



## PROTOCOLLO STUDIO OSSERVAZIONALE

---

<b>Titolo dello Studio:</b>	Rilevazione della sensibilità dei professionisti sanitari nell'intercettare il rischio nutrizionale nell'intero percorso assistenziale del paziente
<b>Codice del Protocollo:</b>	NURISK 2021
<b>Versione del Protocollo:</b>	1.0
<b>Data:</b>	13 agosto 2021

---

<b>Promotore:</b>	Gestione Rischio e Sicurezza in Sanità (GReSS)- Federazione Nazionale Ordine TSRM-PSTRP
<b>Centro Coordinatore:</b>	Azienda USL TOSCANA CENTRO Dipartimento Professioni Tecnico Sanitarie Dott. Renzo Ricci- Direttore SOS Attività Tecniche Assistenziali Dietetica Aziendale Dott.ssa Rita Marianelli- Responsabile Dietetica Aziendale - Componente GReSS Dott.ssa Stefania Vezzosi - CPS Dietista Referente Qualità e Rischio Clinico Dietetica aziendale
<b>Sperimentatore Principale:</b>	Azienda USL TOSCANA CENTRO Dipartimento delle Professioni Tecnico-Sanitarie SOS Attività Tecnico-Assistenziali – Dietetica Aziendale Dott.ssa Rita Marianelli -Responsabile Dietetica Aziendale -componente GReSS. <a href="mailto:rita.marianelli@uslcentro.toscana.it">rita.marianelli@uslcentro.toscana.it</a> cell. 3351811563
<b>Altri Sperimentatori:</b>	Azienda USL TOSCANA CENTRO Dott.ssa Stefania Vezzosi – Dietetica Aziendale <a href="mailto:stefania.vezzosi@uslcentro.toscana.it">stefania.vezzosi@uslcentro.toscana.it</a> cell. 3668228635 <u>Centro Regionale Gestione Rischio Clinico e Sicurezza del Paziente, Regione Toscana</u> Dott.ssa Michela Tanzini Dirigente Sociologo email: <a href="mailto:tanzinim@aou-careggi.toscana.it">tanzinim@aou-careggi.toscana.it</a> cell. 366-5798090

---



Dott. Giulio Toccafondi,  
PO Progetti di miglioramento sicurezza delle cure  
e reti di collaborazione nazionali e internazionali  
email: [toccafondig@aou-careggi.toscanan.it](mailto:toccafondig@aou-careggi.toscanan.it) cell.  
347-5427991

Dott.ssa Elena Belleffi, Referente Pratica per la  
Sicurezza Rischio Nutrizionale  
email: [belleffie@aou-careggi.toscanan.it](mailto:belleffie@aou-careggi.toscanan.it) cell.  
339-1072265

Centro Regionale per la Gestione del Rischio in  
Sanità e Sicurezza del Paziente - Regione  
Lombardia

Dott. Enrico Burato - coordinatore del Centro  
Regionale  
email: [enrico\\_burato@regione.lombardia.it](mailto:enrico_burato@regione.lombardia.it)  
cell. 348-7400187

Dott.ssa Maristella Moscheni - componente Gress  
e componente del Centro Regionale - Regione  
Lombardia  
email: [maristella.moscheni@acsslombardia.it](mailto:maristella.moscheni@acsslombardia.it)>  
cell. 366-6297803

Dott.ssa Valentina Vitale - collaboratrice GReSS  
e biostatistica per Agenzia di Controllo del  
Sistema Socio Sanitario Lombardo  
email: [valentina.vitale@acsslombardia.it](mailto:valentina.vitale@acsslombardia.it) cell.  
333-1500152

---

**Informazioni di Contatto**

---

<b>Nome Contatto Promotore</b>	Gestione rischio e sicurezza in sanità (GReSS) FNO TSRM e PSTRP Coordinatore Gestione rischio e sicurezza in sanità (GReSS) Dott. Matteo Migliorini Email: <a href="mailto:sicurezza.sanita@tsrm.org">sicurezza.sanita@tsrm.org</a> Cell. 3474324104
--------------------------------	---

---



## APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità a quanto riportato nel presente protocollo.

Dott.ssa Rita Marianelli	Data (di ingresso)
Dott.ssa Stefania Vezzosi	Data
Dott.ssa Michela Tanzini	Data
Dott. Giulio Toccafondi	Data
Dott.ssa Elena Beleffi	Data
Dott. Enrico Burato	Data
Dott.ssa Maristella Moscheni	Data
Dott.ssa Valentina Vitale	Data



## Indice

Background e razionale .....	5
Obiettivi dello studio .....	7
Disegno dello studio .....	7
<i>Tempi e durata dello studio</i> .....	10
Popolazione in studio .....	11
Criteri di inclusione .....	12
Criteri di esclusione .....	12
Variabili .....	12
Bias .....	13
Dimensione del campione .....	13
Gestione, raccolta e conservazione dei dati .....	13
Piano statistico .....	14
Risultato atteso .....	14
Aspetti amministrativi .....	15
Finanziamenti dello studio .....	15
Considerazioni etiche .....	15
Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati .....	15
Conflitto di interessi .....	15
Responsabilità e politiche di pubblicazione .....	15
Ruolo del promotore e degli sperimentatori .....	15
Proprietà dei dati .....	16
Politiche di pubblicazione .....	16
Bibliografia .....	16



## Background e razionale

La Federazione Nazionale degli Ordini TSRM-PSTRP, ponendo l'obiettivo sicurezza del paziente e delle cure in cima all'elenco delle priorità, ha istituito un Gruppo di Coordinamento Nazionale sulla Gestione del Rischio e Sicurezza in Sanità (GreSS). Il gruppo è costituito da rappresentanti di tutte le professioni sanitarie e ha come obiettivo primario la garanzia di un percorso clinico-assistenziale sicuro, di qualità e sostenibile in cui tutti i professionisti sanitari contribuiscono in modo proattivo a promuoverlo. Il GreSS sostiene la sicurezza del paziente informando, formando, coinvolgendo e responsabilizzando tutti i professionisti sanitari e stimolando dei comportamenti proattivi sicuri in modo che ogni competenza specifica possa contribuire ad una sanità sicura come sancito dalla Legge n. 24/2017, recante "Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie" (cd Legge Gelli-Bianco) e le successive modifiche/integrazione inserite nella legge n. 3 del 2018, in materia di riordino delle professioni sanitarie (cosiddetta legge Lorenzin).

Lo studio si pone come obiettivo principale il miglioramento della sicurezza nell'assistenza dietetico-nutrizionale<sup>(3)</sup>.

La rilevazione degli eventi avversi prevenibili in ambito dietetico-nutrizionale attraverso i sistemi di segnalazione e apprendimento aziendali e regionali (RLS) rappresenta una delle modalità per individuare situazioni critiche la cui analisi e approfondimento permettono alle Organizzazioni Sanitarie di implementare soluzioni e pratiche sicure per prevenire il ripetersi di questi accadimenti.

In questo scenario i professionisti sanitari sono chiamati a concretizzare e sperimentare nuovi modelli organizzativi in modo coordinato con l'obiettivo di migliorare la sicurezza dell'assistenza dietetico-nutrizionale.<sup>(3)</sup>

La valutazione integrata del rischio diventa perciò un'attività irrinunciabile anche in questo specifico ambito per individuare aree di criticità, circoscrivere gli ambiti degli interventi preventivi e protettivi e definirne le priorità per una più efficace gestione integrata del rischio e per la promozione della cultura della sicurezza anche in ambito dietetico-nutrizionale.<sup>(3)</sup>

La rilevanza della sicurezza delle cure in questo ambito si è mostrata con maggiore evidenza durante l'emergenza pandemica nei pazienti COVID 19, nella quale soddisfare i fabbisogni in energia e nutrienti è risultato strategico al fine di prevenire e/o correggere le alterazioni dello stato nutrizionale e contrastare, al contempo, l'insorgenza di complicanze<sup>(1,2)</sup>

La gestione del rischio nutrizionale, ovvero l'opportunità di prevenire eventi avversi correlabili all'alimentazione/nutrizione, rientra a pieno titolo nelle attività per la sicurezza delle persone assistite nelle strutture sanitarie, socio-sanitarie/socio assistenziali e residenti al proprio domicilio, e rappresenta uno tra i rischi più sottovalutati in ambito assistenziale.<sup>(3)</sup>

La sottostima e scarsa percezione di questa tipologia di rischi può essere facilmente riconducibile anche alla ancora poco matura attitudine alla segnalazione di tale evento nei sistemi di Incident Reporting, come se questo problema fosse relegato ad una nicchia



specificata e non presentasse implicazioni sull'esito di cura dei pazienti, come invece l'evidenza scientifica ormai ha ben connotato in termini terapeutici". (5,6,7,8,10,11,12,13,14,15,16,17,19,20,30)

A tale riguardo, lo studio inglese del 2010<sup>(21)</sup> condotto dalla National Patient Safety Agency (NPSA) aveva l'obiettivo di sensibilizzare il personale sanitario a segnalare gli incidenti relativi alla sicurezza dei pazienti correlati all'alimentazione/nutrizione, attraverso il Sistema di Incident Reporting.

La ricerca ha evidenziato come numerosi eventi avversi (con danno grave, severo o morte e con danno moderato, basso o nullo) siano attribuibili a situazioni correlabili all'alimentazione/nutrizione:

- lesioni da pressione;
- soffocamento;
- digiuni prolungati o inappropriati;
- diete inappropriate;
- disidratazione;
- nutrizione artificiale inadeguata;
- assenza o ritardo nella valutazione dietetico-nutrizionale;
- mancanza di assistenza al momento del consumo del pasto;
- interazione farmaco-nutrienti;
- allergie;
- pasti non consumati;
- inadeguata o non corretta documentazione all'ammissione e alla dimissione;
- mancato rispetto di Protocolli o Linee Guida;
- personale non sufficientemente formato sul rischio nutrizionale.

La letteratura, le raccomandazioni fornite da Linee Guida e i documenti di consenso internazionali e nazionali (4,9,12,13,18,20,22,23,24,25,26,27,28,29) ribadiscono come la valutazione del rischio nutrizionale, anche in un'ottica di continuità assistenziale, debba avvenire in maniera continuativa nei diversi setting.

I principali fattori che possono incrementare il rischio nutrizionale sono rappresentati da:

- età > 65 anni;
- degenza prolungata (> 7 giorni);
- nutrizione artificiale prolungata (> 7 giorni);
- deficit neurologici, cognitivi, delirium;
- pazienti che risultano già a rischio sulla base della loro diagnosi clinica e che necessitano di specifico intervento dietetico-nutrizionale.

Il rischio nutrizionale è rilevabile con strumenti specifici (12,14, 20,24,26,27).

La malnutrizione è riconosciuta come patologia (4,14,15,16,17,18,22,25,26,27,28) rilevata in pazienti che per caratteristiche cliniche e socio-economiche risultano estremamente esposti, in quanto manifestano condizioni di malnutrizione con alterazioni metaboliche e funzionali significative.

La recente esperienza determinata dalla pandemia da Covid-19 ha posto ancor più in evidenza il problema, sia nelle strutture di ricovero che in tutti i setting di cura territoriali, nonché al domicilio<sup>(1,2)</sup>.



## Obiettivi dello studio

Alla luce di ciò, gli obiettivi dello studio sono:

- 1) Rilevare la sensibilità degli operatori in merito all'esposizione dei pazienti al rischio nutrizionale e attitudine alla segnalazione mediante sistemi di reporting aziendali;
- 2) Rilevare lo stato dell'arte del numero di segnalazioni nei sistemi Incident Reporting (IR) relativi al rischio nutrizionale;
- 3) Raccogliere informazioni sullo stato dell'arte di diffusione e applicazione di procedure strutturate per la gestione e prevenzione del rischio nutrizionale in tutti i setting delle strutture sanitarie, socio-sanitarie/socio assistenziali e residenti al proprio domicilio;
- 4) Rilevare eventuali criticità di gestione nel percorso clinico-assistenziale in merito al rischio nutrizionale;
- 5) Rilevare la presenza di corsi di formazione per la gestione e prevenzione del rischio nutrizionale;
- 6) Costruzione di una rete di referenti per la valutazione e gestione del rischio nutrizionale.

## Disegno dello studio

Studio osservazionale descrittivo no-profit promosso da Gestione Rischio e Sicurezza in Sanità (GReSS) della FNO TSRM-PSTRP che prevede la diffusione di due specifici questionari appositamente elaborati e condivisi:

- Questionario per gli operatori sanitari delle strutture pubbliche, private e private accreditate ad erogare prestazione per il SSN presenti nelle Regioni Lombardia e Toscana: (Allegato A)
- Questionario per i medici di famiglia (Allegato B)

con l'obiettivo di effettuare un puntuale assessment della situazione relativa al rischio nutrizionale nei setting descritti nel paragrafo dedicato del protocollo.

L'ulteriore fonte di informazione che verrà utilizzata per rilevare lo stato dell'arte in merito alla sensibilità nel segnalare eventi avversi correlati al rischio nutrizionale è rappresentato dal sistema di Incident Reporting della Regione Lombardia e Regione Toscana.

## Metodi e strumenti

Attività di sensibilizzazione e coinvolgimento di tutti i destinatari dello studio per facilitare un'adesione alla compilazione dei Questionari



I primi 6 mesi dello studio saranno dedicati alla realizzazione di materiale informativo volto alla sensibilizzazione e presa di consapevolezza della rilevanza del tema del rischio nutrizionale.

Queste attività saranno propedeutiche ad una facilitazione mirata all'adesione alla compilazione dei Questionari.

### **Questionari: modalità di diffusione**

I due Questionari saranno implementati nella piattaforma Survey Monkey.

Nella piattaforma verrà generato un link per l'accesso alla compilazione che verrà inviato a tutti gli operatori destinatari del progetto.

Il Questionario consta di una prima pagina di adesione in cui vengono spiegate le finalità dello studio; si accede quindi ad una sezione dedicata al consenso a partecipare e a utilizzare i dati che risulteranno inseriti per gli obiettivi del progetto (informativa fruibile tramite la piattaforma).

E' necessario prestare il consenso per poter accedere alle domande dei Questionari.

Le informative (finalità dello studio e trattamento dei dati) saranno disponibili ai partecipanti per la consultazione.

L'adesione alla compilazione è volontaria.

In base al profilo professionale del compilatore (operatore sanitario ospedaliero/socio-sanitario oppure Medico di Medicina Generale) si accederà al Questionario di pertinenza per la compilazione.

Il tempo stimato per la compilazione dei Questionari è di 20 minuti per il Questionario A (operatore sanitario ospedaliero/socio-sanitario) di 15 minuti per il Questionario B (Medico di Medicina Generale).

I Questionari sono strutturati in sezioni tematiche per facilitarne la comprensione, le domande sono numerate in modo progressivo.

La prima parte consta di domande di tipo descrittivo e demografico (genere, età, profilo professionale, anni di esperienza, eccetera).

Seguono altre sezioni che si focalizzano, da una parte, sulla valutazione del rischio nutrizionale, dall'altra sulla segnalazione di eventi avversi su questa tipologia di accadimenti, sulla gestione rischio nutrizionale condivisa tra ospedale e territorio (Vedi Questionari A e B allegati).

L'inclusione nello studio è prevista per tutti i professionisti sanitari che nel periodo indicato aderiranno fornendo il consenso alla partecipazione e compilando il questionario online.

Per la diffusione e promozione dei Questionari verranno adottate modalità multiple, come qui di seguito indicato:

- I Centri Regionali per la Gestione del Rischio Clinico (Regione Lombardia, Regione Toscana) distribuiranno il link di accesso alla compilazione dei questionari alla propria rete dei Risk Manager Aziendali i quali, a loro volta, provvederanno altresì alla





diffusione del link ai professionisti sanitari operanti nelle strutture pubbliche/private accreditate delle proprie aziende.

- I Centri Regionali per la Gestione del Rischio Clinico (Regione Lombardia, Regione Toscana) provvederanno alla distribuzione del link anche agli Ordini Professionali per il tramite degli stessi Ordini (FNO TSRM-PSTRP, FNOPI, FNOPO, FNOMCe, CNOAS) e delle Associazioni Regionali rappresentative degli Operatori socio-sanitari ai propri iscritti per l'accesso ai questionari.

Agli Ordini verrà chiesto di supportare la diffusione e la compilazione dei Questionari da parte dei propri iscritti. Gli Ordini potranno utilizzare i canali a loro disposizione per promuovere la massima adesione allo studio, quali mailing list, newsletter, siti internet, social media.

Il link di compilazione dei Questionari verrà inviato per email lo stesso giorno (t0) alle Aziende e agli Ordini professionali aderenti allo studio.

Dopo tre e quattro settimane dal giorno di invio, i Centri Regionali per la Gestione del Rischio Clinico provvederanno, previa verifica dello stato di adesione da parte dei professionisti, a sensibilizzare con un sollecito via email la partecipazione alla compilazione.

### ***Sistemi di segnalazione degli eventi avversi (Incident Reporting)***

Per rilevare la baseline relativa al numero di segnalazioni riguardanti eventi avversi inerenti il rischio nutrizionale, i Centri Regionali per la Gestione del Rischio Clinico (Regione Lombardia, Regione Toscana) procederanno con un'elaborazione secondo questi criteri:

- Numero totale di segnalazioni relative alle annualità 2017/2018/2019 e 2020
- Numero di audit relativi alle annualità 2017/2018/2019 e 2020 relativi al rischio nutrizionale
- Numero di audit che includono nel titolo e/o nella loro descrizione le seguenti parole chiave relative al rischio nutrizionale, suddivise per parola chiave:
  - Soffocamento
  - Ulcere da pressione
  - Ritardi nella valutazione dietetico-nutrizionale
  - Mancata valutazione dietetico-nutrizionale
  - Periodi prolungati e inappropriati di digiuno
  - Digiuni appropriati ma non osservati
  - Allergie-intolleranze alimentari
  - Disidratazione
  - Ristorazione ospedaliera/assistenziale (es. errore di prenotazione del pasto, ritardo nella consegna del pasto, errore di consegna del pasto)
  - Nutrizione enterale



- o Nutrizione parenterale
- o Ab ingestis
- o Mancata consegna del pasto
- o Handover
- o Tipologia di azioni di miglioramento individuate nei vari audit identificati
- o Altro

Questa attività di elaborazione verrà svolta in parallelo al periodo di compilazione dei questionari, ovvero in concomitanza con l'invio dei link dei Questionari (t0).

Grazie all'elaborazione dei suddetti dati sarà possibile disporre di un quadro dello stato dell'arte sulla sensibilità alla segnalazione di queste tipologie di eventi avversi, oltre ad individuare le criticità organizzative più ricorrenti per la gestione del rischio nutrizionale.

#### ***Attività di disseminazione dei risultati***

Parte integrante dello studio è la progettazione e realizzazione di attività e strumenti di divulgazione dei risultati del progetto volte a alimentare l'interesse della popolazione sanitaria coinvolta nello studio e ad incrementare l'adesione alle pratiche per la riduzione del rischio nutrizionale: pubblicazioni scientifiche, eventi formativi, materiali vari, ecc.

#### ***Tempi e durata dello studio***

Lo studio avrà una durata complessiva di 24 mesi, a partire dalla data di approvazione da parte del Comitato Etico.

Le attività di sensibilizzazione e coinvolgimento di tutti i destinatari dello studio per facilitare l'adesione alla compilazione dei Questionari dureranno 6 mesi dall'approvazione del Comitato Etico (predisposizione del materiale informativo propedeutico, incontri di sensibilizzazione con i destinatari del progetto). Il link di accesso ai Questionari sarà inviato al termine di questa prima fase propedeutica.

Il periodo di arruolamento e la rilevazione dei dati tramite Survey Monkey avranno una durata di 6 settimane a partire dall'invio dei Questionari.

Non è previsto un periodo di follow up.

L'elaborazione dei dati avrà la durata di 6 settimane dal termine della raccolta dei dati rilevati, ovvero dal termine del periodo di somministrazione dei Questionari.

Seguirà un periodo dedicato a interpretazione e analisi dei dati elaborati (ipotizzate 4-6 settimane)

Lo studio avrà una durata complessiva di 24 mesi, con inizio previsto dopo approvazione da parte del Comitato Etico, presumibilmente fine Settembre 2021.



## Attività e tempi (vedi GANTT sotto riportato)

Task Name	Start Date	Due Date
Attività propedeutiche all'arruolamento delle aziende e degli ordini professionali	10-01-2021	03-31-2022
Invio link accesso ai Questionari	04-01-2022	04-01-2022
Estrazione dei dati dai sistemi di IR	04-01-2022	04-01-2022
Primo sollecito compilazione questionari	04-18-2022	04-18-2022
Secondo sollecito compilazione questionari	05-02-2022	05-02-2022
Termine somministrazione dei Questionari	05-15-2022	05-15-2022
Elaborazione dei dati dei Questionari	05-16-2022	06-26-2022
Ricerche per parole chiave nelle segnalazioni eventi avversi	05-16-2022	06-26-2022
Analisi dati e interpretazione Questionari	06-27-2022	10-31-2022
Analisi dati e interpretazione segnalazioni Eventi Avversi	06-27-2022	10-31-2022
Produzione di elaborati per la restituzione e diffusione dei dati dello studio - Quaderno /Ebook	11-01-2022	01-31-2023
Produzione di elaborati per la restituzione e diffusione dei dati dello studio - Pubblicazioni scientifiche	02-01-2023	03-31-2023
Produzione di elaborati per la restituzione e diffusione dei dati dello studio: FAD	04-01-2023	06-30-2023
Produzione di elaborati per la restituzione e diffusione dei dati dello studio: evento di presentazione dei risultati del progetto	07-01-2023	09-30-2023



## Popolazione in studio

Lo studio è rivolto a tutti i professionisti sanitari operanti strutture pubbliche, private e private accreditate ad erogare prestazione per il SSN presenti nelle Regioni Lombardia e Toscana:

- Tutte le Professioni Sanitarie afferenti alla FNO TSRM PSTRP (Dietista, Assistente Sanitario, Fisioterapista, Logopedista, Tecnico Sanitario di Radiologia Medica, Tecnico Sanitario di Laboratorio bio-medico, Igienista Dentale, Terapista Occupazionale, Educatore Professionale, Tecnico Audiometrista, Tecnico di neurofisiopatologia, Tecnico Audioprotesista, Tecnico Ortopedico, Tecnico della Fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, Podologo, Ortottista, Terapista della neuro e psicomotricità dell'età evolutiva, Tecnico della Riabilitazione



Psichiatrica, Tecnico della Prevenzione nell'Ambiente e nei Luoghi di Lavoro (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)

- Infermieri (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)
- Ostetriche (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)
- Medici Specialisti (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)
- Medici di Medicina Generale (MMG) operanti nei rispettivi SSR
- Medici di Continuità Assistenziale operanti nei rispettivi SSR
- Assistenti Sociali operanti nei rispettivi SSR
- Operatori socio-sanitari coinvolti nel processo assistenziale della nutrizione

### **Criteri di inclusione**

Tutti i professionisti sanitari che lavorano presso strutture pubbliche, private e private senza scopo di lucro autorizzate a erogare prestazione per il SSN presenti nelle Regioni Lombardia e Toscana e che volontariamente decideranno di rispondere al questionario diffuso secondo le modalità di diffusione previste dallo studio:

- Tutte le professioni sanitarie afferenti alla FNO TSRM PSTR (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)
- infermieri (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)
- Ostetriche (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)
- Medici Specialisti (anche Libero Professionisti operanti nelle strutture autorizzate ad erogare prestazioni per il SSN)
- Medici di Medicina Generale (MMG) operanti nei rispettivi SSR
- Medici di Continuità Assistenziale operanti nei rispettivi SSR
- Medici di Emergenza territoriale operanti nei rispettivi SSR
- Assistenti Sociali operanti nei rispettivi SSR
- Operatori socio-sanitari coinvolti nel processo assistenziale della nutrizione.

### **Criteri di esclusione**

I professionisti sanitari che volontariamente decideranno di non rispondere al questionario.

### **Variabili**

#### Informazioni raccolte nei Questionari (VEDI ALLEGATO A E B)

- Profilo professionale posseduto
- Età anagrafica



- Anzianità di servizio
- Regione di provenienza
- Settore nel quale si opera (pubblico, privato, ecc.)
- Setting di lavoro (specializzazione prevalente)
- Specialistica dei professionisti
- Modalità attuata per la valutazione del rischio nutrizionale e esistenza di protocolli/procedure delle azioni da intraprendere in relazione al rischio rilevato
- Frequenza di attività informative o formative sul rischio nutrizionale organizzate dalla struttura di riferimento
- Numero di eventi avversi correlabili al processo assistenziale della nutrizione segnalati negli ultimi 12 mesi
- Presenza di una specifica sezione dedicata al rischio nutrizionale nella documentazione clinica del paziente
- Possibilità di attivare una consulenza dietistica e eventuali modalità di attivazione
- Gestione servizio di ristorazione per pazienti valutati a rischio nutrizionale
- Possibilità di registrazione dell'intervento dietistico in apposita sezione della documentazione clinica del paziente visibile agli altri professionisti sanitari presenti nel setting
- Indicazione professionalità dedicate all'assistenza al momento del pasto
- Presenza della valutazione del rischio nutrizionale e di eventuali trattamenti dietetico-nutrizionali nella "lettera di dimissione" indirizzata al MMG o alla struttura accogliente, al paziente e/o ai caregiver
- Presenza di attività informative o formative sul rischio nutrizionale organizzate dalla struttura di riferimento
- Modalità e gestione degli eventi avversi correlati all'alimentazione/nutrizione
- Elenco fattori più frequentemente attribuibili ad un evento avverso o quasi evento (near miss) nel processo assistenziale della nutrizione
- Segnalazione UdP (Ulcere di Pressione) come evento avverso

### **Bias**

L'adesione al questionario è volontaria, pertanto i dati raccolti potrebbero non essere pienamente rappresentativi rispetto alla reale situazione delle strutture sanitarie. Tuttavia, questo studio ha uno scopo puramente descrittivo e di supporto a ulteriori future analisi, dunque tale bias di selezione può essere considerato non rilevante.

### **Dimensione del campione**

Per questo studio non è previsto il calcolo della numerosità campionaria. Il numero di partecipanti sarà dato dal numero di adesioni raggiunte al termine del periodo previsto.



## **Gestione, raccolta e conservazione dei dati**

I Questionari saranno inseriti sulla piattaforma internet Survey Monkey, messa a disposizione dalla Federazione Nazionale degli Ordini TSRM-PSTRP.

Tutti gli operatori partecipanti alla Survey mediante la compilazione dei Questionari utilizzeranno lo stesso strumento di raccolta dati, la piattaforma Survey Monkey.

Survey Monkey è una piattaforma online che permette la costruzione e l'invio di survey, grazie a strumenti di costruzione di domande a risposta multipla, a risposta aperta, risposte con caselle di controllo e opzioni di logica di salto di domanda e pagina, per permettere un percorso personalizzato in funzione alle risposte.

Il sistema permette di esportare i dati in diversi formati, tra i quali CSV e XLS che verranno utilizzati per l'analisi.

Le credenziali di accesso per la costruzione, le eventuali modifiche e l'estrazione dei dati verranno fornite solo a personale autorizzato. L'inserimento dei questionari sulla piattaforma sarà a cura del Centro Regionale del Rischio di Regione Lombardia.

Le risposte ai Questionari e i dati in esse contenuti saranno raccolti dal Centro Coordinatore e l'elaborazione dei dati sarà effettuata dai collaboratori del Centro Regionale del Rischio di Regione Lombardia attraverso il software SAS 9.4.

Per garantire l'anonimità dei soggetti, verrà assegnato un codice numerico ad ogni record raccolto e le informazioni sensibili associate a tale codice verranno raccolte in un file separato.

Tutte le informazioni raccolte saranno protette da procedure rigorose che vietano la diffusione di dati ad altri soggetti non espressamente autorizzati.

I dati condivisi con il gruppo di lavoro saranno aggregati per rispettare l'anonimità dei soggetti partecipanti.

I dati verranno conservati per la durata richiesta dalla normativa vigente.

## **Piano statistico**

Le variabili prese in esame saranno per la maggior parte di tipo dicotomico o categoriale, ad esclusione di età e anni di servizio che saranno raccolte come variabili continue. Le analisi saranno principalmente descrittive. Per le variabili categoriali e dicotomiche verranno utilizzate le frequenze, per quelle continue verranno calcolate la media e la deviazione standard. Non sono state fatte ipotesi statistiche a priori.

Tutte le frequenze e le medie verranno accompagnate da intervalli di confidenza al 95%.

Per eventuali confronti tra variabili categoriali verrà utilizzato il test Chi-quadro.



## Risultato atteso

- 1) Aumentare negli operatori sanitari la consapevolezza e la sensibilità sulla relazione alimentazione-nutrizione / sicurezza del paziente
- 2) Promuovere l'assunzione di responsabilità da parte del personale sanitario nell'identificazione del rischio nutrizionale e incoraggiare la segnalazione spontanea di errori o rischio di errori o disfunzioni organizzative correlati all'alimentazione e alla nutrizione
- 3) Porre in essere azioni sinergiche tra i vari professionisti sanitari in un'ottica di integrazione e continuità delle cure e nei vari passaggi di cura.
- 4) Implementare il livello qualitativo e quantitativo dell'Incident Reporting, individuando parole chiave per facilitare la segnalazione e valutare anche la consistenza/rilevazione di eventi sentinella correlati.
- 5) Trasformare la Buona Pratica "Prevenzione e Gestione del rischio Nutrizionale" della Regione Toscana in una possibile Raccomandazione del Ministero della Salute, ricompresa nella segnalazione degli eventi avversi al [Sistema Informativo per il Monitoraggio degli Errori in Sanità \(SIMES\)](#)

## Aspetti amministrativi

### Finanziamenti dello studio

Questo studio è stato concepito indipendentemente da ogni organizzazione commerciale e sarà coordinato, gestito e analizzato in forma indipendente.

Per questa raccolta dati verrà utilizzata una versione a pagamento della piattaforma Survey Monkey. Tale account è già di proprietà del gruppo GReSS. Pertanto, non sono previste spese aggiuntive per questo studio.

## Considerazioni etiche

Lo studio è conforme ai principi etici della Dichiarazione di Helsinki e, per quanto applicabile, alle Good Clinical Practice. Tutte le procedure dello studio saranno avviate solo dopo l'ottenimento del parere favorevole da parte del Comitato etico competente.

Tutti i partecipanti allo studio saranno informati su obiettivi, contenuti, ipotesi e risultati attesi dallo studio.

### Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

Per accedere alla compilazione del questionario su Survey Monkey sarà obbligatorio fornire il consenso per la partecipazione allo studio e il consenso al trattamento dei dati.

Per tale motivo, verrà inserita una pagina con le informazioni inerenti l'oggetto del questionario ed una nota informativa che il professionista sanitario dovrà leggere e accettare prima di procedere alla compilazione del questionario.



Sul questionario verrà inserita una sezione dedicata alle informative che l'operatore potrà leggere prima di procedere alla compilazione

Qualora il professionista dovesse negare il consenso, sarà automaticamente escluso dalla compilazione del questionario, in quanto considerato criterio di esclusione.

### **Conflitto di interessi**

Tutti gli sperimentatori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

## **Responsabilità e politiche di pubblicazione**

### **Ruolo del promotore e degli sperimentatori**

Dott/Dott.ssa ( tutti gli sperimentatori)	Disegno dello studio, progettazione e coordinamento di raccolta dati ed analisi statistiche, scrittura dei report, authorship
Dott.ssa Valentina Vitale	Progettazione e coordinamento di raccolta dati ed analisi statistiche

### **Proprietà dei dati**

La proprietà dei dati complessivamente raccolti e analizzati appartiene al Promotore dello studio.

Ogni Centro Partecipante sarà proprietario dei dati raccolti sul proprio territorio.

I Centri Partecipanti non potranno comunque diffondere i dati senza preventiva autorizzazione scritta del Promotore dello studio.

### **Politiche di pubblicazione**

I dati dello studio saranno resi disponibili attraverso convegni, produzione di report e pubblicazioni scientifiche su riviste nazionali, europee e internazionali (anche peer-reviewed) nel rispetto e nella salvaguardia dell'anonimato dei partecipanti all'indagine.





## Bibliografia

- 1) BAPEN's Nasogastric tube safety Special Interest Group, COVID-19 & enteral tube feeding safety, 31/03/2020
- 2) Critical Care Specialist Group (CCSG) of the BDA Guidance on management of nutrition and dietetic services during the COVID-19 pandemic, Version 1.2 March 2020
- 3) Centro Gestione Rischio Clinico Regione Toscana. Prevenzione del rischio nutrizionale. Pratica per la Sicurezza del paziente. Versione 2. 28 gennaio 2020
- 4) Cederholm T, Barazzoni R, Austin P et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clin Nutr 2017; 36:49-64
- 5) Khalatbari-Soltani S, Marques-Vidal P. Impact of nutritional risk screening in hospitalized patients on management, outcome and costs: A retrospective study. Clin Nutr 2016; 35:1340-1346.
- 6) Thomas MN, Kufeldt J, Kisser U et al. Effects of malnutrition on complication rates, length of hospital stay, and revenue in elective surgical patients in the G-DRGsystem. Nutrition 2016; 32:249-254.
- 7) Slee A, Birch D, Stokoe D. The relationship between malnutrition risk and clinical outcomes in a cohort of frail older hospital patients. Clin Nutr ESPEN 2016; 15:57-62
- 8) Guerra RS, Sousa AS, Fonseca I et al. Comparative analysis of undernutrition screening and diagnostic tools as predictors of hospitalisation costs. J Hum Nutr Diet 2016; 29:165-173
- 9) Ministero della salute. Piano Nazionale della cronicità; 15 settembre 2016
- 10) Álvarez Hernández J, León Sanz M, Planas Vilá M et al. Prevalence and costs of malnutrition in hospitalized dysphagic patients: a sub-analysis of the PREDyCES study. Nutr Hosp 2015; 32:1830-1836.
- 11) Gastalver-Martin C, Alarcon-Payer C, Leon-Sanz M. Individualized measurement of disease-related malnutrition's costs. Clin Nutr 2015; 34:951-955 Nutriz. Vers.2 Approvata Comitato Scientifico 28/01/20
- 12) Cederholm T, Bosaeus I., Barazzoni R., Bauer J., Van Gossum A., Klek S., Muscaritoli M., Nyulasi I., Ockenga J., Schneider S.M., De van der Schueren MAE, Singer P. Diagnostic Criteria for malnutrition- An ESPEN Consensus Statement, ESPEN Endorsed Recommendation Clin Nutr 2015; 34 :335-340
- 13) Elia M. The cost of malnutrition in England and potential cost savings from nutritional interventions. A report on behalf of the Malnutrition Action Group of BAPEN and the National Institute for Health Research Southampton Biomedical Research Centre. BAPEN 2015. Ref type: Report
- 14) Rodríguez-Mañas L, Abizanda P, Barcons N et al. Malnutrition in institutionalized and community-dwelling older adults in Spain: estimates of its costs to the National Health System. Value Health 2014; 17:A507.
- 15) Benkovic V, Kolcic I, Ivcevic Uhernik A et al. The economic burden of disease-related undernutrition in selected chronic diseases. Clin Nutr 2014; 33:689-693.
- 16) Kok L SR, with the assistance of Koopmans C. Malnutrition underestimated: The costs of malnutrition and the return on medical nutrition. SEO economic research. Amsterdam. 2014. Ref type: Report
- 17) Freijer K, Tan SS, Koopmanschap MA et al. The economic costs of disease related malnutrition. Clin Nutr 2013; 32:136-141.



- 18) Vanderwee K, Clays E, Bocquaert I, Verhaeghe S, Lardennois M, Gobert M et al. Malnutrition and nutritional care practices in hospital wards for older people. *J Adv Nurs* 2011; 67(4):736-746.
- 19) Banks MD, Graves N, Bauer JD, Ash S. The costs arising from pressure ulcers attributable to malnutrition. *Clin Nutr* 2010; 29(2):180-186.
- 20) Schindler K, Pernicka E, Laviano A, Howard P, Schutz T, Bauer P et al. How nutritional risk is assessed and managed in European hospitals: a survey of 21,007 patients findings from the 2007-2008 cross sectional nutritionDay survey. *Clin Nutr* 2010; 29(5):552-559.
- 21) Lecko C., Nutrition and patient safety a report from the National Patient Safety Agency (United Kingdom). *World Hospitals and Health Services The Official Journal of the International Hospital Federation* 2010;1:29-32
- 22) Ljungqvist O, van Gossum A, Sanz M et al. The European fight against malnutrition. *Clin Nutr* 2010; 29:149-150.
- 23) WHO. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Version 1.1.Final Technical Report, January 2009
- 24) Sorensen J, Kondrup J, Prokopowicz J, Schiesser M, Krahenbuhl L, Meier R et al. EuroOOPS: an international, multicentre study to implement nutritional risk screening and evaluate clinical outcome. *Clin Nutr* 2008; 27(3):340- 349.
- 25) Elia M. Detection and management of undernutrition in the community. A report by The Malnutrition Advisory Group (A standing committee of The British Association for Parenteral and Enteral Nutrition). Maidenhead, BAPEN. 2000. Thomas B & Bishop J (Eds). *Manual of Dietetic Practice*. 4th ed. Oxford: Wiley-Blackwell; 2007.
- 26) Stratton RJ, Hackston A, Longmore D, Dixon R, Price S, Stroud M et al. Malnutrition in hospital outpatients and inpatients: prevalence, concurrent validity and ease of use of the 'malnutrition universal screening tool' ('MUST') for adults. *Br J Nutr* 2004; 92(5):799-808
- 27) Elia M. Screening for malnutrition: a multidisciplinary responsibility. Development and use of the Malnutrition Universal Screening Tool ('MUST') for adults. Redditch, BAPEN. 2003. Ref Type: Report
- 28) ResAp (2003)3 on Food and Nutritional Care in Hospital – Council of Europe, november 2003
- 29) Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M. ESPEN guidelines for nutrition screening 2002. *Clin Nutr* 2003; 22(4):415-421.
- 30) Kondrup J, Johansen N, Plum LM, Bak L, Larsen IH, Martinsen A et al. Incidence of nutritional risk and causes of inadequate nutritional care in hospitals. *Clin Nutr* 2002; 21(6):461-468.