



PROCEDURA OPERATIVA PREVENZIONE E GESTIONE DELLA CADUTA DEL PAZIENTE

REV.	DATA	DESCRIZIONE
0	14.02.2022	Prima emissione
1	03/05/2024	Revisione generale

REDATTO	VALIDATO	APPROVATO
RGQ Nicolas Pacelli	RISK MANAGER Bruno Gioffrè	RISK MANAGER Bruno Gioffrè
		



**PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA
MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI /
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

RC PO 06 – RM13

REV 1 DEL 03.05.24

INDICE

1.	Premessa	3
2.	Scopo e campo di applicazione.....	3
3.	Riferimenti	3
4.	Termini e Definizioni	4
5.	Responsabilità	4
6.	Modalità operative.....	4
6.1.	Classificazione	4
6.2.	Valutazione del Rischio Caduta.....	4
6.3.	Scale di valutazione	6
6.4.	Prevenzione delle cadute	7
6.5.	Trasferimenti e deambulazione	8
7.	Segnalazione EA	8
8.	Monitoraggio e Indicatori di Qualità.....	9
9.	Informazione, Formazione, Comunicazione, Diffusione.....	9
10.	Allegati	9



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

RC PO 06 – RM13

REV 1 DEL 03.05.24

1. Premessa

Le cadute rappresentano il più comune evento avverso negli ospedali e nelle strutture residenziali e quasi sempre colpiscono persone fragili, molte delle quali affette da demenza. Il rischio di caduta, seppure sempre presente, è diverso per i vari setting assistenziali.

Le persone che cadono la prima volta presentano un rischio elevato di cadere nuovamente durante lo stesso anno e possono riportare, come conseguenza del trauma, danni anche gravi, fino a giungere, in alcuni casi, alla morte.

Il numero di anziani ricoverati in ospedale o presso residenze sanitarie assistenziali che va incontro a cadute è elevato, la metà degli anziani che riporta una frattura di femore non è più in grado di deambulare ed il 20% di essi muore, per complicanze, entro 6 mesi.

Le cadute possono determinare nei Pazienti: paura di cadere di nuovo, perdita di sicurezza, ansia, depressione, fattori che possono condurre a diminuzione dell'autonomia, aumento della disabilità e, in generale, ad una riduzione anche molto significativa della qualità della vita.

Oltre a danni di tipo fisico e psicologico, le cadute avvenute in un contesto di ricovero comportano un aumento della degenza, attività diagnostiche e terapeutiche aggiuntive e/o eventuali ulteriori ricoveri dopo la dimissione, con un incremento dei costi sanitari e sociali.

*Si stima che circa il **14%** delle cadute in ospedale sia classificabile come **accidentale**, ovvero possa essere determinato da fattori ambientali (es. scivolamento sul pavimento bagnato), l'**8%** come **imprevedibile**, considerate le condizioni fisiche del Paziente (es. improvviso disturbo dell'equilibrio), e il **78%** rientri tra le cadute **prevedibili** per fattori di rischio **identificabili** della persona (es. Paziente disorientato, con difficoltà nella deambulazione).*

La compressione del rischio da caduta del Paziente in struttura sanitaria è un indicatore della qualità assistenziale.

Le cadute sono eventi potenzialmente prevenibili tramite la rilevazione di alcuni elementi, anche attraverso appositi strumenti di lavoro che, congiuntamente ad una irrinunciabile valutazione clinica ed assistenziale globale, consentono agli operatori sanitari di adottare le opportune azioni preventive.

È fondamentale che operatori, Pazienti e familiari/caregiver acquisiscano la consapevolezza del rischio di caduta e collaborino in modo integrato e costante, attento all'applicazione di strategie multifattoriali.

(Raccomandazione Ministeriale n. 2/2008)

2. Scopo e campo di applicazione

Scopo della procedura è prevenire l'evento sentinella "Morte o grave danno per caduta di Paziente".

La procedura, e la Raccomandazione cui la stessa fa riferimento, si applica a tutti gli operatori e a tutti i reparti che offrono assistenza sanitaria con particolare riferimento ai Pazienti fragili.

La procedura intende definire e standardizzare le attività di prevenzione e gestione delle cadute di Paziente.

3. Riferimenti

- Ministero della Salute - Dipartimento della Qualità - Direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema - Ufficio III: Raccomandazione per la prevenzione e la gestione della caduta del Paziente nelle strutture sanitarie – n.13, 12/2011
- Legge n.24 del 8 Marzo 2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie



PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI / APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

RC PO 06 – RM13

REV 1 DEL 03.05.24

4. Termini e Definizioni

Nella stesura della procedura sono stati usati i termini, le definizioni, le abbreviazioni e gli acronimi definiti nel Manuale della Qualità. Sono stati, inoltre, utilizzati i termini e le definizioni presenti nel [glossario](#) consultabile dal sito del Ministero della Salute (cliccare sul link per accedere direttamente; *necessaria connessione internet*).

5. Responsabilità

La Direzione ha la piena responsabilità dell'attuazione di quanto previsto nel presente documento considerando anche le esigenze di addestramento, la gestione, l'esecuzione e le verifiche delle attività lavorative e gli Audit di verifica interni, gli Audit Clinici e le comunicazioni alle Autorità Competenti.

La Direzione ha nominato il Responsabile della Gestione del Rischio Clinico (RGRC o *Risk Manager*), cui è assegnato il compito di far osservare quanto previsto dal presente documento e verificare che tutte le fasi siano scrupolosamente rispettate dagli operatori coinvolti e la documentazione correttamente utilizzata. In sua assenza tale compito è svolto dal Direttore Sanitario con il supporto del Responsabile Qualità.

L'efficace implementazione della presente procedura prevede l'attivo interessamento dell'intero contesto organizzativo e pertanto essa si rivolge a tutto il personale sanitario operativo.

Responsabile Attività	Medico Responsabile	Medico	Coordinatore Infermier.	Infermiere	Risk Manager
Valutazione Rischio Caduta	C	R	C	I	/
Contenimento	R	C	R	C	I
Trasferimento	I	C	C	R	/
Segnalazione EA	R	C	C	I	C

R: Responsabile; C: Collaboratore; I: Informato

6. Modalità operative

6.1. Classificazione

Le cadute possono essere classificate come:

- prevedibili (Pazienti ad alto rischio di caduta);
- non prevedibili (Pazienti non a rischio di caduta);
- accidentali (da attribuirsi a fattori ambientali o casualità).

Secondo le stime, circa il 14% delle cadute che si verificano in ospedale è rappresentato dalle cadute accidentali, l'8% dalle cadute imprevedibili e il 78% da quelle prevedibili.

6.2. Valutazione del Rischio Caduta

I fattori di rischio per le cadute sono classificati in intrinseci (legati alle caratteristiche della persona) ed estrinseci (cioè legati a fattori esterni).

Determinare il rischio di caduta del Paziente è molto difficile.

Soprattutto nelle persone anziane, infatti, la maggior parte delle cadute sono dovute alla combinazione di numerosi fattori e l'interazione tra essi è di cruciale importanza.



**PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA
MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI /
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

RC PO 06 – RM13

REV 1 DEL 03.05.24

Tuttavia, dagli studi esaminati si può affermare che i fattori intrinseci sono più importanti nelle persone di 80 anni e oltre (più comune, in questo gruppo, la perdita di coscienza che sottende una condizione medica come causa della caduta); nelle persone invece sotto i 75 anni la caduta sembra maggiormente imputabile a fattori estrinseci.

Molti studi hanno dimostrato che il rischio di caduta (sia in ospedale che a livello di comunità), aumenta con l'aumentare dei fattori di rischio.

FATTORI ASSOCIATI ALLE CADUTE		
FATTORI		ESEMPI
Fattori intrinseci	Personalità e stili di vita	Ridotta mobilità e alterata andatura, abitudini di vita sedentarie, stato psicologico – paura di cadere; anamnesi precedenti cadute
	Cambiamenti età-correlati	Cambiamenti nella mobilità, nella forza, nella vista, incontinenza, deficit nutrizionale
	Stati patologici	Stroke, artrite, demenza, malattie cardiache, morbo di Parkinson, disidratazione, diabete, ipocalcemia, etc.
Fattori estrinseci	Farmaci	Sedativi, ipotensivi, antiparkinsoniani, diuretici. Numero di farmaci assunti
	Ambiente	Illuminazione, pavimenti bagnati, tappeti, gradini ...

I fattori di rischio più significativi nei Pazienti ospedalizzati sono:

- cammino/andatura instabile;
- confusione/agitazione;
- incontinenza o necessità di usare frequentemente la toilette;
- anamnesi di precedenti cadute;
- assunzione di farmaci sedativi o pastiglie per dormire.

La valutazione del rischio è un procedimento per identificare le persone a rischio di caduta che deve essere realizzata su tutte le persone ricoverate entro 24 ore, qualora le condizioni del Paziente si modifichino e dopo eventuali cadute.

La valutazione del rischio deve essere effettuata mediante uno strumento standardizzato e mediante la valutazione clinica del professionista, che è un elemento irrinunciabile nella definizione del rischio di caduta, in quanto nessuno strumento di valutazione del rischio, da solo, è in grado di identificare tutte le persone a rischio o tutti i fattori di rischio.

La valutazione specialistica è necessaria per avere informazioni cliniche dettagliate relative a specifici fattori di rischio, come base per l'identificazione degli interventi necessari.

Come per tutte le valutazioni, si deve utilizzare uno strumento validato e standardizzato che dia un valore numerico a vari *items*, alla fine della rilevazione si somma il punteggio e dallo *score* così ottenuto, si può predire il rischio di caduta.

Vengono utilizzate le scale di Conley, di Tinetti e l'indice di deambulazione.



6.3. Scale di valutazione

6.3.1. Scala di Conley

La scala di Conley è stata proposta dopo uno studio effettuato negli anni 90 (1995-1996) e fu realizzata per determinare il rischio di caduta nei Pazienti al di sopra di 50 anni ricoverati reparti per acuti medici e chirurgici.

È una scala ordinale ed è composta da 6 fattori che classificano il rischio di cadere e individuano un valore soglia di 2 punti su 10 per indicare la presenza di rischio aumentato.

Le prime tre domande sono poste dall'operatore sanitario al Paziente o, nel caso questi non sia in grado di rispondere per problemi fisici e/o psichici, al caregiver; le tre rimanenti, sono destinate al compilatore che risponderà in base all'osservazione diretta della persona.

I primi tre *items* sono definiti con:

- precedenti cadute entro tre mesi antecedenti la compilazione;
- vertigini o capogiri entro tre mesi antecedenti la compilazione;
- perdita di feci e/o urine durante il tragitto per recarsi al bagno entro tre mesi antecedenti la compilazione.

Con gli ultimi tre *items* si procede alla valutazione del deterioramento cognitivo sulla base dell'osservazione degli operatori sanitari:

- compromissione della marcia;
- agitazione;
- deterioramento della capacità di giudizio.

6.3.2. Scala di Tinetti

La Tinetti Scale è uno strumento utilizzato a livello mondiale per la valutazione dell'equilibrio e dell'andatura in soggetti anziani cognitivamente integri o affetti da demenza lieve e moderata, è stata proposta nel 1986 ed è attualmente impiegata come standard per la validazione di test per l'equilibrio.

Viene considerato un test osservazionale e di performance che quantifica la prestazione motoria e identifica i soggetti a rischio di caduta.

La Tinetti Scale è una scala ordinale composta da n. 17 *items* ai quali viene attribuito un punteggio che varia da 0 a 2, dove "0" corrisponde a "incapacità", "1" "capacità con adattamento" e "2" "senza adattamento".

La scala riproduce i cambi di posizione, le manovre di equilibrio e gli aspetti di cammino necessari per lo svolgimento in sicurezza e con efficienza delle attività della vita quotidiana ed è composta da due sezioni, una per l'equilibrio che consta di n. 9 prove e una per l'andatura che è determinata da n. 7 prove.

La sezione dedicata all'equilibrio valuta:

- equilibrio da seduto,
- alzarsi dalla sedia;
- tentativo di alzarsi;
- equilibrio nella stazione eretta immediata;
- equilibrio nella stazione eretta prolungata;
- prova di Romberg;
- prova di Romberg sensibilizzato;
- girarsi di 360°;
- sedersi.



La sezione dell'andatura valuta le caratteristiche relative al cammino:

- inizio della deambulazione;
- lunghezza e altezza del passo;
- simmetria del passo;
- continuità del passo;
- deviazione della traiettoria;
- stabilità del tronco;
- modalità del cammino.

Il punteggio totale varia a 0 a 28, ed è dato dalla somma dei punteggi delle due sezioni equilibrio (16) ed andatura (12).

Il punteggio del test è stratificato in 4 classi:

- punteggio totale minore di 20: rischio elevato di cadute;
- punteggio totale compreso tra 20 e 24: rischio medio di cadute;
- punteggio totale compreso tra 25 e 27: rischio minimo di cadute;
- punteggio totale uguale a 28: nessun rischio.

Sia la Scala Conley che quella Tinetti fanno parte della Scheda di Valutazione Multidimensionale.

6.4. Prevenzione delle cadute

Le misure di prevenzione delle cadute devono essere messe in atto per tutti i Pazienti per i quali è stato rilevato un rischio aumentato di caduta (ovvero un punteggio pari o superiore a 2 con la Scala Conley o minore di 20 con la Scala Tinetti).

La gestione del rischio deve essere bilanciata con il bisogno di promuovere/favorire l'indipendenza funzionale e con il rispetto dell'autonomia del Paziente.

6.4.1. Interventi multifattoriali

Per quanto sia importante la valutazione del rischio cadute, questi non può sostituire le politiche di prevenzione dal momento che il controllo diretto dei fattori di rischio modificabili si dimostra essere molto efficace.

È, quindi, opportuno intervenire sui fattori di rischio correggibili. Agendo sui fattori di rischio modificabili con interventi multifattoriali, le cadute in ambiente ospedaliero si possono ridurre del 18%.

6.4.2. Terapia Farmacologica

La rivalutazione della terapia assunta dal soggetto e la riduzione del numero di farmaci può avere un effetto positivo sulla riduzione delle cadute nell'anziano.

L'utilizzo di farmaci come fattore di rischio di caduta per gli anziani è stato oggetto di particolare attenzione nella letteratura analizzata e vi è una buona prova che si tratti di un importante fattore di rischio, come rilevato in molti studi.

Diversi autori riferiscono che i Pazienti trattati con più di tre o quattro farmaci contemporaneamente si trovavano a rischio di cadute ricorrenti rispetto a quelli trattati con un minor numero di farmaci.

6.4.3. Interventi ambientali

- verificare la presenza di appropriati ausili per la mobilitazione, campanelli di allarme e buone condizioni del letto;
- rimuovere il mobilio basso (poggiapiedi, tavolini) che possono costituire inciampo alle persone accanto al Paziente ad alto rischio;
- garantire una adeguata illuminazione per aumentare la visibilità soprattutto durante la notte, vicino al letto ed al bagno;



- assicurare l'ordine, evitando di lasciare oggetti sul pavimento, laddove potrebbero costituire inciampo per i Pazienti;
- rendere stabili i letti ed il mobilio o allontanare il mobilio non fermo dal Paziente a rischio;
- identificare le caratteristiche ambientali che possono aumentare i potenziali rischi di caduta (liquidi sui pavimenti o pavimenti umidi);
- identificare i bisogni di sicurezza richiesti dal Paziente, basati sul livello di funzione fisica e cognitiva e sulla storia passata del comportamento.

6.4.4. Interventi assistenziali

Gli assistiti a rischio di caduta e gli assistiti che hanno già subito cadute, se possibile, devono essere sistemati in stanze di degenza in cui è più facile la presenza del personale di assistenza e dei caregivers e la frequenza dei controlli da parte del personale deve essere incrementata.

Le strategie per prevenire le cadute dipenderanno dalla valutazione del rischio di cadere del Paziente e dal livello del rischio appurato.

Fornire approcci non farmacologici per le persone con particolari bisogni (cognitivi, emozionali/comportamentali, ect.):

- intraprendere strategie interdisciplinari per assistere le persone con depressione, agitazione o aggressività;
- comunicare in modo rilassato e calmo;
- fornire istruzioni semplici, evitando motivazioni dettagliate e spiegazioni;
- favorire la presenza dei familiari;
- fornire strategie non farmacologiche per favorire il sonno;
- collocare il Paziente con urgenza evacuativa vicino al bagno;
- accompagnare periodicamente i Pazienti deambulanti a rischio di caduta in bagno;
- qualora il Paziente effettui terapia infusione, e non vi sia la necessità di infondere i liquidi in modo continuativo nelle 24 ore, programmare la somministrazione lasciando libero il periodo di riposo notturno.

6.5. Trasferimenti e deambulazione

Prima della deambulazione controllare che il Paziente indossi abiti e scarpe della giusta misura. In particolare:

- le calzature aperte devono essere evitate;
- le scarpe non devono avere la suola scivolosa;
- se il Paziente è portatore di pannolone, controllare che sia ben posizionato (in modo tale che non scenda durante la marcia);
- utilizzare i presidi individuali raccomandati, per ridurre i potenziali rischi ambientali (ad esempio le sedie a rotelle, i deambulatori, etc.);
- gli ausili per la deambulazione devono essere mantenuti in buone condizioni di funzionamento ed essere adattati a ogni singolo assistito;
- gli operatori e potenziali utenti di detti ausili devono ricevere apposita formazione su come utilizzarli;
- non utilizzare carrozzine con predella fissa e/o senza freni;
- se il Paziente è in carrozzina utilizzare apposite cinture di sicurezza e/o cuscini antidecubito che impediscano lo scivolamento;
- sviluppare un piano posturale per il Paziente, che comprenda anche la posizione seduta.

7. Segnalazione EA

Tutte le criticità, le Non Conformità e gli Eventi Avversi collegati alla caduta del Paziente devono essere prontamente segnalati al Chirurgo, al Medico Responsabile di Unità Operative e al Risk Manager. Per le segnalazioni devono essere usati gli strumenti già implementati all'interno dell'Organizzazione (Modulo Non Conformità, Incident Reporting, ect.); tali segnalazioni, ovviamente, non sostituiranno quelle obbligatorie.



**PREVENZIONE EVENTI AVVERSI DA
MALFUNZIONAMENTO DISPOSITIVI MEDICI /
APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI**

RC PO 06 – RM13

REV 1 DEL 03.05.24

8. Monitoraggio e Indicatori di Qualità

Nell'intento di tenere sotto controllo scopi e obiettivi della presente procedura, e di monitorare il processo, sono stati individuati i seguenti Indicatori di Qualità:

- Numero di EA – anno
- Numero di ES – anno

9. Informazione, Formazione, Comunicazione, Diffusione

La presente procedura deve essere oggetto di informazione e formazione al personale sanitario interessato, oltre a dover essere distribuita a tutti i livelli.

Gli strumenti utilizzati per informazione, formazione e distribuzione sono quelli propri del Sistema Qualità.

10. Allegati

N.A.