

**Università degli studi di Modena e Reggio Emilia**  
**Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena**  
**Unità Operativa Complessa di Geriatria Direttore: Prof. Marco Bertolotti**

**Applicazione della normativa aziendale “Prevenzione e gestione della contenzione in ospedale”  
all’interno dell’Ospedale Civile di Baggiovara.**

Promotore: UO Geriatria, azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico cdi Modena  
Responsabile dello Studio: Dott.ssa Neviani Francesca

**FOGLIO INFORMATIVO**

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla nostra Unità Operativa di Geriatria .

Lo studio **“Applicazione della normativa aziendale “Prevenzione e gestione della contenzione in ospedale” all’interno dell’Ospedale Civile di Baggiovara”** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica. Questo studio è inoltre retrospettivo cioè prenderà in esame il contenuto di cartelle cliniche di soggetti ricoverati presso l’Ospedale Civile di Baggiovara nel periodo compreso tra gennaio 2021 ed agosto 2022.

Durante l’ospedalizzazione può capitare che sopraggiungano stati confusionali in relazione alla presenza della malattia acuta che ha portato al ricovero stesso. Questi stati confusionali acuti denominati “delirium” hanno un andamento fluttuante e possono temporaneamente rendere la persona confusa, agitata e a rischio di farsi del male. Una persona in delirium potrebbe per es. non rendersi conto di essere in ospedale e pensare di essere a casa quindi disorientarsi, oppure potrebbe perdere consapevolezza rispetto alla propria condizione e per es. alzarsi dal letto pur avendo un arto fratturato. Il delirium è una condizione che porta ad un aumento del rischio di mortalità e disabilità e deve essere curata prontamente. La terapia di questa condizione può comportare l’uso di farmaci “delirolitici” ma soprattutto si basa sulla rimozione della causa scatenante (per es. guarigione dalla malattia per cui si è stati ricoverati, rimozione del dolore, correzione di fattori metabolici alterati, ecc) In attesa della risoluzione del delirium è necessario proteggere il paziente da eventuali eventi avversi come le cadute, l’autorimozione di maschere di

ossigeno o di accessi endovenosi o catetere vescicali, posizionati per proteggere il paziente ma molto spesso mal tollerati perché non riconosciuti come necessari dal paziente durante lo stato confusionale. A volte nella estrema necessità di proteggere e tutelare il paziente che si sta mettendo a rischio si ricorre alla contenzione cioè all'uso di mezzi meccanici o farmacologici per impedire al paziente di compiere azioni pericolose per le sue condizioni, come quelle descritte sopra.

Moltissimi articoli però evidenziano come le contenzioni siano una procedura estrema ed essa stessa estremamente rischiosa in termini di lesioni psicologiche e fisiche per il paziente e rappresenta sempre un "fallimento" per l'assistenza. Infatti è noto come l'uso di strategie occupazionali, di approcci centrati sulla persona e di stimolazione sensoriale siano efficaci nella riduzione dei sintomi e prevengano l'uso delle contenzioni.

A luglio 2021 l'Azienda Ospedaliero-Universitaria policlinico di Modena, su indicazioni della Regione Emilia Romagna, ha adottato una procedura per regolamentare e ridurre l'uso delle contenzione all'interno dell'ospedale. Tale procedura prevede l'utilizzo delle contenzioni solo in casi estremi e solo dopo aver applicato una serie di strategie volte a prevenire l'uso di contenzione. Inoltre prevede che le persone che subiscono contenzione siano monitorate più strettamente delle persone che non hanno necessità di contenzione.

La regolamentazione dell'uso delle contenzione è inoltre un primo passo per raggiungere la loro completa abolizione entro il 2024, come da progetto regionale.

Lo scopo di questo studio è di comprendere trascorsi 18 mesi dall'introduzione della nuova procedura come questa è stata recepita e applicata nei reparti, rispetto al precedente periodo.

Riceve questa informativa perché Lei durante l'ospedalizzazione ha subito contenzione, pertanto per poter svolgere questa ricerca avremmo bisogno del suo consenso per poter utilizzare i dati che la riguardano e che sono già presenti nei nostri archivi. Prima di prendere la decisione di accettare o rifiutare la preghiamo di leggere con attenzione quanto segue e di chiederci chiarimenti qualora non siano chiare le nostre spiegazioni.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

### **Cosa accadrà se decido di partecipare?**

Versione n. 1 del 20/10/22

L'obiettivo della nostra ricerca è quello di analizzare i dati già presenti nelle cartelle cliniche al fine di poter verificare il corretto uso delle contenzioni secondo la normativa aziendale rilasciata a luglio 2021 e se la procedura abbia reso più consapevoli gli operatori rispetto alla possibilità di attuare altre strategie e quindi comportato una riduzione dell'utilizzo delle contenzioni stesse.

### **Cosa accadrà se decido di non partecipare?**

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?**

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

### **Quali benefici potrò ottenere?**

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito all'uso delle contenzioni secondo le indicazioni regionali e a prevenirne l'uso.

### **Quali sono i rischi?**

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

### **I miei dati resteranno anonimi?**

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il medico sperimentatore che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato

dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

### **Copertura Assicurativa**

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

### **Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?**

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire alla Sua identità.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà comunque mai resa nota.

### **Chi posso contattare per ulteriori informazioni?**

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al medico sperimentatore responsabile dello studio **Applicazione della normativa aziendale "Prevenzione e gestione della contenzione in ospedale" all'interno dell'Ospedale Civile di Baggiovara** e/o che le ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale.

**Dr. Neviani Francesca**

**Tel.: 0593961246**

**E-mail: [neviani.francesca2@aou.mo.it](mailto:neviani.francesca2@aou.mo.it)**

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere al medico sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.