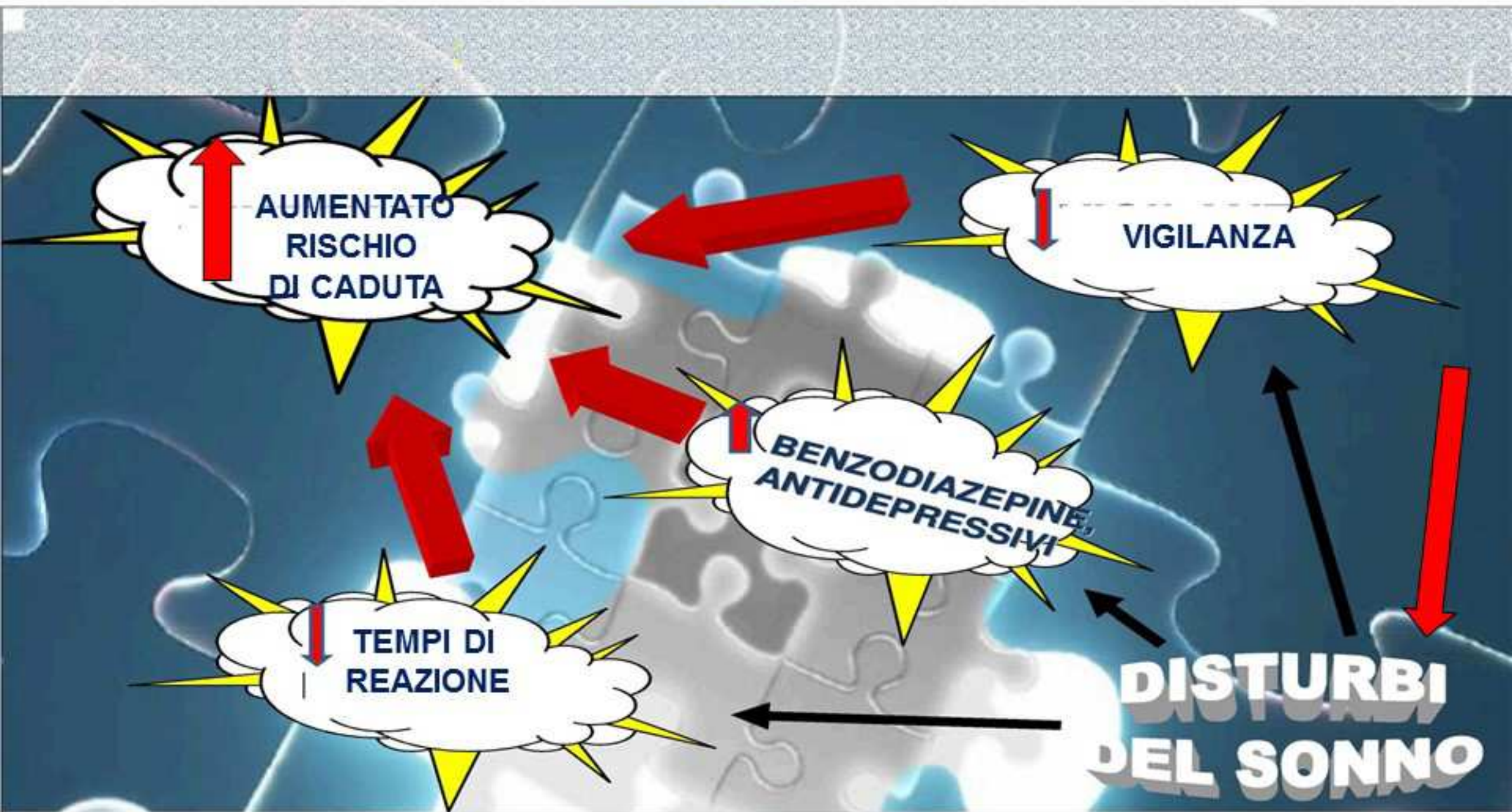


**LA SOMMINISTRAZIONE DI ALMENO 4 FARMACI
(DI QUALUNQUE TIPO) E' ASSOCIATA AD UN
MAGGIORE NUMERO DI CADUTE.**



LA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI
DOVREBBE ESSERE LIMITATA A QUELLI
ASSOLUTAMENTE INDISPENSABILI.





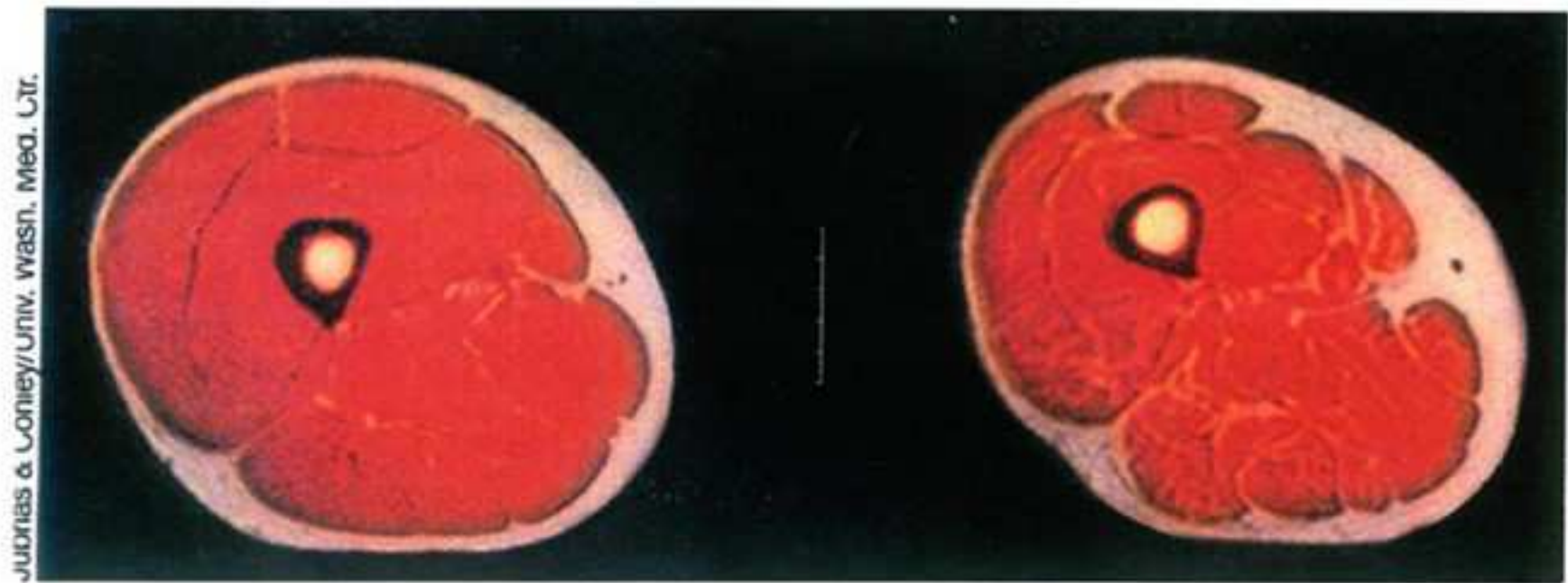
Fattori di rischio e quadri clinico-correlati alle cadute

SARCOPENIA

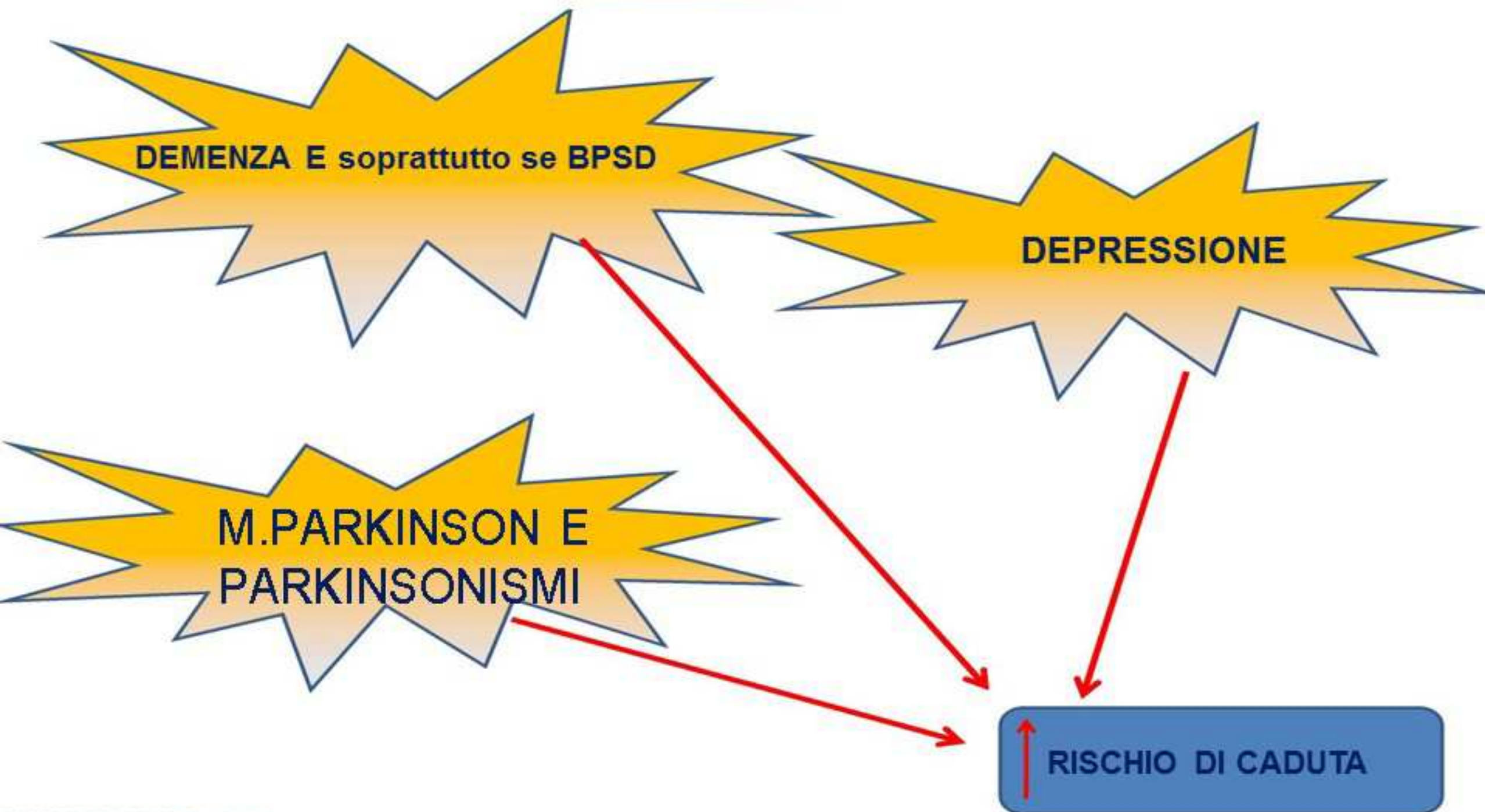


**RIDUZIONE FORZA
MUSCOLARE**

CADUTA



Cadute: Fattori di rischio.



I rischi di caduta: classificazione

- Il numero di cadute aumenta con il numero dei fattori di rischio: 1 rischio di caduta annuale raddoppia ogni fattore addizionale, partendo da un 8% senza alcun fattore addizionale per arrivare al 78% con 4 fattori di rischio. (Tinetti ME. Jama2010).
- La caduta nell'anziano è spesso la spia di una condizione patologica (caduta sentinella) ed una caduta precedente triplica il rischio di cadute successive. (J Am Geriatr Soc 2001).
- Con forte evidenza in letteratura i rischi di caduta vengono classificati secondo il seguente ordine :
 - ❖ **pregressa caduta**
 - ❖ compromissione dell'equilibrio
 - ❖ diminuzione della forza muscolare
 - ❖ diminuzione della vista (cataratta)
 - ❖ assunzione polifarmacologica (più di 4 farmaci) o farmaci antipsicotici
 - ❖ compromissione della deambulazione e difficoltà nel cammino
 - ❖ stato confusionale, disorientamento, deficit della memoria, delirio
 - ❖ depressione
 - ❖ vertigini o limitazioni funzionali ortostatiche
 - ❖ età superiore agli 80 anni
 - ❖ sesso femminile
 - ❖ incontinenza
 - ❖ compromissione cognitiva (basso punteggio al MMSE) (Chen Xue-li.Chin Med J 2010).
 - ❖ artrosi/artrite (atrofia muscolare, calcificazioni tendinee, osteoporosi,ecc.)
 - ❖ diabete
 - ❖ dolore

(Tinetti ME, Kumar C. Jama 2010; 303(3):258-66.



- Altre valutazioni correlano le cadute ad una migliore autonomia nel movimento (Ricci G., Ianes A.B. Ger Med 2008), , dato che si discosta da precedenti osservazioni (Fuller G.F. Am.Fam.Phys.2000; Graafmans W.C. et al. Am J.Epid. 1996); sovrapponibili sono il numero di eventi e di conseguenze maggiori (Fuller GF) non confermando il dato di mortalità riportato da altri Autori.(Swensson M.L,Fuller GF: Am Fam Physician. 2000 apr 1; 61(7): 2159-2168, Capezuti E.1996 J Am Geriatr Soc. 1996 Jun; 44 (6): 627-33.).
- La maggiore evidenza di cadute è al mattino fra le 9 e le 11 e nel pomeriggio fra le 14 e le 15 e fra le 19 e le 20 (Ricci G ,Ianes A.B. et al Ger Med. 2008, J Nutr Healt Aging 2009) con evidenza soprattutto in camera da letto e nei locali comuni, in assenza di ostacoli ambientali e del personale (Ricci G, Ianes A.B. Ger.Med. 2008) : questi dati sono in linea con quanto segnalato in letteratura (Swensson M.L. Fueller GF: , Am Fam Physician. 2000 apr 1; 61(7): 2159-2168, Capezuti E.1996 J Am Geriatr Soc. 1996 Jun; 44 (6): 627-33.).

I programmi multifattoriali di prevenzione delle cadute indicati dal Ministero della Salute prevedono:

- strategie ambientali;
- correzione di eventuali condizioni patologiche;
- gestione della terapia farmacologica;
- programmi di esercizi fisici (potenziamento muscolare e dell'equilibrio);
- uso di ausili;
- gestione della eliminazione urinaria e fecale;
- limitazione della contenzione;
- educazione dell'assistito/caregiver.

Attività Scientifica Segesta: relativa alle cadute in RSA.

Ricci Giorgio, Bodini Serena, Cosso Paola, Franchi Laura, Pagliari Patrizia, Sala Silvia, lanes Aladar Bruno
 Falls in the elderly: who, when, where and why falls in nursing home
 J Health Nutr Aging 2009; 13 (Suppl 1) PB6-290: S264



Ricci Giorgio, Cosso Paola, Franchi Laura, Pagliari Patrizia, Sala Silvia, lanes Aladar Bruno.
 Studio osservazionale sulla dinamica, gli esiti e le caratteristiche di autonomia dei soggetti caduti in RSA
 Geriatric Medicine 2008; Vol 3 (3) :135-140



Pagliari Patrizia, Bodini Serena, Cosso Paola, lanes Aladar Bruno., Locati Lorena, Ricci Giorgio, Sala Silvia
 Performance Oriented Mobility Assessment (POMA) e cadute in RSA: monitoraggio di un anno. Giorn Gerontol 2010; 58 (6): 554



Ricci Giorgio, Barrionuevo Lucia M, Bodini Serena, Cosso Paola, Locati Lorena, Pagliari Patrizia, Sala Silvia, lanes Aladar Bruno.
 Equilibrio, andatura e cadute in una popolazione di anziani istituzionalizzati: monitoraggio di un anno con il Performance Oriented Mobility Assessment (POMA). Giorn Gerontol 2011; 59



Sala Silvia, Ricci Giorgio, Barrionuevo Maria Lucia, Bodini Serena, Cosso Paola, Locati Lorena, Pagliari Patrizia, lanes Aladar Bruno

Le cadute nell'anziano istituzionalizzato: il Performance Oriented Mobility Assessment (POMA) è veramente utile nella valutazione del rischio?

Società Italiana di Fisioterapia

1° CONGRESSO INTERNAZIONALE
 SOCIETÀ ITALIANA DI FISIOTERAPIA (S.I.F.)
 La Fisioterapia nella Prevenzione e nel Trattamento delle Disfunzioni nell'Anziano
 Physiotherapy: Prevention and Treatment of Functional Decline in Older Adults
 Piacenza del Garda (Verona), Italia
 6-7 ottobre 2011

Lettura magistrale a cura di: lanes Aladar Bruno
 LE CADUTE IN R.S.A. : DINAMICHE E FATTORI DI RISCHIO.

DALLA POLIMORBILITÀ ALLA COMPLESSITÀ: LA GERIATRIA TRA URGENZE ED EMERGENZE: FRAGILITÀ DEL PAZIENTE E DEL TERRITORIO

Ricci Giorgio, Barrionuevo Lucia Maria, Bodini Serena, Cosso Paola, Locati Lorena, Pagliari Patrizia, Sala Silvia, lanes Aladar Bruno

La Scala di Tinetti nell'assessment delle cadute: analisi dell'importanza dei singoli item

56° CONGRESSO NAZIONALE
 Società Italiana Geriatria Gerontologia
 Firenze 29 novembre - 3 dicembre 2011

56° CONGRESSO NAZIONALE SIGG
PREPARATI AVVIVERE 100 ANNI!
 FIRENZE PALAZZO DEI CONGRESSI
 29 Novembre - 3 Dicembre 2011

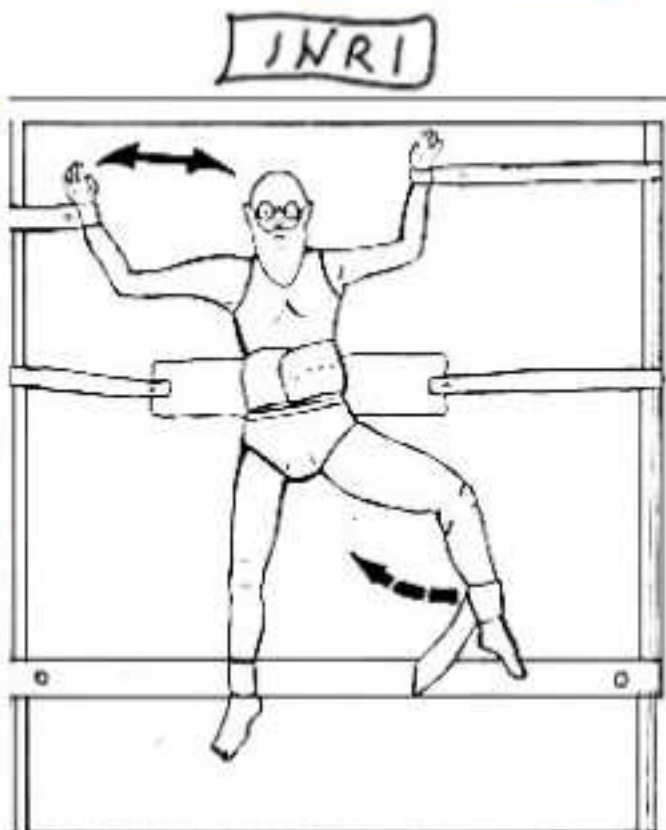
LA RESPONSABILITÀ DEI SERVIZI SOCIOASSISTENZIALI

MILANO
 15 Aprile 2010
 Assessorato
 Governo Regionale
 "Piacenza Lombardo"



3. CONTENZIONE. Strumenti di protezione e tutela: aspetti giuridici.

Diritto



Cintura di sicurezza con imbragatura a Y per carrozzina

Ref. 210689



Cintura antiscivolo

Ref. 210683



CONTENZIONE. "STRUMENTI DI PROTEZIONE E TUTELA : ASPETTI GIURIDICI".



Nella maggior parte della letteratura internazionale si considera contenzione fisica “**ogni metodo manuale o fisico, ogni dispositivo meccanico applicato o adiacente al corpo di un soggetto che non può facilmente essere rimosso e che limita la libertà di movimento o il volontario accesso a parti del proprio corpo**”

(Health Care Financing Administration, 1992; Center for Medicare and Medicaid services, 2006)

ovvero :

“un'intenzionale restrizione del movimento volontario o del comportamento di una persona”: ciò significa più puntualmente **“impedire a una persona di fare qualcosa che appare voglia fare”**

(Royal College of Nursing, 2008).

Art. 13 Costituzione

“La libertà personale è inviolabile”.

Art. 32 Costituzione

“Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”.

Ne deriva ...

l'indispensabilità di un valido consenso al trattamento medico fatta eccezione trattamenti sanitari obbligatori - **TSO** - e dal ricorso di **uno stato di necessità**, volto ad evitare l'attualizzazione di danni a sé o agli altri.

Art. 591 Codice penale “abbandono di minori od incapaci”

Art. 593 Codice penale “omissione di soccorso”

Art. 605 Codice penale “sequestro di persona”

Art. 54, comma 1, Codice penale “stato di necessità”

“Non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare se od altri ... sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo”.

E' bene ricordare che **una prescrizione, per essere valida, dovrà essere preceduta dal consenso informato**. Solo in questo modo la contenzione assumerà dignità propria. E' chiaro, quindi, che la contenzione rimane una pratica illegale, laddove applicata senza il consenso del paziente.

Con riferimento a soggetti cognitivamente integri il medico avrà quindi il dovere di informarli al fine dell'acquisizione del consenso, tenendo conto di alcune peculiarità non potendo prescindere dal livello culturale e dalle capacità di comprensione del singolo individuo ed avendo quindi cura di usare un linguaggio semplice e accessibile (cfr. art. 30 Codice Deontologico medico).

Nel caso, invece, di soggetto dichiarato **legalmente interdetto** l'obbligo informativo andrà espletato nei confronti del tutore (cfr. art. 33 Codice Deontologico medico). **Spesso, però, nelle case protette, nelle residenze sanitarie assistenziali e nei centri diurni sono ospitati** soggetti interessati da disturbi cognitivi severi per i quali il trattamento d'urgenza degli stessi disturbi diventa quotidianità. E' evidente come per tali soggetti risulti arduo esprimere un consenso valido in quanto è difficile pensare ad un loro coinvolgimento nell'iter decisionale. È anche vero, però, che la diagnosi di demenza non indica di per sé una perdita della competenza intesa come la capacità di comprendere una situazione e di prendere decisioni al riguardo.

Corre onere evidenziare, infatti, che la **posizione di garanzia rivestita dal sanitario pubblico** costituisce espressione dell'obbligo di solidarietà garantito dalla Costituzione, funzione che gli conferisce addirittura l'obbligo giuridico di intervenire sancito dall'art. 40 CP secondo il quale **“non impedire un evento che si ha l'obbligo di impedire equivale a cagionarlo”**.

È chiaro il riferimento allo **«stato di necessità»** disciplinato dall'art. 54 del Codice Penale secondo il quale **il medico che abbia applicato la misura di contenzione, pur avendo compiuto un reato** (in quanto ha limitato la libertà di movimento di una persona senza il consenso di quest'ultima) **non sarà punibile qualora vi sia stato costretto dalla necessità di salvare sé od altri dal pericolo attuale di un danno grave alla persona**, pericolo da lui non volontariamente causato, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo. **“In tali circostanze il medico ha non solo il diritto ma anche il dovere di agire anche in assenza di esplicito consenso in quanto, in caso contrario, potrebbe incorrere nell'accusa di abbandono d'incapace”**; è però necessario che **sussista il cosiddetto principio di proporzionalità**.

Da quanto detto discende come naturale corollario che, **“durante tutto il periodo in cui viene contenuto, il paziente dovrà essere assistito continuativamente e in maniera personalizzata**.

Per quanto riguarda la **responsabilità infermieristica**, essendo la contenzione assimilabile a una pratica terapeutica, **l'infermiere potrà contenere soltanto se esiste una prescrizione medica**, rispondente alle seguenti regole.

Registrazione in cartella clinica con l'indicazione della:

- **motivazione circostanziata;**
- **durata del trattamento o della sua rivalutazione previa verifica;**
- **tipo di contenzione e modalità da utilizzare (solo polsi, polsi e caviglie, ecc.).**

Naturalmente possono verificarsi situazioni talmente urgenti da non consentire la possibilità di seguire la procedura sopra descritta o addirittura che il medico non sia presente fisicamente in reparto. In questo caso, perché l'infermiere possa contenere il paziente dovrà sussistere, come già illustrato il cosiddetto stato di necessità.

Tutto ciò premesso fa emergere che la contenzione fisica deve essere **limitata a circostanze eccezionali**.

Nelle Residenze Sanitarie Assistenziali **le circostanze eccezionali sono spesso una costante per diversi ordini di problemi:**

- I ricoveri sono spesso a tempo indeterminato .
- I disturbi di tipo cognitivo comportamentale sono giunti ormai ad una “ingovernabilità farmacologica” dovuta all’eccessiva fragilità degli ospiti affetti da tale disturbo.
- La comorbilità impedisce un buon controllo farmacologico dei disturbi del comportamento che spesso devono essere contenuti al fine di rendere possibile la convivenza in sicurezza per l’ospite e per l’intera collettività.
- Spesso le misure di contenzione sono utilizzate come **correttore posturale** e non con la finalità di contenere in senso stretto.

La DGR 1765 (revisione della DGR n. 4980/2013), definisce che il consenso informato va raccolto dal Titolare del bene giuridico tutelato e che è unicamente l'ospite che riceve la proposta diagnostico/terapeutica.

L'indicatore che richieda il consenso scritto non è applicabile, qualora ricorrano le seguenti fattispecie, adeguatamente documentate nel FASAS:

1. laddove ricorra lo stato di necessità ex Art. 54 c.p.

2. laddove si tratti **di prescrizioni fatte ad utenti in condizioni di incapacità naturale, perché privi in tutto di autonomia decisionale** o temporaneamente/definitivamente incapaci di esprimere la propria volontà benché gli stessi **non siano ancora interdetti o sottoposti ad amministrazione di sostegno**. In tale caso, si richiama la necessità di dare evidenza dell'informazione/condivisione con il familiare o il caregiver.

Inoltre, è necessario reperire, all'interno del FASAS, evidenza documentale dell'attivazione di percorsi finalizzati alla nomina di figure quali il tutore/l'amministratore di sostegno.

La maggior parte degli studi evidenzia **l'inefficacia** della contenzione soprattutto per la prevenzione delle cadute e nei disturbi psichici e comportamentali, citati tra le principali motivazioni che inducono il ricorso alla contenzione fisica (review di Zanetti et al, 2009; Zanetti et al 2012).

Cio' nonostante la contenzione continua ad essere ampiamente utilizzata, soprattutto nei setting geriatrici.

Le linee guida sostengono la possibilità di ricorrere alla contenzione solo dopo l'adozione di misure alternative.

Ricorrere all'impiego di mezzi di contenzione, perché le alternative non sono disponibili o applicabili, è eticamente e forse anche giuridicamente improponibile.

Gli operatori e le organizzazioni sanitarie sono sollecitati ad adottare approcci evidence based practice, trovando nelle prove di efficacia, fornite dalla ricerca, le soluzioni da utilizzare per garantire cure sicure e appropriate.

L'utilizzo della contenzione come ultima risorsa, e quando le misure alternative non abbiano prodotto un esito favorevole, è ragionevolmente giustificabile nelle situazioni in cui la persona manifesta un comportamento che mette se stessa o altri a rischio di lesioni, nel caso ci sia un ordine legale ovvero sia richiesto un trattamento urgente salva-vita (sussista lo **stato di necessità e principio di proporzionalità**).

Linee di indirizzo per le Buone prassi per l' utilizzo appropriato della contenzione fisica nelle RSA (**RNAO**- Registered Nurses Association of Ontario, 2012).



La linea guida per la pratica infermieristica "Promoting Safety: Alternative Approaches to the Use of Restraints" (RNAO, 2012) propone il tema della sicurezza attraverso l'individuazione di alternative alla contenzione.

Il paradigma enucleato in tale linea guida è «**la prevenzione della contenzione**», piuttosto che la minimizzazione, attraverso l'utilizzo di **approcci alternativi che promuovano la sicurezza e, al contempo, garantiscano alla persona la libertà di movimento/comportamento** che, com'è noto, i mezzi di contenzione limitano.





La **valutazione in equipe** rappresenta il primo step per lo sviluppo di un **Piano Assistenziale Individuale** (PI-PAI) che contempra la prevenzione e le strategie alternative alla contenzione.

Tale valutazione deve essere effettuata **all'ammissione e periodicamente**, con l'obiettivo di identificare eventuali fattori predisponenti e precipitanti che possono comportare l'uso di sistemi di contenzione.

Alcuni **fattori predisponenti** all'uso della contenzione (età avanzata, deficit cognitivi, storia di cadute, disturbi reattivi del comportamento, deficit sensoriali, dipendenza nelle attività di vita quotidiana...), tipici soprattutto degli anziani, possono essere enfatizzati e diventare precipitanti (fattori che causano o contribuiscono al verificarsi di un disturbo) quando una persona vive una nuova situazione.



La valutazione del rischio di caduta degli assistiti **deve essere effettuata** in ognuna delle seguenti condizioni:

- all'ammissione della persona, particolarmente se anziana (età pari o maggiore di 65 anni);
- a seguito di alterazioni significative dello stato di salute (es. disorientamento con difficoltà di deambulazione, modifiche della marcia per patologie neurologiche);
- **a seguito di episodio di caduta;**
- ad intervalli di tempo regolari nei ricoveri prolungati, in ogni tipo di struttura di ricovero;
- **prima del trasferimento ad altra struttura e prima della dimissione**, per facilitare la continuità assistenziale a domicilio;
- ogni qualvolta si proceda a **variazione di terapia comprendente farmaci che possono porre l'assistito a maggiore rischio di caduta.**

A titolo esemplificativo, ma non esaustivo, si segnala che le evidenze disponibili mostrano che le qualità citate sono possedute dalla *Berg Balance Scale* (BBS), dal *Timed Up and Go* (TUG) e dalla *Tinetti Balance Scale*. Altri strumenti che valutano il rischio cadute sono: Morse, Conley, Stratify, Falls Efficacy Scale.



Tra i principali **fattori precipitanti**, che pongono le persone a rischio di essere contenute, si individuano:

- l'assunzione di farmaci psicotropi,
- cambiamenti ambientali,
- ripetuti ricoveri,
- procedure terapeutiche invasive, tra le quali gli interventi chirurgici,
- bisogni fisiologici non soddisfatti.

La valutazione deve essere basata in modo combinato **sia sul giudizio clinico sia su scale di valutazione validate e specifiche**: es. scale per la funzione motoria, per la funzione cognitiva, per il rischio cadute, per rischio/presenza di disturbi psico-comportamentali, che consentano di identificare più specificamente le persone ad alto rischio di essere contenute.





La **valutazione** inoltre **deve essere documentata e comunicata a tutta l'equipe assistenziale.**

La **pianificazione assistenziale, condivisa con il team e con i familiari** (ovvero tutore o amministratore di sostegno), **è considerata strategica per la riduzione della contenzione.**





L'accettazione del rischio è sicuramente un aspetto dirimente da considerare nel processo decisionale; ci sollecita la consapevolezza che non è possibile annullare completamente il rischio a garanzia della paventata sicurezza, anche a scapito della limitazione della libertà personale.

L'efficacia degli interventi e gli esiti clinici vanno valutati e documentati nel piano di assistenza individuale (PI), tenuto conto anche della normativa (es. requisiti di accreditamento, raccomandazioni ministeriali), della policy e degli strumenti adottati dalle strutture sanitarie.





La formazione del personale, è un elemento chiave in quanto consente di aumentare le conoscenze, modificare le attitudini a favore della riduzione della contenzione.

Tale formazione deve includere aspetti legali, etici e clinici con particolare riferimento alle possibili modalità alternative.

Tuttavia, in base ai risultati di alcuni studi, la formazione rappresenta un elemento necessario ma non sufficiente da sola a creare una cultura «restraint free».

Occorre un coinvolgimento attivo delle persone assistite, dei loro familiari, e che sia assicurato uno standard assistenziale adeguato ai bisogni degli assistiti e coerente al carico di lavoro.





I programmi di riduzione dovrebbero portare all'adozione di percorsi clinici - assistenziali evidence based che includano la rilevazione, il monitoraggio, la valutazione dei casi in cui è stato attivato un processo contenitivo.

Le audit sono un utile strumento per valutare gli indicatori di risultato e di processo di un programma di riduzione.

I risultati delle audit dovrebbero essere diffusi a diversi livelli.

I programmi di riduzione dovrebbero inoltre includere programmi in-formativi diretti agli assistiti e/o ai familiari e decisori sostitutivi.



**“ Il progresso non è altro che
brancolare da un errore all'altro”**

**.....non importa quanto tu sia
esperto di una materia: l'errore è
sempre possibile.
Ma non per questo ci si
deve rassegnare a commetterlo.**

Atal Gawande, 2009

***“...per la debolezza della natura umana,
i rimedi sono sempre più lenti dei mali”***

Tacito: Agricola III, 6.

