

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 far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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. Inoltre potrebbe verificarsi un peggioramento dei disturbi comportamentali che già potrebbero affliggere il/la Suo/a tutelato/a a causa della sua malattia di base (per es. nei pazienti affetti da demenza l’ospedale può aggravare il disorientamento e i disturbi del comportamento). Le persone che presentano questi stati confusionali acuti denominati “delirium” appaiono più confuse, agitate e a rischio di farsi del male, molto spesso non rendendosi conto di essere in ospedale e pensando di essere a casa, oppure possono 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. D’altro canto pazienti con difficoltà di adattamento come per es. pazienti con

demenza possono trovare l'ambiente ospedaliero molto disturbante e non comprendere quindi non collaborare con le cure proposte o semplicemente "dimenticare" il perché sono state ricoverate e voler andare a casa. 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 prevengono 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 contenzioni 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 contenzioni 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 circa 18 mesi dall'introduzione della nuova procedura come questa è stata recepita e applicata nei reparti, rispetto al precedente periodo.

Riceve questa informativa perché il/la Suo/a tutelato/a, durante l'ospedalizzazione, ha subito contenzione, pertanto per poter svolgere questa ricerca avremmo bisogno del Suo consenso per poter utilizzare i dati che riguardano il Suo Tutorato 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 far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 far partecipare il/la Suo/a tutelato/a, il Medico Le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

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.

Lo studio pertanto non prevede che il/la Suo/a tutelato/a si sottoponga a nessuna nuova visita o esame diagnostico ed è pertanto assolutamente privo di rischi.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?

Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a 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 partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del Suo/a tutelato/a. 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 far continuare la partecipazione al Suo/a tutelato/a.

I suoi dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della Suo/a tutelato/a 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 seguirà il/la Suo/a tutelato/a 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 dati del Suo/a tutelato/a 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 rivolgerti 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

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

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