



**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA
"TOR VERGATA"**

**DOTTORATO DI RICERCA
IN SCIENZE INFERMIERISTICHE E SANITA' PUBBLICA**

XXXI CICLO

***Le scale di valutazione del rischio nelle pediatrie
italiane:
un problema aperto***

Daniele Ciofi

AA 2018 - 2019

Tutor: Prof. Filippo Festini

Coordinatore: Prof. Leonardo Palombi

INTRODUZIONE	8
1. LA VALUTAZIONE DEI RISCHI IN PEDIATRIA IN ITALIA. ANALISI DELLA LETTERATURA E SURVEY SUL LORO UTILIZZO.....	11
1.2 MATERIALI E METODI	11
1.3 RISULTATI.....	12
1.4 DISCUSSIONE	13
1.4.1 <i>Rischio di cadute.....</i>	13
1.4.1 <i>Rischio di ulcere da pressione</i>	14
1.4.3 <i>Rischio nutrizionale.....</i>	17
1.5 CONCLUSIONI	19
2. LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO CADUTE IN ETÀ PEDIATRICA: STUDIO OSSERVAZIONALE MULTICENTRICO SULLE CADUTE DEI BAMBINI OSPEDALIZZATI E VALIDAZIONE LINGUISTICO-CULTURALE ITALIANA DELLA "HUMPTY DUMPTY FALL SCALE".	20
2.1 INTRODUZIONE.....	20
2.2 MATERIALI E METODI.....	23
2.2.1 <i>Metodo della fase 1.....</i>	23
2.2.2 <i>Metodo della fase 2.....</i>	25
2.2.3 <i>Metodo della fase 3.....</i>	27
2.2.4 <i>Metodo della fase 4.....</i>	27
2.3 FATTORI ETICI.....	28
2.4 RISULTATI.....	28
2.4.1 <i>Risultati della fase 1.....</i>	28
2.4.2 <i>Risultati della fase 2.....</i>	29
2.4.3 <i>Risultati della fase 3.....</i>	31
2.4.4 <i>Risultati della fase 4.....</i>	33
2.5 DISCUSSIONE	36
2.6 CONCLUSIONI.....	41
3. LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI SVILUPPO DI LESIONI DA PRESSIONE IN ETÀ PEDIATRICA: ULCERE DA PRESSIONE NEI BAMBINI OSPEDALIZZATI: STUDIO PROSPETTICO OSSERVAZIONALE DI VALIDAZIONE LINGUISTICA CULTURALE	

ITALIANA DELLA SCALA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI ULCERE DA PRESSIONE PEDIATRICHE “GLAMORGAN”.....	42
3.1 INTRODUZIONE	42
3.2 OBIETTIVO	44
3.3 MATERIALI E METODI.....	44
3.3.1 <i>Metodo della fase 1</i>	<i>45</i>
3.3.2 <i>Metodo della fase 2</i>	<i>46</i>
3.4 FATTORI ETICI	48
3.5 RISULTATI	48
3.5.1 <i>Risultati preliminari fase 1</i>	<i>48</i>
3.5.2 <i>Risultati preliminari fase 2</i>	<i>48</i>
3.6 DISCUSSIONE.....	49
3.7 CONCLUSIONI	50
4. LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI LESIONI DA PRESSIONE NEL NEONATO: LIMITI E VANTAGGI DELLE SCALE NSRAS E GLAMORGAN. REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA.....	52
4.1 INTRODUZIONE	52
4.2 MATERIALI E METODI.....	52
4.3 RISULTATI	53
4.4 DISCUSSIONE.....	54
6. BIBLIOGRAFIA.....	56
7. ALLEGATI.....	63

Abbreviazioni ed Acronimi

UdP.....	Ulcere da pressione
HDFS.....	Humpty-Dumpty Falls Scale
HDFS-ita.....	Humpty-Dumpty Falls Scale Italiana
HDFS- ita M.....	Humpty-Dumpty Falls Scale italiana Modificata
SMFS.....	Speedy Meyer-Fall Scale
SG.....	Glamorgan Pediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale
SG-ita....	Glamorgan Pediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale Italiana
NSRAS.....	Neonatal Skin Risk Assessment Scale
PFRAS.....	Pediatric Falls Risk Assessment Scale
PPURAS.....	Pediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale
FLACC scale.....	Face, Legs, Activity, Cry, Consolability Scale
CHEOPS.....	Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale
NPASS.....	Neonatal Pain, Agitation and Sedation Scale
PEWS.....	Pediatric Early Warning Score
WAT.....	Withdrawal Assessment Tool
MUST.....	Malnutrition universal screening tool

Abstract

Background:

Gli strumenti di valutazione del rischio nella pratica clinica pediatrica risultano ampiamente inferiori a quelli disponibili per il paziente adulto, sia a livello internazionale che nel contesto italiano. Quest'ultimo infatti caratterizzato da una scarsa presenza di strumenti validati, ha sviluppato la consuetudine all'utilizzo di scale costruite per la cura del paziente l'adulto o in uso in paesi di cultura anglosassone per i quali è stata eseguita una semplice traduzione in italiano prima dell'introduzione nella pratica clinica; con la conseguenza dell'inserimento di strumenti inappropriati e/o non validati che potrebbero portare ad una scorretta valutazione dei rischi nell'assistenza pediatrica italiana, causando interventi sbagliati e/o inutili, nonché un impiego ingiustificato di risorse.

L'obiettivo di questa tesi è quello di analizzare l'utilizzo delle scale di valutazione dei rischi nel contesto italiano, evidenziando lo stato dell'arte in ambito pediatrico, e di intraprendere un processo di validazione di questi strumenti. In base alle priorità stabilite dal Centro di Gestione del Rischio Clinico della Regione Toscana (GRC-RT), abbiamo deciso di occuparci della valutazione del rischio caduta e di quello di sviluppo di ulcere da pressione, considerati importanti per le cure dei pazienti, anche in ambito pediatrico. La conoscenza dell'epidemiologia e dei loro fattori di rischio, così come l'uso di strumenti specifici per la loro prevenzione, consentirebbe l'identificazione dei soggetti a rischio, permettendo l'applicazione di misure preventive appropriate.

È stato quindi intrapreso il progetto di validazione linguistico culturale dei seguenti strumenti: *Humpty-Dumpty Falls Scale* (HDFS) per la valutazione del rischio cadute in ambito ospedaliero e della *Glamorgan Pediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale* (SG) creata per valutare il rischio di sviluppo di ulcere da pressione.

Materiali e metodi:

Il piano di ricerca è stato suddiviso in tre fasi. La prima è stata realizzata a seguito di un'analisi della letteratura, seguita da un'indagine telematica in alcuni dei

maggiori ospedali pediatrici italiani, con lo scopo di sapere quali scale di valutazione dei rischi siano utilizzate nella cura dei piccoli pazienti nel nostro paese.

Successivamente è stato intrapreso uno studio di validazione multicentrico, su 1.500 soggetti, per effettuare la validazione italiana della HDFS; valutare le sue prestazioni predittive; stimare la frequenza delle cadute di bambini ricoverati in ospedale e analizzare le associazioni esistenti tra le variabili cliniche dei bambini e l'evento di caduta. Lo studio si è composto di 4 fasi: prima, validazione linguistica culturale dell'HDFS in italiano; secondo, la valutazione delle prestazioni dell'HDFS italiano su 1.500 bambini ricoverati in ospedale. Terza, modifiche dell'HDFS italiano per migliorare le sue prestazioni. Quarta, analisi della frequenza delle cadute e associazioni tra cadute e variabili cliniche dei pazienti.

A seguire, sul modello di disegno dello studio precedente è stata eseguita una ricerca, per la validazione linguistica e culturale della scala Glamorgan in italiano, per stimare le sue prestazioni predittive e per stimare la frequenza delle UdP dei bambini ricoverati in ospedale. Lo studio consiste in due fasi: la validazione linguistica e culturale della SG in italiano e la valutazione delle prestazioni della SG italiana su 1.500 bambini ospedalizzati e la stima della frequenza della UdP nei bambini ospedalizzati.

Risultati

Il contesto internazionale presenta una netta discrepanza tra gli strumenti di valutazione del rischio tra adulto e bambino, a favore del primo. Anche il panorama italiano presenta una scarsità di strumenti per la valutazione del rischio in età pediatrica. Al momento dell'indagine, solamente la scala Braden Q risultava validata in italiano e solo gli ospedali pediatrici Meyer e il Gaslini avevano iniziato progetti di validazione: il primo per la scala Humpty Dumpty e per la scala Glamorgan, mentre il secondo per la CHAMPs.

La versione italiana della scala (HDFS-ita) ha una validità soddisfacente (SCVI = 0.92) e affidabilità inter-valutatore (Kappa di Cohen = 0.965). Le prestazioni predittive sono scarse (Sensibilità = 77,8%, Specificità = 36,6%), il che ci ha portato a creare una nuova versione di HDFS-ita (HDFS-ita-M) con solo tre elementi e un

cut-off di 7, a essere utilizzato solo per pazienti con range d'età tra 1 e 15 anni. Sebbene migliore, le prestazioni predittive di HDFS-ita-M rimangono scarse, con una Sensibilità del 77,8% ed una Specificità del 53,3%, Area Sotto la Curva (AUC) di 0,670. La frequenza delle cadute di bambini ospedalizzati è stata di 6,38 ‰ bambini (IC95% 3,36-12,08) con una frequenza massima tra quelli di età compresa tra 3 e 6 anni (11,28 ‰ bambini, IC95% 3,84-32,63). Le variabili associate alle cadute erano disturbi motori o del cammino ($p= 0,005$), enuresi ($p= 0,0002$), essendo in una stanza singola ($p= 0,04$), ricovero in reparti di neuropsichiatria pediatrica o neurologia ($p= 0,001$) e diagnosi di disturbi neurologici ($p= 0,02$).

La versione italiana della scala (GS-eng) ha una validità soddisfacente (SCVI = 0,93) e affidabilità inter-valutatore (Kappa di Cohen = 0,95). Il secondo passo è in corso. Finora sono stati reclutati 1212 soggetti. L'analisi preliminare mostra una frequenza di PU nei bambini ospedalizzati di 5,8 ‰ (IC 95% 2,5-11,4). La sensibilità di GS-ita è del 100% (CI95% da 59 a 100) e la specificità è del 44,5% (CI95% da 41,6 a 47,3)

Conclusioni

L'utilizzo di strumenti appropriati e scientificamente validati risulta fattore di vitale importanza per l'erogazione di una assistenza di qualità ai bambini ed alle famiglie ricoverate. A tal proposito si sottolinea la necessità di intraprendere studi specifici relativamente alla validazione delle scale di valutazione dei rischi in pediatria.

L'HDFS-ita-M ha prestazioni migliori rispetto a HDFS-ita, sebbene rimanga scarsa. A causa dell'incoerenza tra PFRAS, sono necessari ulteriori studi per determinare un gruppo adeguato di fattori di rischio per prevedere il rischio di cadute di bambini ricoverati in ospedale.

Sulla base di dati preliminari, le prestazioni di GS-Ita è simile a quelle della versione inglese originale. La frequenza di UdP stimata sulla base di dati preliminari è coerente con studi precedenti. Gli infermieri italiani hanno ora un nuovo strumento la valutazione del rischio di UdP nei bambini e, di conseguenza, per prevenire meglio l'insorgenza di UdP. Lo studio continuerà fino a quando non saranno reclutati 1.500 pazienti. Si sono rilevati ulteriori campo di studio sia per il

rischio cadute sia per il rischio di ulcere da pressione che saranno oggetto di ulteriori studi futuri.

Introduzione

Le trasformazioni avvenute negli ultimi decenni nella professione infermieristica hanno portato ad un aumento dell'autonomia e della responsabilità di questi professionisti, con un aumento dell'area di operatività e del successivo sviluppo di nuove competenze (1).

Da questo è nata la necessità dello sviluppo di un'assistenza basata su strumenti che presentino solide basi, suffragate da prove di efficacia scientificamente determinate, senza però tralasciare la competenza derivante dall'esperienza professionale e dal giudizio clinico come sottolineato anche dalle più moderne norme nazionali. (2,3)

Il processo assistenziale ha come momento cardine quello della raccolta dati e della valutazione del paziente, questi devono basarsi su strumenti che permettano l'utilizzo di un linguaggio comune e standardizzato, che garantiscano la più elevata qualità di assistenza, come ad esempio le scale di valutazione, che offrono una maggiore oggettività di ciò che si esamina (4).

Numerose sono le scale relative alla misurazione di moltissimi aspetti della salute, presenti nella letteratura internazionale (4), la maggior parte, come evidenziato anche dal nostro lavoro, riguardano rischi, stati, segni e sintomi relativi all'ambito dell'adulto.

Approfondendo l'analisi della letteratura scientifica, ci possiamo accorgere come le scale relative al mondo pediatrico siano in numero nettamente minore, rispetto a quello dell'adulto. Se indirizziamo la ricerca al sistema sanitario italiano, possiamo notare come questa scarsità di strumenti sia accompagnata dalla mancanza di un processo di validazione degli stessi; (5) è probabile quindi che in talune realtà pediatriche per valutare un rischio, vengano utilizzati strumenti ideati per l'adulto, riadattate in maniera bonaria, o scale derivanti da studi inglesi o americani, per le quali è stata eseguita solamente una semplice traduzione in lingua italiana; esponendo i piccoli pazienti all'ulteriore rischio di una errata valutazione.

A tal proposito, un lavoro condotto da Razmus et al., ha evidenziato come l'utilizzo della scala di valutazione del rischio di caduta "*Morse Fall Risk Screening Tool*" sia nell'età adulta che nell'età pediatrica, come accadeva nei dipartimenti di emergenza/urgenza degli ospedali "*Palomar Medical Center*" e "*Pomerado Hospital*", non fosse sufficientemente affidabile per il paziente pediatrico: specificità 46%, sensibilità 62%, determinando un 54% di falsi positivi (6,7).

Quanto detto si deve confrontare oggi con la normativa italiana e regionale, che prevede l'utilizzo di strumenti atti a valutare la presenza di rischi, come per esempio: il rischio di cadute, il rischio nutrizionale, quello di insorgenza di ulcere da compressione, ecc. Molti contesti pediatrici italiani devono, quindi inserire nelle proprie modalità operative l'utilizzo strumenti. (8)

Le strutture sanitarie che si trovino nella necessità di introdurre una scala per la valutazione di un rischio si limitano all'applicazione di raccomandazioni presenti nelle linee guida più autorevoli, ed in mancanza di queste a ciò che presente in letteratura, procedendo per comodità ad una semplice traduzione evitando un ben più lingo, complicato e dispendioso processo di validazione (8). Ne consegue che, anche se il tentativo fatto potrebbe portare ad avere uno strumento in qualche modo utilizzabile, non vi è certezza scientifica sull'applicabilità reale della dello strumento introdotto; come avvalorato da uno studio di Da Rin Della Mora R et al del 2013, nel quale si evidenzia che spesso la stima dei rischi viene effettuata con strumenti costruiti ex-novo, non provenienti da un processo Evidence Based, ed anche per quanto riguarda i centri pediatrici indagati, l'efficacia degli strumenti di valutazione del rischio adottati non era stata valutata (9). Questa modalità anche se mossa dalle migliori intenzioni, non può esser considerata appropriata, infatti l'utilizzo di scale non validate, può determinare: sia un aumento del rischio stesso che un impiego di risorse arbitrario e quindi dare origine ad un possibile spreco.

L'ambito d'interesse della tesi: "*Le scale di valutazione del rischio nelle pediatrie italiane*" si è evidenziato in base ad una necessità concreta, dettata dalla normativa regionale della Toscana; che prevede, all'interno del progetto di introduzione di buone pratiche cliniche nei propri ospedali, l'utilizzo di scale di rilevazione dei rischi. (8)

La mancanza di strumenti validati ha quindi creato il bisogno da cui è partito il progetto. Il piano di lavoro di questa tesi si è composto di più fasi: la prima ha riguardato l'aggiornamento della situazione italiana sull'utilizzo delle scale di valutazione dei rischi nei contesti pediatrici, e su eventuali progetti di validazione in essere, in modo da determinare lo stato dell'arte sul quale sviluppare i progetti successivi, così da garantire appropriatezza ed efficienza evitando inutili ripetizioni. L'indagine è stata condotta inizialmente con un'analisi bibliografica accurata della letteratura scientifica, seguita da uno studio conoscitivo tramite intervista telematica che ha coinvolto i maggiori centri pediatrici italiani.

Successivamente è seguita la progettazione di specifici protocolli di ricerca per la validazione di alcune scale, scelte per priorità in base alla necessità contingente delle pediatrie coinvolte ed alla normativa della Regione Toscana, che ne ha richiesto l'utilizzo presso i propri centri di pediatrie.

La prima ricerca si è focalizzata sulla validazione della scala: "*Humpty Dumpty Falls Scale*" per la determinazione del rischio di cadute in età pediatrica.

La seconda è stata dedicata alla validazione della: "*Glamorgan Paediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale*" che valuta il rischio di sviluppo di ulcere da compressione.

A seguito dei due studi si sono aperte altre due aree grigie che hanno portato all'elaborazione di altri due progetti:

La validazione: di una nuova scala nata dal primo studio di validazione dell'HDFS, e della Neonatal Skin Risk Assessment Scale-NSRAS per dotare le terapie intensive pediatriche toscane di uno strumento condiviso ed efficace per la misurazione del rischio di ulcere da pressione, in quanto la SG risulta poco affidabile.

1. La valutazione dei rischi in pediatria in Italia. Analisi della letteratura e survey sul loro utilizzo. (Children's Nurses – Italian Journal of Pediatric Nursing Science. 2018 Anno 9 numero 1, 5 (10-14))

L'obiettivo di questa prima fase è quello di focalizzare l'attenzione sulla carenza di scale di valutazione dei rischi validate per l'ambito pediatrico italiano, con particolare interesse per il rischio di cadute in ospedale, per quello di sviluppo di ulcere da compressione e per quello di malnutrizione, cercando di evidenziare l'importanza del loro sviluppo, mediante una ricerca bibliografica accurata, seguita da un'indagine conoscitiva tramite intervista telematica che coinvolga i maggiori centri pediatrici italiani.

1.2 Materiali e Metodi

Lo studio è stato suddiviso in due fasi: nella prima fase è stata intrapresa una ricerca bibliografica attraverso la consultazione dei database Medline, Embase, Google Scholar, Cochrane Library, ed ha avuto lo scopo di individuare le scale di rilevazione del rischio presenti in letteratura. A tale scopo è stata utilizzata la seguente stringa: *((("Behavior Rating Scale"[Mesh]) OR "Psychiatric Status Rating Scales"[Mesh]) OR ("Visual Analog Scale"[Mesh] OR "Pain Measurement"[Mesh])) OR "Risk Assessment"[Mesh] OR scale* OR "rating scale" OR "rating scales" OR "assessment scale" OR "assessment scales") AND ("Validation Studies as Topic"[Mesh] OR "Validation Studies" [Publication Type])*. Sulla banca dati Medline sono stati i filtri "Humans" e "Child: Birth-18 years" su Embase non sono stati adottati specifici filtri; la Cochrane Library ci ha permesso di ricercare i nomi di ogni scala di valutazione all'interno di "Titolo" "Abstract" e "Parole Chiave" (Keywords) di ogni articolo, mentre il browser online "Google Scholar" è stato consultato durante la fase preliminare e per evidenziare la presenza di letteratura grigia.

Nella seconda fase, i database sono stati interrogati nello specifico per le seguenti scale pediatriche di rilevazione del rischio: Glamorgan Paediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale (Scala Glamorgan) (SG); Braden Q Scale (Braden Q); Humpty Dumpty Falls Scale (HDFS); Screening Tool for the Assessment of Malnutrition in Pediatrics (STAMP); Malnutrition

Universal Screening Tool (MUST). In ultimo al fine di avere una panoramica su quali strumenti di valutazione fossero presenti nelle realtà pediatriche italiane abbiamo attuato un'indagine qualitativa mediante survey telematica ad hoc. È stata somministrata in alcune realtà pediatriche italiane individuate mediante campionamento di convenienza includendo i maggiori ospedali pediatrici del panorama nazionale escludendo le realtà miste: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (Roma), Istituto Giannina Gaslini (Genova), Ospedali Riuniti di Ancona (Ancona), AOU Padova Ospedale (Padova), Infantile Burlo Garofolo (Trieste), Azienda Ospedaliera Pediatrica Santobono Pausilipon (Napoli), AOU Meyer di (Firenze). Il quesito riguardava quali scale di valutazione del rischio pediatriche fossero usate presso le loro strutture quali tra queste fossero validate in italiano e se fossero a conoscenza di progetti di validazione.

1.3 Risultati

Dalla prima fase della ricerca effettuata è emerso il grande divario di disponibilità di strumenti presente tra l'ambito del Nursing dell'adulto e di quello pediatrico a scapito del secondo. Il risultato raggiunto dalla prima strategia di ricerca è stato di 18999 pubblicazioni. Aggiungendo successivamente il filtro "*Child: Birth-18 years*" se ne sono ottenute 5417.

In seguito è stata eseguita una seconda *query* inserendo "*Italian*" alla precedente strategia il cui esito è stato di 329 articoli; completandola con i filtri sopracitati il risultato è stato di 92. Successivamente utilizzando esclusivamente i termini "pediatric scales" e "Italian pediatric scales" abbiamo ottenuti rispettivamente 12.373 e 77. Nella seconda fase, in base al rischio d'interesse della ricerca, sono stati recuperati 21 articoli sulla SG, 9 sulla Braden Q, 5 sulla HDFS, 19 sulla MUST e 1 sulla STAMP. Per quanto riguarda la ricerca sulle scale per la malnutrizione i risultati ottenuti sono stati 33 facendo emergere in particolare la rilevanza della scala Paediatric Yorkhill Malnutrition Score (PYMS). Riguardo invece l'ultima fase della ricerca, gli ospedali che hanno dato risposta al nostro quesito hanno confermato, la mancanza nella loro pratica clinica di scale pediatriche validate e il loro uso dopo una semplice traduzione.

Gli strumenti che maggiormente vengono utilizzati dagli ospedali interpellati sono la FLACC la CHEOPS la Wong-Baker ed una varietà scale visuali-analogiche e numeriche per quanto riguarda il dolore, la NPASS per il dolore neonatale, la Glasgow pediatrica per il coma, la PEWS per l'Early Warning pediatrico, la WAT per la riduzione di benzodiazepine ed oppiacei, l'Aldrete score per la dimissione dalla terapia intensiva, il Bromage score per il blocco motorio, la Braden Q per le lesioni da decubito.

Solo due strutture sanitarie tra quelle contattate hanno intrapreso il processo di validazione di alcune scale. L'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer di Firenze si sta adoperando per la validazione della SG per il rischio di lesioni da decubito e della HDFS per il rischio di cadute. L'Istituto Giannina Gaslini si sta impegnando sulla validazione della scala CHAMPS che va ad indagare il rischio di cadute in ambito esclusivamente pediatrico.

1.4 Discussione

1.4.1 Rischio di cadute

La HDFS valuta i soggetti che potrebbero andare incontro ad una caduta, tramite l'analisi di fattori di rischio significativi presenti nel momento dell'ammissione e monitorati durante tutto il ricovero.

I suddetti fattori si distinguono in intrinseci, relativi alla situazione clinica del paziente ed estrinseci, legati ad aspetti organizzativi della struttura e alle caratteristiche ambientali (6).

La scala valuta sette items a cui viene attribuito un punteggio in base alle caratteristiche e alla condizione del bambino. La somma dei valori attribuiti per ogni area costituisce il punteggio finale della HDFS che varia da 7 a 23.

Il paziente risulta essere a basso rischio se otteniamo uno score tra 7 ed 11 mentre è considerato ad alto rischio se il punteggio è maggiore o uguale a 12.

Uno studio retrospettivo non sperimentale ha riportato come questa scala per le specialistiche pediatriche non sia molto precisa, poiché ponendo il cut-off ≥ 12 per "alto rischio" produce molti falsi positivi (23).

Uno studio caso-controllo del 2009 ha concluso che l'HDFS è un buono strumento utile a classificare ad elevato rischio i bambini ricoverati nelle unità di degenza; in più permette ai professionisti sanitari di avere un punto di riferimento per identificare tali pazienti. Questo strumento oltre a ciò facilita l'educazione nella prevenzione delle cadute da parte del professionista al caregiver (24). In questo studio la frequenza degli eventi di caduta accidentale sono risultati 0,989 per 1.000 giorni di degenza prima dell'implementazione degli interventi preventivi da attuare in base allo score finale e 0,56 per 1.000 giorni di degenza dopo l'implementazione delle azioni preventive previste dalla scala di valutazione (24). Da tale analisi sembrerebbe che HDFS sia uno strumento utile specialmente per individuare i soggetti ad alto rischio, ma si può attribuire il merito maggiore al fatto che elenca tutti gli interventi preventivi da intraprendere in base alla situazione presente favorendo un'educazione e un'informazione riguardo all'evento caduta. Questo strumento ha una buona sensibilità (85%) mentre ha una bassa specificità (24%) e classifica correttamente circa il 59,3% dei bambini analizzati. Per questo sarebbe opportuno attuare studi più precisi e prospettici per migliorarne la predittività aumentando di conseguenza i veri negativi e diminuendo i falsi positivi (24).

1.4.2 Rischio di ulcere da pressione

La SG è uno strumento creato per individuare i soggetti a rischio di insorgenza di Ulcere da Pressione (UdP) al fine di ridurre l'incidenza e la prevalenza; inoltre permette la diminuzione delle complicanze dei giorni di degenza dei costi e migliora il benessere del paziente (10). La SG risulta essere l'unico strumento di valutazione del rischio di UdP realizzato esclusivamente in ambito pediatrico. Questo strumento può essere impiegato per bambini di età compresa tra zero e diciotto anni; valuta quindi una fascia di età più ampia rispetto alle altre scale dato che considera tutta l'età pediatrica (13).

Secondo uno studio descrittivo eseguito da Willock utilizzando dati rilevati su 336 bambini ricoverati in 12 ospedali pediatrici la SG mostra una sensibilità del 100% ma una specificità solo del 50,2% considerando il punteggio di cut-off pari a 10 (12). Tramite i dati relativi al precedente studio è stata calcolata AUC per testare i

valori predittivi. Il risultato ottenuto è pari a 0,912 confermando così la sua accuratezza (11).

Un altro strumento usato per constatare il rischio di insorgenza di UdP è la Scala Braden. Da uno studio svolto nel 1996 da Quigley e Curley emerse come le scale per la rilevazione del rischio in età pediatrica fossero poche e che tale scala non fosse applicabile in ambito pediatrico, questo perché non rifletteva le peculiarità e le esigenze evolutive caratteristiche dei piccoli pazienti; motivo per cui intrapresero un percorso al fine di apportare delle modifiche a tale strumento, realizzando la Scala Braden Q (14). Come per la scala originale sono presenti due insiemi di parametri (15): intensità e durata della pressione al cui interno sono presenti i sub-score “mobilità” “attività” e “percezione sensoriale”; tolleranza della pelle e strutture di supporto nel quale figurano “umidità” “frizione e scivolamento” “nutrizione” e “perfusione tissutale e ossigenazione”. Quest’ultima rappresenta il fattore che contraddistingue la scala Braden Q. L’aggiunta dell’ultimo item si è reso necessario poiché l’ipotensione arteriosa può predisporre i bambini allo sviluppo di ulcere da pressione dato che i fattori che incidono sulla perfusione e sull’ossigenazione tissutale possono diminuire la tolleranza dei tessuti alla pressione alla frizione e allo stiramento (15).

La sommatoria dei vari punteggi di ogni item può dare un risultato compreso tra 7 e 28. La sensibilità della Braden Q è pari all’88% e la specificità al 58% stabilendo il cut-off a 16 (15). C’è da specificare però che la curva ROC costituita per ogni parametro fornisce risultati diversificati tra loro. Per quanto riguarda 4 parametri l’AUC è <07 mentre per quelli di mobilità perfusione tissutale e ossigenazione e percezione sensoriale è pari a 0,84. Perciò Quigley e Curley concludono ritenendo la scala Braden Q uno strumento non ancora sfruttabile poiché attendibile esclusivamente per 3 parametri (15).

La letteratura riporta come già dal momento della sua redazione la scala Braden Q necessitasse di un chiarimento su come utilizzarla e su come non fosse applicabile il rischio di UdP, device-correlata poiché non è stata creata con questo obiettivo (16). A tale proposito è stata sviluppata un’ulteriore scala Braden Q+P per l’assistenza post- chirurgica (17). Quest’ultima ha modificato l’item “mobilità” in “tempo chirurgico” levato il campo “attività” per l’effetto dell’anestesia che

caratterizza tali pazienti ampliandola con il parametro “devices” per il numero elevato di presidi richiesti dalle procedure chirurgiche. Un altro studio in Cina si è posto l’obiettivo di dimostrare la validità predittiva della scala Braden Q. (18) È stato perciò eseguito uno studio di coorte nelle terapie intensive di tre ospedali di Shanghai studiando 111 casi dei quali solo 7 (6.3%) hanno sviluppato UdP (18). In questo caso il cut off della scala era stato posto a 17 la sensibilità era pari a 57,1% la specificità a 36,5% e l’AUC è di 0,547.

I ricercatori quindi sono giunti alla conclusione che la validità predittiva di questa scala è scarsa ed hanno denotato ampi margini di miglioramento che appaiono necessari per la corretta applicazione dello strumento (18). Ciò sembra confermare l’importanza della validazione per gli strumenti di valutazione del rischio in base al contesto socioculturale e all’ambito assistenziale che richiede peculiari bisogni assistenziali.

La scala Braden Q risulta comunque l’unica per la quale è stato sviluppato e terminato il progetto di validazione linguistico-culturale in lingua italiana tramite uno studio prospettico multicentrico attuato tra 2009 e 2010 da Chiari e al. (19); considerando un campione di 157 bambini ricoverati per almeno 24 ore presso l’Ospedale S. Orsola Malpighi di Bologna e del Bambino Gesù di Roma. È stato valutato il rischio di insorgenza delle UdP utilizzando la scala Braden Q nella versione di Suddaby (20). Durante questo lavoro è stato definito il cut-off sensibilità e specificità della versione italiana della Braden Q. Per un-cut off pari a 20 la sensibilità riportata da Chiari è risultata inferiore rispetto a quella di Curley (15) (78% vs 88%) mentre la specificità è risultata simile (60% vs 58%). Questi valori portano a considerarlo insufficiente per un’efficace predizione del rischio di insorgenza delle lesioni. Solo l’analisi di specifiche categorie mette in evidenza curve ROC più rilevanti e con una buona accuratezza diagnostica: nei bambini dai 3 agli 8 anni l’accuratezza è del 71.4% nei reparti di sub-intensiva è del 85,6%. Dato che il rapporto di verosimiglianza è molto basso non è possibile suggerire l’uso della scala per tutti i piccoli pazienti e nei diversi ambiti assistenziali. In conclusione, Chiari et al. ritengono che la scala Braden Q possa essere usata per bambini dai 3 agli 8 anni ricoverati in reparti sub-intensivi dato che per questa

classe di soggetti i valori di sensibilità e specificità sono risultati essere rispettivamente 75% e 93% con un valore di verosimiglianza positivo pari a 11.

Una prima discordanza tra la SG e la Braden Q risulta essere l'età presa in considerazione. Come già riportato precedentemente Glamorgan comprende una fascia di età più ampia (0-18 anni) permettendo così di andare ad identificare i soggetti a rischio di sviluppo di UdP in tutta la popolazione pediatrica (13). Al contrario la scala di Braden Q è destinata ai bambini di età compresa tra i 21 giorni di vita e gli 8 anni. L'AUC per la SG è 0,912 (11, 21) quella della scala Braden Q è di 0,697 (15, 21).

A conferma di ciò vi è anche uno studio descrittivo trasversale in cui è stata comparata la validità predittiva della Braden Q con quella della Glamorgan ha riportato che la seconda, oltre ad avere più items, ha una maggiore capacità predittiva dato che presenta un'AUC di 0,91 rispetto allo 0,69 dell'altro strumento preso in esame; ciò significa che ha una migliore applicabilità sulla popolazione pediatrica (21). Kottner eseguendo una revisione sistematica delle scale di valutazione del rischio di insorgenza delle UdP in ambito pediatrico ritiene che la SG sia una scala semplice e accurata da interpretare (22).

1.4.3 Rischio nutrizionale

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la malnutrizione "uno stato di squilibrio a livello cellulare fra il rifornimento di nutrienti e di energia – troppo scarso o eccessivo – e il fabbisogno del corpo per assicurare il mantenimento le funzioni la crescita e la riproduzione" (25). Il termine comprende perciò sia i danni da carenza nutrizionale sia quelli da alimentazione eccedente. Lo stato nutrizionale è in stretta relazione con lo sviluppo psicofisico e con l'accrescimento del bambino; infatti un'alimentazione inappropriata può portare ad uno sviluppo incompleto e a danni ad organi ed apparati anche irreversibili (25, 26). Molti articoli riportano come negli ospedali pediatrici la malnutrizione sia un problema comune ma poco osservato e trattato influenzando negativamente la salute attuale e futura del bambino (27-29). Questo evento porta ad un rallentamento della guarigione della patologia di base e va a protrarre i giorni di degenza aumentando inevitabilmente i costi del sistema sanitario (26,30).

Data l'importanza che la nutrizione ha sul benessere del piccolo paziente risulta

indispensabile adottare misure che identifichino i soggetti a tale rischio in modo da intraprendere un piano di cure specifico (31). Dall'analisi della letteratura si evince come la rilevazione del rischio nutrizionale in ambito pediatrico sia carente di strumenti validati. Benché studi riportino come questi strumenti siano più appropriati ed esaustivi rispetto alla mera osservazione clinica in Italia la malnutrizione viene individuata prevalentemente tramite il monitoraggio di misure antropometriche e di indici biochimici e dell'apporto energetico e di nutrienti (25).

Raramente vengono adottati screening più specifici che permettono l'identificazione dei fattori più caratteristici e dei soggetti a rischio. Dalla letteratura emerge che gli strumenti più usati per i piccoli pazienti sono lo Screening Tool for the Assessment of Malnutrition in Pediatrics (STAMP) lo Screening Tool for Risk On Nutritional status and Growth (STRONG kids) il Pediatric Nutritional Risk il PYMS e il Paediatric Subjective Global Nutritional Assessment (SGNA) (26).

Nonostante la definizione di malnutrizione dell'OMS prenda in esame anche un introito eccessivo si nota l'assenza di parametri che vadano ad indagare questo fattore all'interno di tutti gli strumenti sopraelencati (25 26).

Tale condizione viene spesso sottovalutata perché nella mentalità comune crea più ansia la carenza nutrizionale piuttosto che un introito eccessivo in particolar modo durante l'ospedalizzazione.

Alcuni autori riportano invece che i bambini e gli adolescenti occidentali sta diventando sempre più in sovrappeso e obesa (27, 28, 31) con ripercussioni sul benessere del soggetto in età adulta. È necessario perciò richiamare l'attenzione sull'importanza di costruire scale di valutazione atte ad identificare anche i bambini in sovrappeso (28, 31). Un articolo giapponese sottolinea come l'IMC se preso singolarmente non sia un parametro attendibile per la stima dello stato nutrizionale; infatti viene ritenuto un parametro inaffidabile per valutare l'obesità o il sottopeso nei bambini (31). L'IMC cambia ampiamente per l'età pediatrica poiché nel bambino l'incremento del peso è correlato all'aumento dell'altezza ma non necessariamente a quello del tessuto adiposo come avviene invece per l'adulto. Di conseguenza lo studio sottolinea l'importanza di sviluppare metodi specifici ed appropriati per individuare questa classe di soggetti dato che il sovrappeso nella popolazione pediatrica è un fenomeno in aumento (27, 31).

La scala PYMS trova la sua applicazione su tutti i bambini di età maggiore ad un anno ricoverati in ospedale, ad esclusione dei pazienti già sottoposti a terapia dietetica. La scheda viene compilata al momento dell'accettazione o entro 24 ore dall'ingresso del paziente da parte del personale infermieristico, partendo dalla misurazione del peso corporeo, dell'altezza e calcolando l'IMC (29). L'uso di tale scala tuttavia non deve sostituire il giudizio clinico dell'operatore e le linee guida per la valutazione della malnutrizione come l'uso di grafici o percentili per il monitoraggio dell'accrescimento, ma, allo stesso tempo, risulta essere uno strumento utile per l'identificazione di una classe di soggetti a rischio.

Nel corso dell'ultima fase del nostro studio è risultato difficile conoscere quali strumenti siano effettivamente utilizzati nei reparti pediatrici italiani per la valutazione della malnutrizione. Questo perché, in alcune realtà, data la necessità di usare scale specifiche, vengono costruiti strumenti seguendo linee guida o protocolli interni senza però attuarne una specificamente validata. Data l'importanza che la nutrizione ha sullo sviluppo psicofisico del bambino, sul benessere futuro e su tutte le conseguenze negative ed avverse scaturite da una scorretta alimentazione, questo dato appare preoccupante.

Sarebbe opportuno che in Italia, come in altre nazioni, fossero eseguiti studi ed interventi atti a far fronte a tale carenza di indici e strumenti di screening per il rischio nutrizionale. Oltre a ciò sarebbe auspicabile realizzare uno strumento che permetta la rilevazione sia dei bambini in sovrappeso che di quelli sottopeso.

1.5 Conclusioni

L'importanza di avere strumenti e scale che abbiano validità scientifica è indispensabile per l'erogazione di un'assistenza di qualità che tenda alla massima sicurezza per il piccolo paziente e per la sua famiglia. L'utilizzo di scale di valutazione validate per il contesto socio-culturale italiano potrebbe aumentare la sicurezza e l'appropriatezza delle risposte ad alcuni bisogni di salute dei piccoli pazienti. Le scale di valutazione non devono però, in alcun modo escludere il giudizio clinico ed esperienziale posseduto dal professionista sanitario e, allo stesso tempo, non possono mettere in secondo piano le caratteristiche proprie del bambino, risultano tuttavia un valido aiuto per la cura dei

nostri piccoli pazienti. Questo lavoro mostra lo scarso uso di scale di valutazione del rischio nelle realtà pediatriche italiane e il loro uso inappropriato per la carenza di validazione nel medesimo contesto socio-culturale. Si evidenzia per ciò un'area grigia utile per dare spunto ad ulteriori e futuri studi in questo campo.

A seguito dell'analisi sopra descritta e della necessità della Regione Toscana di inserire degli strumenti validati per la misurazione dei rischi per ottemperare alla normativa regionale sulle buone pratiche cliniche, è stato promosso un percorso di ricerca per la validazione delle scale pediatriche ritenute di più urgente inserimento nella pratica assistenziale: "Humpty Dumpty Fall Scale" e "Glamorgan Pediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale", attraverso disegni di studio trasversali di validazione multicentrici.

2. La valutazione del rischio cadute in età pediatrica:

Studio osservazionale multicentrico sulle cadute dei bambini ospedalizzati e validazione linguistico-culturale italiana della "Humpty Dumpty Fall Scale". (Sottomesso, in attesa di pubblicazione sulla rivista *Minerva Pediatrica*)

2.1 Introduzione

Una caduta è definita come "Una discesa non pianificata a terra (o estensione del pavimento, ad esempio pattumiera o altra attrezzatura) con o senza ferita. Sono inclusi tutti i tipi di cadute, siano essi derivati da motivi fisiologici o motivi ambientali." (32).

Le cadute di pazienti ospedalizzati sono di grande preoccupazione per i sistemi sanitari: secondo i dati del British National Health System, nel periodo 2015/2016, il 3,3% dei pazienti è stato coinvolto in cadute all'interno delle strutture sanitarie; il 25,5% delle cadute ha causato danni ai pazienti e un onere per il sistema sanitario di 2.600 sterline per ogni caduta (33). Il sistema sanitario nazionale italiano considera la caduta di un paziente ospedalizzato un "evento sentinella" (34). Joint Commission International ha sottolineato l'importanza della prevenzione delle cadute nelle strutture sanitarie, compresa la riduzione del rischio di cadute tra gli obiettivi internazionali per la sicurezza dei pazienti (35).

In ambito pediatrico, le cadute sono un fenomeno frequente e sono la principale causa di trauma nei bambini ospedalizzati sotto i 5 anni di età (36). Mentre ci sono molti studi sull'incidenza e sui fattori di rischio di cadute negli ospedali per adulti (37-40), sfortunatamente, ci sono pochi dati epidemiologici disponibili sulle cadute negli ospedali per quanto riguarda i pazienti pediatrici.

Nimityongskul et al. hanno stimato un'incidenza di 8,5 cadute ogni 1.000 ricoveri (41). Cooper et al. mostrano un'incidenza di 0,8 cadute ogni 1.000 giorni di ospedalizzazione (42) che, moltiplicata per la lunghezza media dei ricoveri pediatrici, negli USA nello stesso periodo, che è di 3,6 giorni (43), porta a stimare un'incidenza di circa 3 cadute ogni 1.000 ricoveri. Hill-Rodriguez et al. stimano un'incidenza compresa tra 1 e 0,56 cadute ogni 1.000 giorni di ospedalizzazione, equivalenti a 3,6 e 2 cadute ogni 1.000 ricoveri (44). Schaffer et al. riportano un'incidenza di 0,84 cadute ogni 1.000 giorni di ospedalizzazione, ovvero circa 3 cadute ogni 1.000 ricoveri (45).

Per ridurre al minimo il rischio di cadute nei pazienti pediatrici, è fondamentale avere a disposizione degli strumenti di valutazione del rischio di caduta pediatrica (Pediatric Falls Risk Assessment Scale, PFRAS) affidabili, in grado di identificare quei pazienti che necessitano di azioni di prevenzione. Esistono numerosi strumenti per la valutazione del rischio di cadute negli adulti, come Downton Scale (46), Morse Fall Scale (MFS) (47), lo strumento di valutazione del rischio St. Thomas in pazienti anziani cadenti (STRATIFY) (48), il test di Tinetti (18) (49), la scala Conley (19) (50), il modello di rischio di caduta Hendrich (HFRM) (20) (51) e la sua ultima versione, l'HFRM II (21) (52). Tuttavia, queste scale non sono adeguate all'uso in età pediatrica, come dimostrato negli studi in cui sono state utilizzate due scale di valutazione del rischio di caduta per adulti (HFRM II e MFS) su bambini (7, 53). I pazienti pediatrici hanno bisogno di strategie di prevenzione diverse rispetto a quelle utilizzate per gli adulti perché le cause e i fattori di rischio sono diversi (7).

Attualmente nella letteratura scientifica, sono disponibili pochi PFRAS: la scala CHAMPS (acronimo di Change in Mental Status, History of falls, age > 36 months, Mobility impairment, Parental involvement and Safety) che mostra una sensibilità del 75% e specificità di 79% (54); il GRAF-PIF (55, 57); la scala Cummings (53); la scala di caduta pediatrica del Children's National Medical Center (CNMC) (58);

la scala l'M SAFE (acronimo di Impairment, Medications, Sedation / anesthesia, Admitting diagnosis, Fall history e Environment) (59); lo strumento di valutazione del rischio di caduta pediatrica (PFRAT), con una sensibilità del 49,7% e specificità del 40% (60); e la Humpty Dumpty Fall Scale (HDFS) (44, 61, 62). Quest'ultimo strumento classifica i pazienti come ad "alto rischio" o a "basso rischio" in base alla presenza o all'assenza di sette fattori di rischio: età, sesso, diagnosi, presenza di compromissione cognitiva, fattori ambientali, risposta a sedute di sedazione o anestesia e terapia somministrata. Il punteggio finale, che può variare da un minimo di 7 ad un massimo di 23, si ottiene aggiungendo il punteggio per ogni variabile. Il bambino è considerato ad alto rischio se il punteggio totale è uguale o superiore a 12, mentre il rischio è considerato basso se i punteggi sono inferiori a tale valore. La versione inglese sull'HDFS ha una sensibilità dell'85% e una specificità del 24%. Dei sette PFRAS menzionati sopra, solo quattro hanno seguito un processo formale di validazione e sono stati sottoposti a una peer-review seguita dalla pubblicazione in una rivista scientifica: CHAMPS, HDFS, PFRAT e l'M SAFE. Tuttavia, solo CHAMPS, HDFS e PFRAT hanno una stima della loro sensibilità e specificità (44, 54, 60) e di questi solo l'HDFS mostra dati che supportano la sua capacità di ridurre l'incidenza del rischio se implementato nella pratica clinica (61,62).

Quando abbiamo iniziato il nostro studio, nessun PFRAS per il rischio di cadute nei bambini era stato validato per il contesto linguistico-culturale italiano. Era quindi necessario iniziare una validazione linguistico-culturale di un PFRAS già validato nella lingua originale per sviluppare uno strumento di valutazione del rischio di cadute nei bambini ospedalizzati a disposizione degli operatori sanitari italiani.

L'HDFS è stata scelta perché è l'unica scala validata e pubblicata con Sensibilità e Specificità note con i dati disponibili sulla sua efficacia nella prevenzione delle cadute. Tuttavia, è necessario sottolineare che dopo aver iniziato il nostro studio, un altro PFRAS è stato validato in inglese e pubblicato, l'indice di valutazione del rischio di caduta pediatrica dell'ospedale pediatrico Little Schmidy, che ha una sensibilità del 79% e una specificità del 49% (63).

A partire dall'HDFS validata in inglese, si sono dichiarati tre obiettivi: 1) la validazione linguistico-culturale dell'HDFS in italiano e la valutazione della sua performance predittiva; 2) se necessario, modificare l'HDFS convalidato in Italia

per migliorarne le prestazioni; e 3) stimare la frequenza delle cadute dei bambini ospedalizzati e analizzare le associazioni esistenti tra le diverse variabili epidemiologiche e cliniche osservate nei soggetti reclutati e l'evento cadute.

2.2 Materiali e metodi

Lo studio si è costituito di quattro fasi. Nella prima si è eseguito un processo di traduzione “*forward-backward*” della HDFS in italiano. La versione tradotta è stata analizzata nei suoi componenti in termini di validità e affidabilità, creando una versione italiana denominata HDFS-ita.

Nella seconda fase, abbiamo condotto uno studio prospettico osservazionale su una grande popolazione di bambini ospedalizzati.

In questo studio, abbiamo registrato le cadute che si sono verificate effettivamente nella popolazione osservata, raccolti dati biometrici e clinici dei soggetti e misurato il rischio di cadute utilizzando l'HDFS-ita. Questo ci ha permesso di stimare la performance predittiva di HDFS-ita e di confrontarla con l'HDFS originale. Si è stimato anche la frequenza delle cadute dei bambini ospedalizzati.

Nella terza fase, abbiamo verificato le varie ipotesi di modifica di HDFS-ita, eliminando alcuni elementi e / o limitandolo ad alcuni gruppi di età, per creare una versione modificata di HDFS-ita con prestazioni migliori (HDFS-ita-M).

La quarta fase è stata dedicata all'analisi dei dati biometrici e clinici ottenuti con l'HDFS-ita somministrato ai partecipanti della seconda fase per stimare l'associazione delle variabili con l'evento cadute.

Lo studio è stato realizzato su richiesta e in collaborazione con il Centro di gestione del rischio clinico del sistema sanitario toscano.

2.2.1 Metodo della fase 1

Traduzione - Il testo originale in inglese dell'HDFS e le sue istruzioni per la compilazione, sono stati tradotti in italiano da due professionisti madrelingua inglesi (*forward translation*), che hanno prodotto due traduzioni indipendenti. Queste due traduzioni sono state poi confrontate da un terzo traduttore. I tre

traduttori e lo sperimentatore principale hanno prodotto insieme una traduzione italiana consensuale dell'HDFS. Questa traduzione italiana è stata poi tradotta indipendentemente in inglese (*backward translation*) da altri due traduttori, senza conoscere la versione inglese originale dell'HDFS. Le due nuove versioni inglesi sono state poi confrontate con l'HDFS originale di tutti e cinque i traduttori.

Analisi dell'intelligibilità dell'HDFS tradotta - Per valutarne l'intelligibilità, la suddetta traduzione italiana, l'HDFS è stata somministrata a 30 infermieri di area pediatrica, di madrelingua italiana secondo la procedura proposta da Sousa e Rojjanasirirat (5). Ai 30 infermieri è stato chiesto di definire ciascun elemento della scala e ogni elemento corrispondente delle istruzioni di compilazione come "chiaro" o "non chiaro". Quando affermava "non chiaro", l'infermiera doveva suggerire un'alternativa più comprensibile. Tutti gli elementi risultanti come "non chiari" da più del 20% del campione sono stati riformulati.

Analisi della validità del HDFS tradotta – Il Content Validity Index è stato utilizzato per valutare la validità della traduzione italiana dell'HDFS, sia a livello di item (ICVI) che per l'intera scala (SCVI) (64). Un gruppo di 10 infermieri di area pediatrica esperti ha valutato la pertinenza di ogni item con una scala Likert a 4 punti, dove 1 = non rilevante, 2 = poco rilevante, 3 = abbastanza rilevante, e 4 = molto rilevante. Il valore ICVI per ogni item è stato definito in base al numero di esperti che hanno dato un valore di 3 o 4, suddivisi per il numero di esperti totali. La SCVI è stata definita come la somma dei valori ICVI divisa per il numero di items interessati. Per essere considerata valida, una scala deve raggiungere un punteggio SCVI minimo di 0.9 e un punteggio ICVI minimo di 0.78 per ciascun elemento.

Analisi dell'affidabilità dell'HDFS tradotta - Una stima dell'affidabilità HDFS tradotta è stata ottenuta calcolando la concordanza tra valutatori. Per stimare la concordanza tra valutatori di HDFS-ita, due infermieri hanno utilizzato la scala su 100 bambini ospedalizzati, valutandoli in modo indipendente. La concordanza della classificazione di ciascun bambino da parte di due valutatori a rischio o non a rischio in base al cut-off dell'HDFS è stata calcolata con il kappa di Cohen (valore minimo accettato = 0,7).

2.2.2 Metodo della fase 2

Per determinare la performance predittiva di una scala di valutazione del rischio, è necessario confrontare i risultati della scala data con un'altra scala considerata la migliore disponibile in quel momento per la valutazione di tale rischio specifico (il *Gold Standard*).

Nel caso di HDFS-Ita, un altro PFRAS validato in italiano non era disponibile e - a causa delle differenze anatomiche e fisiologiche tra adulti e bambini - non sarebbe stato corretto utilizzare uno strumento di valutazione per il rischio di cadute progettato per la popolazione adulta. In questo caso, l'unica possibilità era quella di utilizzare come standard di riferimento il verificarsi effettivo dell'evento per il quale il test predittivo era stato concepito. Pertanto, abbiamo deciso di raccogliere in modo prospettico un numero adeguato di valutazioni HDSF-ita di bambini ospedalizzati e di considerare le cadute effettivamente occorse durante il tempo di osservazione.

Dimensione del campione - Per determinare il numero adeguato di bambini da includere nello studio, era prima necessario avere una stima dell'incidenza del fenomeno osservato (cioè le cadute dei bambini ospedalizzati). Assumendo un'incidenza intermedia tra l'incidenza massima e minima descritta in letteratura, compresa tra 3 e 8,5 per 1.000 ricoveri (41, 42, 44, 45), abbiamo determinato una dimensione del campione di 1.170 partecipanti, in accordo con Abrahamson (65). Supponendo che potrebbe essere necessario escludere fino al 20% dei record raccolti (ad es. A causa di incompletezza o errori), abbiamo prudenzialmente deciso di reclutare almeno 1.500 soggetti.

Criteri di inclusione - Tutti i bambini ospedalizzati da 0 a 18 anni ammessi nei reparti di bassa e media cura degli ospedali partecipanti, i cui genitori hanno dato il consenso per la partecipazione allo studio sono stati considerati ammissibili. Sono stati esclusi soggetti di età superiore a 18 anni e ricoverati in strutture di terapia intensiva o sub intensiva.

Ospedali partecipanti - I seguenti ospedali pediatrici o ospedali generali con reparti pediatrici del Sistema sanitario regionale toscano hanno partecipato alla raccolta dati: Ospedale pediatrico Meyer Università degli studi di Firenze, Ospedali generali

di Arezzo, Barga, Lucca, Massa, Pisa, Pistoia, Siena, Valdarno, Versilia e due ospedali specialistici [IRCCS Stella Maris (Neuropsichiatria) e Ospedale del Cuore Fondazione Gabriele Monasterio (Cardiologia)].

Dati raccolti - Per ogni bambino incluso nello studio, il rischio di cadute è stato valutato con l'HDFS-ita. Le cadute che si sono verificate durante la degenza sono state registrate. Inoltre, per raccogliere i dati da utilizzare nella fase 4 dello studio, abbiamo chiesto agli ospedali partecipanti di raccogliere anche le informazioni biometriche e cliniche di ogni bambino come possibili fattori di rischio caduta. (Allegato 1)

Le variabili dei soggetti reclutati per i quali abbiamo raccolto informazioni erano: tipo di reparto in cui il bambino era stato ammesso; genere; età; peso e altezza (quindi sono stati calcolati i centimetri BMI); presenza di alterazioni cognitive, disturbi dello spettro autistico, disturbi comportamentali o disturbi dell'umore; presenza di difetti della vista; presenza di problemi di udito; se praticavano sport in modo regolare; presenza di disturbi motori o della deambulazione; presenza di protesi, ausili, trazioni, stecche o tutori; presenza di enuresi; trattamento con farmaci antitumorali; se soffriva di convulsioni o epilessia; terapia antiepilettica o anticonvulsivante; presenza di dolore agli arti inferiori; dolore ricorrente o prolungato; presenza di diabete; ricovero in stanza singola; presenza di linee infusive, sonde o fili che collegano il bambino a dispositivi diagnostici o terapeutici (ossigeno, saturimetria, monitor, tubi di alimentazione, catetere urinario, sacche di drenaggio, ecc.); terapia IV in corso; e prescrizione di riposo a letto.

Campionamento e reclutamento - Ogni ospedale partecipante ha proposto la partecipazione allo studio a tutti i genitori di bambini ammessi in un periodo di 3 mesi, tra maggio 2015 e ottobre 2016. Ogni ospedale ha scelto un periodo diverso per la raccolta dei dati.

Analisi statistica-sono state calcolate: accuratezza, sensibilità, specificità e AUC della curva ROC.

2.2.3 Metodo della fase 3

Successivamente, abbiamo indagato come la rimozione di uno o più elementi per la scala influirebbe sulle sue prestazioni. Poiché in letteratura la capacità di camminare senza supporto è considerata una componente rilevante nella valutazione del rischio di cadute nei bambini (53, 54, 63), abbiamo anche valutato le prestazioni dello strumento, limitando il campione a bambini di età compatibile con la capacità di camminare, al fine di ridurre la variabilità interna del campione, limitando il campione fino all'età dell'adolescenza. Un set di dati che includeva solo i bambini da 12 mesi a 16 anni e tutti i dati corrispondenti raccolti con HDFS-ita sono stati quindi estratti dal database principale. Accuratezza, sensibilità, specificità, numero di falsi negativi e falsi positivi e AUC della curva ROC sono stati calcolati sui set di dati, eliminando uno o più elementi alla volta.

Al fine di considerare una nuova combinazione di variabili come migliorativa rispetto all'HDSF-ita integrale, dovevano essere soddisfatte tutte le seguenti condizioni: aumento di Specificità; un numero inferiore o uguale di falsi negativi; e un aumento della AUC della curva ROC.

2.2.4 Metodo della fase 4

Per ognuna delle variabili indipendenti osservate nella fase 2, abbiamo stimato l'associazione con l'evento di caduta registrato. Per le variabili qualitative, abbiamo usato il test Chi-quadrato (o Fisher test se uno dei valori era inferiore a 5) e per le variabili quantitative il test ANOVA, con un valore soglia di significatività statistica di $p < 0,05$. Ove possibile, abbiamo scelto di trasformare le variabili quantitative in variabili qualitative dicotomiche. Abbiamo anche incluso nell'analisi come variabili indipendenti qualitative le voci di HDFS-ita dicotomizzate come il punteggio massimo rispetto a tutti gli altri possibili punteggi. In caso di dati mancanti relativi alla variabile esaminata nel record, il soggetto è stato escluso dalle analisi che coinvolgono tale variabile.

2.3 Fattori etici

Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico Pediatrico Regionale (CEPR) del Sistema Sanitario Toscano (Delibera 427/2014). I genitori dei bambini reclutati per questo studio, così come i bambini a partire dai 7 anni, sono stati informati della ricerca secondo le Linee CEPR. Per ogni bambino partecipante, il consenso informato scritto è stato raccolto.

2.4 Risultati

2.4.1 Risultati della fase 1

Le due *forward translation*, in italiano dell'HDFS e delle istruzioni di compilazione non hanno mostrato discrepanze o ambiguità in termini di vocabolario e significato. Le due *backward translation* hanno mostrato alcune differenze minori rispetto alla versione inglese originale. Questi sono stati esaminati dal gruppo di traduttori insieme al ricercatore principale, e la versione italiana iniziale è stata modificata di conseguenza, ottenendo il consenso di una traduzione italiana, che è stata chiamata HDFS-ita.

Per la comprensione di HDFS-ita, nessun elemento è stato considerato "non chiaro" da più di cinque infermieri. Poiché non è stato raggiunto il limite fisso del 20% delle valutazioni "non chiare", non è stato necessario riformulare alcun elemento.

Per quanto riguarda la validità dell'HDFS-ita, i valori ICVI sono risultati compresi tra 1 e 0,8, mentre SCVI era 0,92; entrambi i valori sono superiori al minimo considerato accettabile, ovvero 0,90 per SCVI e 0,78 per ICVI. Il Kappa di Cohen calcolato sulle schede HDFS-ita, raccolte da due ricercatori ha restituito una concordanza inter-valutatore di 0,965. Questo valore supera la soglia minima di accettabilità per il Kappa di Cohen, che è di 0,7.

2.4.2 Risultati della fase 2

Soggetti partecipanti - Lo studio ha incluso 1508 bambini. Sono stati selezionati le schede HDFS-ita raccolte, eliminando quelle che presentavano errori di compilazione grossolani o erano incomplete. Questa selezione ha restituito un campione di 1.411 schede adatte per l'analisi statistica. Il campione valutato era così composto: il 41,4% erano femmine (n = 585) e 58,6% maschi (n = 826).

La tabella 1 mostra la distribuzione dei soggetti in base alla fascia di età e al tipo di reparto.

Età (Mesi)	n	%
Neonati (fino a 1)	22	1.58
Infanti (1 +1 un giorno a 12)	164	11.61
Bambini (12 +1 un giorno a 36)	237	16.80
Pre-scolari (37+1 un giorno a 72)	266	18.84
Età scolare (72+1 un giorno a 156)	498	35.27
Adolescenti (156 +1 un giorno a 216)	224	15.90
Tipo di reparto		
Chirurgia pediatrica	173	12.26
Neurochirurgia pediatrica	79	5.60
Neuropsichiatria e neurologia pediatrica	257	18.21
Pediatria medica	902	63.93

Tabella 1

Frequenza delle cadute - Durante il periodo osservato, si sono verificate nove cadute, pari a 6.38 cadute per ogni 1.000 bambini ospedalizzati (IC 95% 3.36-12.08). Cinque femmine e quattro maschi sono caduti, corrispondenti a 8,55 cadute ogni 1.000 femmine ospedalizzate (IC 95% 3,66-19,85) e 4,84 cadute ogni 1.000 maschi ospedalizzati (IC 95% 1,88-12,38).

La tabella 2 mostra il numero di cadute per fascia di età e tipo di reparto e per mille bambini ricoverati, con un intervallo di confidenza del 95%.

Età (Mesi)	n	‰	CI 95%
Neonati (fino a 1)	0	0	-
Infanti (1 +1 un giorno a 12)	0	0	-
Bambini (12 +1 un giorno a 36)	2	8.44	2.32-30.24
Pre-scolari (37+1 un giorno a 72)	3	11.28	3.84-32.63
Età scolare (72+1 un giorno a 156)	3	6.02	2.05-17.56
Adolescenti (156 +1 un giorno a 216)	1	4.46	0.79-24.85
Tipo di reparto			
Chirurgia pediatrica	0	0	-
Neurochirurgia pediatrica	0	0	-
Neuropsichiatria e neurologia pediatrica	6	23.35	10.74-49.99
Pediatria medica	3	3.32	1.13-9.73

Tabella 2

Sette delle nove cadute si sono verificate entro le prime 48 ore dall'ammissione. Sei cadute sono avvenute nel pomeriggio, due durante la notte e l'altra al mattino. La caduta non ha comportato lesioni per il bambino in tre casi. Quattro bambini caduti hanno subito un lieve infortunio alla testa o al viso (uno aveva bisogno di una sutura), due hanno subito un infortunio agli arti (una frattura radiale e una ulnare).

Soggetti classificati a rischio di cadute dalla HDFS-ita - La Tabella 3 mostra i soggetti classificati a rischio e non a rischio di cadute secondo HDFS-ita e il numero di soggetti caduti e non caduti in entrambi i gruppi.

	Caduti	Non caduti	Totale
HDFS-ita a rischio	7	889	896
HDFS-ita non a rischio	2	513	515
Totale	9	1402	1411

Tabella 3

L'analisi ha classificato il 63,5% dei soggetti "a rischio" e il restante 35,5% "non è a rischio". I falsi negativi erano due su nove (22,2%). I falsi positivi erano 889 su 1.402 (63,4%), cioè il 63% dell'intero campione.

La Tabella 4 mostra la percentuale di soggetti identificati come a rischio per fascia di età (in mesi) e tipo di unità.

Età (Mesi)	% a rischio
Neonati (fino a 1)	85.7
Infanti (1 +1 un giorno a 12)	96.7
Bambini (12 +1 un giorno a 36)	95.5
Pre-scolari (37+1 un giorno a 72)	63.1
Età scolare (72+1 un giorno a 156)	46.3
Adolescenti (156 +1 un giorno a 216)	22.3
Tipo di reparto	
Chirurgia pediatrica	49.7
Neurochirurgia pediatrica	81.0
Neuropsichiatria e neurologia pediatrica	79.0
Pediatria medica	60.1

Tabella 4

Prestazioni predittive per HDF5-ita - La Tabella 5 mostra gli indicatori di previsione predittiva di HDF5-ita; che risultano leggermente migliori di quelli della versione originale (Sensibilità: 85%; Specificità: 24%).

	Valore	CI 95%
Precisione (%)	36.9	34.33-39.4
Sensibilità (%)	77.8	39.9-97.2
Specificità (%)	36.6	34.1-39.2
Falsi negativi	2	
Falsi positivi	889	
Curva ROC - AUC	0.604	

Tabella 5

2.4.3 Risultati della fase 3

Indici di performance della scala HDF5-ita - La Tabella 6 mostra gli indicatori di performance di HDF5-ita calcolati sui record totali dell'intero set di dati rispetto agli stessi indicatori calcolati sul set di dati limitato per fascia d'età da 12 mesi a 16 anni (1.192 soggetti).

	Valore	CI 95%
Precisione (%)	40.4	37.6-43.3
Sensibilità (%)	77.8	39.9-97.2
Specificità (%)	40.2	37.3-43
Falsi negativi	2	
Falsi positivi	708	
Curva ROC - AUC	0.634	

Tabella 6

La Tabella 7 mostra gli indicatori di prestazione di HDFS-ita sulla base dell'insieme di dati nella fascia di età da 12 mesi a 16 anni, dopo la rimozione di ciascun items, uno per uno. Per brevità, alcuni nomi degli item dell'HDFS sono stati abbreviati come segue: "fattori ambientali" = ambiente; "Subi intervento chirurgico, sedazione o anestesia" = intervento chirurgico; e "uso di farmaci" = farmaci.

	Con tutti items	Senza:						
		Età	Sesso	Diagnosi	Alterazione cognitiva	Ambiente	Chirurgia	Farmaci
Precisione (%)	40.4	44.8	46.7	36	49.6	40.6	44.9	42.5
Sensibilità (%)	77.8	66.7	66.7	77.8	77.8	77.8	77.8	77.8
Specificità (%)	40.2	44.6	46.7	35.7	49.4	40.3	44.6	42.3
Falsi negativi	2	3	3	2	2	2	2	2
Falsi positivi	708	655	631	761	599	706	655	683
Curva ROC AUC	0.634	0.614	0.637	0.556	0.638	0.635	0.659	0.644

Tabella 7

I fattori che soddisfano tutte e tre le condizioni preventivamente impostate per considerare una nuova combinazione di elementi come migliorativi, sono quelle in cui sono stati rimossi gli elementi "alterazione cognitiva", "chirurgia" e "farmaci". Tuttavia, l'elemento per il quale la sua rimozione determina il maggior aumento dell'AUC è "chirurgia". Inoltre, si può notare che la rimozione della voce "diagnosi" ha peggiorato notevolmente l'AUC. Pertanto, nell'analisi delle possibili modifiche,

abbiamo deciso di rimuovere la voce "chirurgia" e di mantenere come fisso in ogni ipotesi successiva la voce "diagnosi". Procedendo empiricamente, abbiamo progressivamente rimosso altri oggetti in varie combinazioni. La migliore prestazione è stata ottenuta rimuovendo simultaneamente gli oggetti "chirurgia", "sesso", "alterazioni cognitive" e "farmaci" (Tabella 8).

	Valore	CI 95%
Precisione (%)	53.7	50.8-56.6
Sensibilità (%)	77.8	39.9-97.2
Specificità (%)	53.5	50.6-56.4
Falsi negativi	2	
Falsi positivi	550	
Curva ROC - AUC	0.694	

Tabella 8

I risultati mostrano che rimuovendo i quattro elementi "chirurgia", "sesso", "alterazioni cognitive" e "farmaci" e utilizzando la scala solo sui bambini che possono già camminare e fino all'età dell'adolescenza, è possibile ottenere un chiaro miglioramento delle prestazioni dell'HDFS, anche se questo rimane lontano dai livelli di accettabilità che sono normalmente richiesti da una scala di valutazione del rischio.

2.4.4 Risultati della fase 4

Le variabili dicotomiche aggiuntive e la loro analisi - I test statistici sull'associazione tra le variabili dicotomiche qualitative osservate e gli eventi di caduta, sia sull'intera popolazione osservata (1.411 soggetti) che sul dataset da 12 mesi a 16 anni (1.192 soggetti), hanno mostrato un'associazione statisticamente significativa tra cadute e, rispettivamente: enuresi; patologie motorie o della deambulazione; ricovero in stanza singola; essere ammessi in un reparto di Neurologia o Neuropsichiatria pediatrica; e avendo una diagnosi tra quelle descritte nella guida HDFS-ita con un punteggio pari a 4 (Tabella 9).

Intera popolazione					
Variabili	% di soggetti caduti nel gruppo di soggetti con variabile	% di soggetti caduti nel gruppo di soggetti senza variabile	OR	OR CI 95%	p valore al test di Fisher a due code
Disordini motori o della deambulazione	2.7	0.38	7.29	1.94-27.41	0.005
Enuresi	4.11	0.48	8.83	2.07-37.7	0.01
Ricovero in stanza singola	1.74	0,42	4.16	1.11-15.62	0.04
Tipo di reparto (Neuro vs altri)	2.33	0.26	9.15	2.27-36.82	0.001
HDFS-ita item Diagnosi (punteggio 4 vs altri punteggi)	1.69	0.36	4.79	1.28-17.96	0.02
dataset da 12 mesi a 16 anni					
Variabili	% di soggetti caduti nel gruppo di soggetti con variabile	% di soggetti caduti nel gruppo di soggetti senza variabile	OR	OR CI 95%	p valore al test di Fisher a due code
Disordini motori o della deambulazione	2.86	0.89	7.44	1.98-27.99	0.004
Enuresi	4.17	0.5	8.57	2-36.62	0.01
Ricovero in stanza singola	1.93	0.51	3.86	1.03-14.51	0.04
Tipo di reparto (Neuro vs altri)	2.49	0.32	8.04	1.99-32.39	0.003
HDFS-ita item Diagnosi (punteggio 4 vs altri punteggi)	1.96	0.43	4.66	1.24-17.5	0.02

Tabella 9

Oltre a questi, valutando la variabile "avere protesi, ausili, splint o dispositivi di immobilizzazione" abbiamo visto essere vicino alla significatività statistica, sia nella popolazione totale (OR 5,13, CI95% 1,05-25,11, Fisher test a 2 code p = 0,08) e nel set di dati da 12 mesi a 16 anni (OR 4.98, CI95% 1.01-24.45, Fisher-test 2-tailed p = 0.08). Per quanto riguarda l'associazione tra le variabili quantitative osservate e l'evento cadute sull'intera popolazione, l'età media dei bambini caduti è stata di 98,4 mesi rispetto a 88,9 mesi di bambini che non sono caduti (test ANOVA p = 0,3). Il BMI centile medio era di 47,6 nei bambini che cadevano contro 61,8 nei bambini che non cadevano (test ANOVA p = 0,33). Nel gruppo di dati da 12 mesi a 16 anni, l'età media dei bambini caduti era di 74,4 mesi rispetto a 89,9 mesi di bambini non caduti (test ANOVA p = 0,38). Il BMI centile medio era 47,4 nei bambini che cadevano contro 61,8 nei bambini che non cadevano (test ANOVA p = 0,33).

Una possibile nuova scala - Alla luce di questi risultati, procedendo con modalità speculare, abbiamo simulato la prestazione predittiva di un PFRAS teorico in cui le variabili osservate sui pazienti erano le sei sopra menzionate (le cinque statisticamente significative e quelle vicine alla significatività statistica) e in cui per ogni variabile il punteggio assegnato era: 1= condizione non presente; o 2 = condizione presente. Le simulazioni sono state eseguite sul database con solo pazienti da 12 mesi a 16 anni. La Tabella X mostra gli indicatori di prestazione predittiva calcolati sul PFRAS simulato descritto come sopra, con un cut-off di 7. Le prestazioni del PFRAS simulato con sei voci sono migliori rispetto a quelle di HDFS-Ita e raggiungono il valore minimo di affidabilità dell'AUC della curva ROC, ovvero 0,8, come riportato nella tabella 10.

	Value	CI 95%
Precisione (%)	55.1	52.2-57.9
Sensibilità (%)	88.9	51.7-99.72
Specificità (%)	54.7	51.9-57.7
Falsi negativi	1	
Falsi positivi	534	
Curva ROC - AUC	0.8	

Tabella 10

2.5 Discussione

Questo studio ha avuto l'obiettivo di convalidare la scala HDFS in italiano, a valutare le sue prestazioni predittive e a apportare modifiche per migliorare le sue prestazioni, se necessario. Inoltre, con questo studio, abbiamo voluto raccogliere dati sulla frequenza delle cadute dei bambini ospedalizzati e valutare possibili associazioni tra cadute e altri fattori clinici, biometrici e sociodemografici dei soggetti.

Il primo passo dello studio ha portato a una traduzione italiana dell'HDFS. Questa traduzione è stata testata per comprensibilità, validità e concordanza tra valutatori, tutti soddisfacenti. Pertanto, la versione italiana convalidata, denominata HDFS-ita, è ora disponibile per gli operatori sanitari di lingua italiana.

Sebbene non vi siano variazioni sostanziali, i valori di Sensibilità e Specificità della versione italiana della scala (Sensibilità: 77,8%, Specificità: 36,6%) erano leggermente migliori di quelli della versione inglese originale (Sensibilità: 85%, Specificità: 24%) (23, 53)

Questi valori suggeriscono una scarsa utilità clinica e operativa dell'HDFS. In effetti, la sua scarsa sensibilità - c'erano due falsi negativi su nove, cioè il 22,2% dei bambini caduti – si accompagna ad una bassa specificità e un alto numero di falsi positivi.

Per questo motivo, abbiamo esaminato la possibilità di migliorare le prestazioni predittive di HDFS-ita. La performance di HDFS-ita è migliorata tralasciando i quattro item "*Surgery*", "*Sex*", "*Cognitive alterations*" e "*Drugs*" e riducendone l'uso a bambini da 12 mesi a 16 anni con un cut-off di 7. Nondimeno, rimane lontano dai livelli di accettabilità solitamente richiesti per uno strumento di valutazione del rischio.

La denominazione proposta per questa versione di HDFS-ita con solo tre elementi a sinistra ("Età", "Diagnosi" e "Fattori ambientali") è: Humpty Dumpty Fall Scale Italiana Modificata, abbreviato HDFS-ita-M. I vantaggi attesi dall'uso di HDFS-ita-M rispetto a HDFS-ita sono, considerando una Sensibilità uguale (= 77,8%) insieme ad un aumento non trascurabile di Specificità (= 53,3%), una diminuzione

di falsi positivi con costi successivi riduzione grazie al minor numero di pazienti che necessitano di misure preventive, nonché alla sua facilità d'uso per gli infermieri. Tuttavia, a causa del numero ridotto di cadute osservate e, di conseguenza, degli ampi intervalli di confidenza, le stime della sensibilità devono essere considerate con cautela.

Nonostante i miglioramenti ottenuti con HDFS-ita-M, le prestazioni predittive dello strumento rimangono scarse. In effetti, uno strumento di valutazione del rischio con una bassa specificità potrebbe essere inutile per i clinici: se il numero di soggetti non a rischio che lo screening positivo si avvicina al totale di una popolazione o è una grande percentuale di esso, lo scopo lo strumento (che è quello di discriminare tra i soggetti) non viene raggiunto e un gran numero di soggetti riceve trattamenti non necessari (66).

Pertanto, risulta mancare ancora un PFRAS in italiano con una buona prestazione predittiva, che sia facile da usare e con una AUC della curva ROC che sia almeno superiore a 0,8 (il valore al di sopra del quale la scala può essere considerata "buona").

Le prestazioni del PFRAS speculativo che abbiamo simulato utilizzando i dati raccolti, suggeriscono che questi possono essere utilizzati come base per la creazione di un nuovo PFRAS facile da usare con prestazioni soddisfacenti. Per fare ciò, sono necessari ulteriori studi.

D'altra parte, le scarse prestazioni di HDFS sono condivise da altri PFRAS. Insieme con l'inglese HDFS (che ha una sensibilità dell'85% e una specificità del 24%) e HDFS-ita-M (con una sensibilità del 77,8% e specificità del 53,3%), nella letteratura possiamo trovare i CHAMPS (con Sensibilità 75% e Specificità 79%) (24), Little Schmidy (con sensibilità 79% e Specificità 49%) (33), e PFRAT (con sensibilità 49,7% e Specificità 40%) (60).

La scarsa performance di questi PFRAS non solo rende improbabile l'identificazione di soggetti a rischio, ma porta anche a identificare come a rischio un numero così elevato di soggetti che perdono la loro utilità in contesti clinici. Ad esempio, insieme al 63% dei soggetti identificati come a rischio dall'HDFS-ita, in letteratura, troviamo il 68% di CHAMPS (58) e il 65% di Little Schmidy (63). Di fatto, una scala mira a discriminare adeguatamente i soggetti realmente a rischio

da soggetti che non lo sono, il che dovrebbe consentire l'attuazione di misure di prevenzione solo a coloro che ne hanno realmente bisogno. L'utilizzo di una scala con una cattiva prestazione predittiva potrebbe anche rappresentare un costo inutilmente elevato per il sistema sanitario perché porta ad adottare ulteriori misure preventive su soggetti che non ne hanno bisogno.

Alcuni autori hanno messo in dubbio la qualità dei PFRAS esistenti e la possibilità di creare scale in grado di rilevare il rischio di cadute nei bambini. Harvey (58) ha confrontato cinque PFRAS (CHAMPS, GRAF-PIF, HDFS, Cumming e CNMC) e ha concluso che tutti gli strumenti avevano una scarsa accuratezza e presentavano una notevole discordanza tra loro in merito alla definizione dei fattori di rischio. Inoltre, gli autori sostengono che vi è una mancanza di studi riguardanti l'implementazione e lo sviluppo di criteri universali e coerenti per la valutazione accurata dei pazienti pediatrici per il rischio di cadute e lesioni (58).

Degiolamo et al., In una recensione del 2017, arrivano a conclusioni simili. Sostengono inoltre che la scarsa precisione e le prestazioni predittive dei PFRAS potrebbero essere dovute al fatto che i fattori di rischio in tali strumenti non corrispondono alle caratteristiche cliniche osservate nella popolazione di pazienti di un ospedale che diminuiscono; gli autori, pur sottolineando l'importanza di un accurato PFRAS, affermano che l'uso di questi strumenti non dovrebbe sostituire il giudizio clinico infermieristico (67).

Ryan-Wenger et al. ha inoltre rilevato l'inadeguatezza dei PFRAS disponibili in letteratura e ha proposto che sia necessaria una prospettiva più ampia sui rischi, le cause, le circostanze e la prevenzione delle cadute e delle lesioni correlate. Inoltre, sottolineano che autori popolari di scale per la valutazione del rischio cadute per la popolazione adulta, hanno concluso che questi strumenti dovrebbero essere abbandonati perché inaccurati e forniscono un falso senso di sicurezza che distoglie l'attenzione dal problema clinico del paziente. (60) Gli stessi autori, in altri due studi, indicano la necessità di superare l'attuale paradigma di scale basato sulle caratteristiche biologiche e cliniche dei bambini che saranno valutati, passando a una "confluenza momentanea di modelli di eventi", che tiene conto della complessità di un evento caduta e illustra in che modo diversi fattori intrinseci ed estrinseci potrebbero convergere nel momento in cui un bambino ricoverato cade, concentrando la ricerca futura sull'individuazione delle circostanze in cui i

bambini sono caduti in ospedale, invece delle caratteristiche biologiche e cliniche dei bambini caduti (68, 69).

Il terzo obiettivo dello studio era di stimare la frequenza delle cadute di pazienti ospedalizzati in ospedali e reparti pediatrici e di analizzare l'associazione esistente tra le diverse variabili epidemiologiche e cliniche osservate dei soggetti reclutati e l'evento caduta. La partecipazione allo studio di un ospedale pediatrico di terzo livello e di 11 reparti pediatrici di ospedali generali ha permesso l'inclusione di un numero considerevole di soggetti. A nostra conoscenza, in questo studio, il numero di bambini reclutati è molto più alto rispetto a qualsiasi altro studio di validazione o valutazione di un PFRAS.

Nel nostro studio, la frequenza delle cadute osservate era di 6,38 cadute ogni 1.000 bambini ospedalizzati. I pochi altri studi disponibili sull'epidemiologia delle cadute dei bambini ospedalizzati mostrano incidenze che variano da un massimo di circa 8,5 cadute ogni 1.000 ammissioni (41) e un minimo di circa due cadute ogni 1.000 ammissioni (44). La nostra scoperta sembra, quindi, essere coerente con la letteratura precedente.

I nostri dati mostrano la presenza di significatività statistica nell'associazione di alcuni fattori clinici con l'evento cadute. Queste variabili cliniche sono: presenza di disturbi motori o di deambulazione; presenza di enuresi; il bambino ricoverato in stanza singola; il tipo di reparto di ricovero (neuropsichiatria o neurologia pediatrica rispetto a tutti gli altri); e la diagnosi di "Problemi neurologici" come definito dalla guida operativa di HDFS per l'assegnazione di un punteggio 4 nella voce "Diagnosi".

I nostri risultati sono in contrasto con uno degli studi di Harvey et al., che mette in dubbio l'idea che i pazienti neurologici sono a maggior rischio di lesioni rispetto ad altri pazienti (58). Inoltre, è interessante notare che tra le sette variabili incluse nell'HDFS, solo una "Diagnosi" era significativamente associata a cadute. In particolare, il nostro studio non mostra una differenza significativa di rischio di cadute quando si confrontano i due sessi; ciò è in contrasto con la presenza, nella scala HDFS, di un punteggio di rischio più elevato per i maschi (44). Sebbene vi siano differenze tra le definizioni operative dei diversi articoli PFRAS, è interessante notare che tra le 23 variabili osservate dai sette principali PFRAS

(CHAMPS, HDFs, I'M SAFE, GRAF-PIF, Cumming, CNMC e Little Schmidy), solo due sono presenti tra i cinque che sono stati identificati come significativamente associati a cadute nel nostro studio: problemi motori (presenti in CHAMPS, Little Schmidy e CNMC) e la diagnosi neurologica (presente in HDFs, Cumming, I'M SAFE e GRAF-PIF). Harvey et al. ha rilevato una correlazione statisticamente significativa con cadute per sole tre variabili: lunghezza del ricovero, presenza di problemi dovuti alla perdita di sangue e temperamento/comportamento del bambino (58).

L'enorme diversità e incongruenza tra i risultati dei diversi studi suggerisce che sono necessari ulteriori studi per determinare un adeguato gruppo di fattori per la previsione del rischio di cadute di bambini ospedalizzati e che anche le associazioni statisticamente significative tra cadute e variabili cliniche trovate in il nostro studio dovrebbe essere interpretato con cautela.

Limiti e punti di forza - Anche se, a per quanto abbiamo trovato, la dimensione del campione di questo studio è di gran lunga superiore a quella di qualsiasi altro studio di validazione o valutazione di un PFRAS (44, 53, 55, 59, 60, 63), il piccolo numero di cadute osservato potrebbe essere un problema. Pertanto, dovremmo interpretare con cautela le associazioni riscontrate tra cadute e variabili cliniche nella nostra popolazione, anche se queste erano statisticamente significative.

Per quanto riguarda il progetto di ricerca utilizzato, il vantaggio di uno studio prospettico, rispetto al disegno retrospettivo utilizzato da altri studi (7, 42, 44, 54, 58, 59, 60, 62, 63), è che i dati prospettici non sono affetto da incompletezza e incongruenza di dati che spesso caratterizzano studi basati sull'esame di precedenti cartelle cliniche. Un disegno retrospettivo, tuttavia, avrebbe potuto permetterci di considerare un numero maggiore di cadute. Sfortunatamente, ciò non è stato possibile a causa della mancanza di precedenti registrazioni di cadute dei bambini negli ospedali partecipanti.

Il fatto di essere uno studio multicentrico potrebbe rappresentare una forza. In effetti, secondo alcuni autori, una limitazione della ricerca relativa alla convalida di diversi PFRAS è che il test iniziale è limitato a una singola istituzione (58).

Un limite del nostro studio è che per l'analisi dell'associazione tra cadute e ogni variabile clinica e biometrica, alcuni soggetti sono stati esclusi perché i loro record

manca di informazioni relative a una variabile. Tuttavia, va notato che la percentuale di soggetti esclusi dall'analisi ha superato il 10% in soli quattro casi e non ha mai superato il 15%; queste percentuali di attrito sono considerate ampiamente accettabili negli studi di coorte (70).

Un altro limite dello studio sono le differenze tra gli ospedali partecipanti riguardo alla gestione clinica del bambino a rischio di cadute. All'inizio dello studio, non esisteva un protocollo comune per tutti i centri interessati, per quanto riguarda l'attuazione delle misure di prevenzione delle cadute. Ciò potrebbe aver portato a pregiudizi nella stima della prevalenza delle cadute in diversi contesti clinici.

2.6 Conclusioni

Il nostro studio ha permesso la convalida dell'HDFS per il sistema sanitario italiano, in una versione ridotta che aumenta le sue prestazioni predittive e facile da usare. Inoltre, lo studio ha fornito dati utili per gli studiosi sulla frequenza di caduta dei bambini e sui possibili fattori associati. Tuttavia, la prestazione predittiva dell'HDFS modificato rimane insoddisfacente, come lo è per tutti gli altri PFRAS validati esistenti, che sono anche incoerenti tra loro per quanto riguarda i fattori di rischio considerati. Sono necessari ulteriori studi per determinare un adeguato gruppo di fattori di rischio per prevedere il rischio di cadute di bambini ospedalizzati.

Per quanto riguarda la scala ipotizzata è in corso la progettazione di un nuovo studio, che nel mese di settembre sarà sottoposto al parere del CEPR per valutarne la sua fattibilità e che utilizzerà le variabili statisticamente significative derivate dal lavoro, fino ad ora svolto. *L'obiettivo di questo studio sarà la validazione linguistico culturale della nuova scala, denominata Speedy Meyer-Fall Scale (SMFS) attraverso la stima della affidabilità inter-valutatore, sensibilità, specificità, VPP, VPN e curva ROC. (allegato 2).*

3. La valutazione del rischio di sviluppo di lesioni da pressione in età pediatrica: Ulcere da pressione nei bambini ospedalizzati: studio prospettico osservazionale di validazione linguistica culturale italiana della scala di valutazione del rischio di ulcere da pressione pediatriche “Glamorgan”. (Pubblicato nella rivista Open Access Journal of Nursing. Volume 2, Issue 2, 2019, PP: 05-10)

3.1 Introduzione

Un'ulcera da pressione (UdP) è definita come una lesione localizzata alla pelle e / o al tessuto sottostante solitamente sopra una prominenza ossea, a seguito di pressione o pressione in combinazione con una ferita da taglio (71). Le UdP sono un problema rilevante nel settore sanitario perché associate a una maggiore mortalità e morbilità e determinano un aumento dei costi sanitari (72).

Mentre la letteratura scientifica riguarda la prevenzione e il trattamento delle UdP negli adulti, il problema nei bambini ha ricevuto meno interesse.

Ci sono diversi aspetti che differenziano il bambino dall'adulto e che quindi determinano, diversi profili di rischio e la necessità di un diverso approccio al problema delle UdP. Nei neonati e nei lattanti la pelle è più sottile e ha meno peluria; lo strato corneo è meno sviluppato e c'è meno coesione tra il derma e l'epidermide; il bambino produce meno sudore e meno secrezioni sebacee; nei neonati il pH della pelle è neutro (73, 74); Inoltre, nei bambini, le proporzioni tra le parti del corpo sono diverse: la testa ha più pressione del resto del corpo e la parte più pesante del corpo è rappresentata dai distretti superiori. Anche la ridotta mobilità volontaria dei bambini è una caratteristica che influenza il rischio di UdP più che negli adulti (73, 75).

Le aree del corpo più colpite dalle UdP nei bambini sono l'occipite, specialmente nei neonati e nei lattanti, le orecchie, il naso, ed i punti in cui i dispositivi medici poggiano sulla pelle (fino al 19%) (73, 76, 77). Le UdP localizzate nelle parti inferiori del corpo rappresentano circa il 15% del totale (principalmente zona calcaneare e area sacro-coccigea) (76). Altri dati mostrano che il 31% di UdP è localizzato alla testa, il 20% all'area del gluteo, il 19% sui piedi (77).

Gli studi epidemiologici disponibili mostrano che il fenomeno delle UdP tra i bambini è tutt'altro che trascurabile. Uno studio del 2009 su bambini ospedalizzati fino a 11 anni ha identificato il 65% di loro come a rischio di sviluppare UdP (78).

La prevalenza di UdP nei bambini ospedalizzati segnalati dagli studi disponibili è variabile: alcuni studi riportano alte prevalenze, da 131 a 277 ‰ sebbene per la maggior parte fossero di categoria 1 secondo le linee guida NPUAP / EPUAP (73, 74, 79).

Un recente studio su pazienti di età compresa tra 0 e 18 anni ospedalizzati negli Stati Uniti ha mostrato tassi di prevalenza del 14 ‰ e di lesioni da pressione acquisite in ospedale dell'1 ‰. Sono state riscontrate prevalenze più elevate tra i pazienti nelle unità di terapia intensiva pediatrica (37‰) e nella riabilitazione pediatrica (46‰), mentre in generale le unità pediatriche generali avevano una prevalenza inferiore (5,7 ‰) (80).

In uno studio epidemiologico del 2018 la prevalenza delle ulcere da pressione era di 17,2 ‰. Una prevalenza maggiore è stata osservata nei bambini di età inferiore ai 3 anni (28,9 ‰) e in particolare nei bambini di età 1 anno (47,7 ‰) (81).

Per quanto riguarda l'incidenza annuale di UdP, sono stati riportati valori compresi tra il 4% e il 18% tra i bambini nelle unità di terapia intensiva (15, 79).

Come per la valutazione di altri rischi, anche per un'efficace prevenzione delle UdP è necessario che gli operatori sanitari dispongano di scale di valutazione del rischio affidabili e validate (22, 71). Ci sono molte scale per valutare il rischio di UdP negli adulti, ma la ricerca ha prestato poca attenzione a strumenti simili per i bambini. Le scale di valutazione del rischio in UdP pediatrico (Pediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale, PPURAS) che hanno subito un rigoroso processo di convalida, sono di due tipi: quelli derivati dalle scale degli adulti e quelli originariamente sviluppati per i bambini.

Il primo gruppo comprende: Braden Q (79), Braden Q Modified (15), Starkid Skin Scale (20) Neonatal Skin Risk Assessment Scale-NSRAS (82) e PPUPET (83); nel secondo gruppo è presente la Glamorgan Pediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale (SG) (10). La SG può essere utilizzata su bambini di tutte le età; ha una sensibilità eccellente (93,4%), una buona specificità (50,2%) e un'area di 0,912 ROC sotto la curva. Undici variabili sono considerate nella SG; più alto è

il punteggio assegnato a ciascuna variabile, maggiore è il rischio. Il punteggio finale, ottenuto sommando i punteggi di ciascuna variabile, classifica il bambino in una delle quattro categorie di rischio (<10 = non rischio, $> 10 \leq 15$ = rischio, $> 15 \leq 20$ = rischio elevato, > 20 = molto alto rischio) (11, 13).

3.2 Obiettivo

Come già evidenziato in precedenza, per essere efficacemente utilizzato in sistemi sanitari diversi da quello originale, uno strumento di valutazione del rischio deve essere convalidato per ogni contesto linguistico e culturale diverso. Lo scopo di questo studio è stato quindi quello di effettuare la validazione linguistica e culturale della SG in italiano e di stimarne la performance predittiva.

3.3 Materiali e Metodi

Lo studio si è composto di due fasi. Nella prima fase è stata eseguita la traduzione *forward-backward* della SG in italiano. La versione tradotta è stata quindi analizzata in termini di validità e affidabilità, permettendo la costruzione della SG validata linguisticamente e culturalmente, denominata GS-ita.

La seconda fase è attualmente in corso e consiste in uno studio prospettico osservazionale di una grande popolazione di bambini ospedalizzati. In questa fase, vengono registrate le UdP che si verificano effettivamente nella popolazione osservata, raccogliendo anche dati biometrici e clinici dei soggetti e misurando il rischio per le UdP che usano il GS-ita. Questo ci permetterà di stimare la prestazione predittiva di GS-ita e di confrontarla con la SG originale. Sarà anche stimata la frequenza di nuove UdP in bambini ospedalizzati. Infine, analizzeremo i dati biometrici e clinici ottenuti durante lo studio osservazionale per stimare l'associazione del primo con l'insorgenza del UdP. Anche questo studio si è sviluppato in collaborazione con Il centro di gestione del rischio clinic del Sistema Sanitario Regionale Toscano.

3.3.1 Metodo della fase 1

Traduzione - Il testo originale inglese della SG e le sue istruzioni per la compilazione sono state tradotte in italiano da due professionisti madrelingua inglesi (forward translations) che hanno prodotto due traduzioni indipendenti. Queste due traduzioni sono state poi confrontate da un terzo traduttore. I tre traduttori e l'investigatore principale insieme hanno prodotto una traduzione italiana consensuale della SG. Questa traduzione è stata tradotta in traduzione in inglese (*backward translation*) da altri due traduttori, senza conoscere la versione originale della SG. Le due nuove versioni inglesi sono state poi confrontate con la SG originale da tutti e cinque i traduttori insieme.

Analisi dell'intelligibilità della traduzione SG - Per valutare la sua intelligibilità, la suddetta traduzione italiana della SG è stata somministrata a 30 infermieri pediatrici di madrelingua italiana secondo la procedura proposta da Sousa e Rojjanasrirat (5). Alle 30 infermiere è stato chiesto di definire ciascun elemento della scala e ogni voce corrispondente delle istruzioni di compilazione come "chiara" o "non chiara". Quando affermava "non chiaro", l'infermiera doveva suggerire un'alternativa più comprensibile. Tutti gli elementi risultanti come "non chiari" da più del 20% del campione sono stati riformulati.

Analisi della validità del SG - L'indice di validità del contenuto (Content Validity Index) è stato utilizzato per valutare la validità della traduzione SG, sia a livello di item (ICVI) che per l'intera scala (SCVI) (64). Un gruppo di 10 infermieri pediatrici esperti ha valutato la rilevanza di ciascun elemento ai fini della scala con una scala Likert a 4 punti, dove 1 = non rilevante, 2 = poco rilevante, 3 = abbastanza rilevante e 4 = molto rilevante. Il valore ICVI per ogni articolo è definito come il numero di esperti che danno un valore di 3 o 4 elementi suddivisi per il numero di esperti totali. La SCVI è definita come la somma dei valori ICVI divisa per il numero di elementi. Per essere considerato valido, una scala deve raggiungere un punteggio SCVI minimo di 0.9 e un punteggio ICVI minimo di 0.78 per ciascun elemento.

Analisi dell'affidabilità della traduzione SG - Una stima dell'affidabilità della traduzione è stata ottenuta calcolando la concordanza tra valutatori. Per stimare l'accordo inter-valutatore della SG, due infermieri hanno usato la scala su 100 bambini ospedalizzati, valutandoli in modo indipendente. La concordanza della

classificazione di ciascun bambino da parte di due valutatori a rischio o non a rischio in base al cut-off della SG è stata calcolata con il kappa di Cohen.

3.3.2 Metodo della fase 2

Come per la validazione della HDFS descritta nel secondo capitolo, anche per questa scala non è stato possibile il confronto con il gold standard, infatti fino ad allora la valutazione del rischio di ulcere da pressione non si basava su standard definiti.

Infatti, anche nel caso della SG, non era disponibile un altro PPURAS convalidato in italiano e a causa delle differenze anatomiche e fisiologiche tra adulti e bambini, non sarebbe stato corretto utilizzare uno strumento di valutazione per il rischio di UdP progettato per la popolazione adulta. Anche in questo caso, l'unica possibilità è stata quella di utilizzare come standard di riferimento l'occorrenza attuale dell'evento per il quale è stato concepito il test predittivo. Pertanto, abbiamo deciso di raccogliere in modo prospettico un numero adeguato di valutazioni dei bambini ospedalizzati con la versione italiana di SG e di considerare le UdP che si verificano effettivamente durante il tempo di osservazione.

Criteri di inclusione – Sono stati considerati ammissibili, tutti i bambini ospedalizzati da 0 a 18 anni ricoverati all'Ospedale pediatrico Meyer di Firenze, i cui genitori danno fornito il consenso scritto alla partecipazione allo studio. È impostata una dimensione minima del campione di 1.500 soggetti. Sono stati esclusi i bambini ricoverati presso il pronto soccorso in osservazione breve e presso gli ambulatori e servizi diurni.

Ospedali partecipanti – Come nello studio di validazione della scala HDFS, hanno partecipato allo studio i seguenti ospedali pediatrici o ospedali generali con reparti pediatrici del Sistema sanitario regionale toscano: Ospedale pediatrico Meyer Università degli studi di Firenze, Ospedali generali di Arezzo, Barga, Lucca, Massa, Pisa, Pistoia, Siena, Valdarno, Versilia e due ospedali specialistici [IRCCS Stella Maris (Neuropsichiatria) e Ospedale del Cuore Fondazione Gabriele Monasterio (Cardiologia)].

Raccolta Dati - Per ogni bambino incluso nello studio, è stato valutato il rischio di UdP con la versione italiana di SG. (allegato 3)

Le UdP verificatesi durante la degenza sono state registrate. Inoltre, sono state raccolte informazioni biometriche e cliniche di ogni bambino come possibili fattori di rischio di UdP. Le variabili raccolte nei soggetti reclutati sono state: diagnosi; genere; età; peso e altezza (quindi sono stati calcolati i centimetri BMI); presenza di alterazioni cognitive, trattamento con farmaci antitumorali, steroidi o immunosoppressori; durata del soggiorno in ospedale; presenza di diabete; ammissione ad una singola stanza; line infusive, sonde o fili che collegano il bambino a dispositivi diagnostici o terapeutici (ossigeno, saturimetria, monitor, tubi di alimentazione, catetere urinario, sacche di drenaggio, ecc.); terapia endovena in corso; e prescrizione del riposo a letto.

Al momento dell'inserimento dei dati nel data base, i moduli GS-ita raccolti saranno controllati e scartati quelli incompleti o che presentano errori di compilazione grossolana.

Campionamento e reclutamento - Il reclutamento è iniziato nel gennaio 2018 e durerà fino a raggiungere la dimensione del campione di 1.500 soggetti raddoppiando il campione necessario di 749 unità per ovviare alla perdita di dati. La dimensione del campione è stata calcolata partendo dalla prevalenza attesa delle UdP in ambito pediatrico in base agli studi già condotti 5,7‰ e 17‰ (80, 81) abbiamo ipotizzato una prevalenza attesa del 15‰ su una popolazione pari a 17.000 di ricoveri pediatrici nel 2015.

Analisi statistica - Verranno calcolati accuratezza, sensibilità, specificità, valori predittivi positivi e negativi, rapporti di verosimiglianza positivi e negativi e Area ROC Under the Curve (AUC) della versione italiana di SG. Per ognuna delle variabili indipendenti osservate sui soggetti, stimeremo l'associazione con l'occorrenza di PU. Per le variabili qualitative, useremo il test Chi-quadrato (o Fisher test se uno dei valori è inferiore a 5) e per le variabili quantitative il test ANOVA, con un valore soglia di significatività statistica di $p < 0,05$.

In caso di dati mancanti relativi a qualche variabile, il soggetto sarà escluso dall'analisi che coinvolge quella variabile.

3.4 Fattori etici

Lo studio è stato approvato dal CEPR (Delibera No. 102/2016). I genitori dei bambini reclutati per questo studio, così come i bambini a partire dai 7 anni, sono informati della ricerca secondo le Linee Guida del CEPR. Per ogni bambino partecipante, il consenso informato scritto viene raccolto dai genitori.

3.5 Risultati

3.5.1 Risultati preliminari fase 1

Le due *forward translations* in italiano di SG e le traduzioni delle istruzioni di compilazione, non hanno mostrato discrepanze o ambiguità in termini di vocabolario e significato. Le due *backward translations* hanno mostrato alcune differenze minori rispetto alla versione originale inglese. Questi sono stati esaminati dal gruppo di traduttori insieme al ricercatore principale, e la versione italiana iniziale è stata modificata di conseguenza, ottenendo il consenso per una traduzione italiana, che ha preso il nome di GS-ita.

Per quanto riguarda l'intelligibilità della GS-ita, nessun elemento è stato considerato "non chiaro" da più di cinque infermieri. Poiché non è stato raggiunto il limite fisso del 20% delle valutazioni "non chiare", non è stato necessario riformulare alcun elemento.

Per quanto riguarda la validità della GS-ita, i valori ICVI sono risultati compresi tra 0,99 e 0,8, mentre SCVI era 0,93; entrambi i valori sono stati superiori al minimo considerato accettabile, ovvero 0,90 per SCVI e 0,78 per ICVI.

Il Kappa di Cohen calcolato sulle rilevazioni dai ricercatori della GS-ita ha accettato la concordanza delle osservazioni con un valore a 0,95. Questo valore supera la soglia minima di accettabilità del Kappa di Cohen, che è 0,7.

3.5.2 Risultati preliminari fase 2

Finora sono stati reclutati 1212 soggetti. Di questi, il 38% sono femmine (n= 461) e il 62% maschi (n= 751). Per adesso, si sono verificati 7 UdP. Pertanto, è possibile stimare una prevalenza di 5,8 UdP per ogni 1.000 bambini ospedalizzati (IC 95% 2,5-11,4).

I soggetti classificati a rischio per UdP con GS-ita sono stati 676 (55,8%), mentre quelli classificati come non a rischio sono stati 536 (44,2%). Tutti i soggetti che hanno sviluppato un UdP sono stati classificati a rischio e non sono stati registrati falsi negativi. I falsi positivi erano 669 su 1212 soggetti (55,2%). Sulla base dei dati disponibili, la sensibilità di GS-ita è del 100% (CI95% da 59 a 100) e la specificità è del 44,5% (da CI95% da 41,6 a 47,3).

3.6 Discussione

Questo studio mira a convalidare la scala SG in italiano e a valutare la sua performance predittiva. Inoltre, con questo studio, vogliamo raccogliere dati sull'insorgenza di UdP in bambini ospedalizzati e sulle possibili associazioni tra UdP e altri fattori clinici, biometrici e sociodemografici dei soggetti.

Il primo passo dello studio ha portato a una traduzione italiana della SG. Questa traduzione è stata testata per comprensibilità, validità e concordanza tra valutatori, tutti soddisfacenti. Pertanto, la versione italiana convalidata, denominata GS-ita, è ora disponibile per infermiere di lingua italiana e altri operatori sanitari.

I valori di Sensibilità e Specificità della versione italiana della SG (Sensibilità: 100%, Specificità: 44,5%) sono simili a quelli della versione inglese originale (Sensibilità: 93,4%, Specificità: 50,2%).

Mentre da un lato la GS-ita non ha prodotto falsi negativi, dall'altro ha prodotto un numero elevato di soggetti falsi positivi (il 55,2% del totale).

Come per la valutazione della scala sul rischio cadute HDFS, questi valori possono suggerire un'utilità clinica e operativa limitata della SG. In effetti, uno strumento di valutazione del rischio con una bassa specificità potrebbe essere inutile per i clinici: se il numero di soggetti non è a rischio e lo screening positivo, l'obiettivo dello strumento, che è quello di discriminare tra i soggetti - non viene raggiunto e un numero elevato di soggetti riceverebbero trattamenti non necessari (84).

Il secondo obiettivo dello studio era di stimare la frequenza delle UdP nei pazienti ricoverati negli ospedali pediatrici.

Nel nostro studio, la prevalenza di UdP è stata di 5,8‰ bambini ospedalizzati. Questa prevalenza è abbastanza simile a quella riportata nello studio di Razmus et al (5,7‰) in unità pediatriche generali (10), ma molto inferiore a quelli riportati in altri studi (3, 4, 9, 11). Questo potrebbe aver spiegato il fatto che negli ospedali dove è stato condotto lo studio, un protocollo per la prevenzione delle UdP era già stato introdotto nella pratica clinica.

Per quanto riguarda la progettazione della ricerca utilizzata, il vantaggio di uno studio prospettico, rispetto al progetto retrospettivo, è quello di minimizzare i *recall bias*, visto che i dati non sono influenzati dall'incompletezza e dall'incoerenza che possono caratterizzare uno studio su materiale di archivio. Un disegno retrospettivo, tuttavia, avrebbe potuto permetterci di prendere in considerazione un numero maggiore di UdP. Sfortunatamente, ciò non è stato possibile a causa della mancanza o incompletezza dei precedenti registri relative alla segnalazione delle UdP.

3.7 Conclusioni

Al momento dell'analisi preliminare lo studio risultava ancora in corso. I soggetti reclutati rappresentavano l'80% del campione necessario per completare lo studio, pertanto i risultati finali potrebbero differire da quelli presentati in questo documento.

Il nostro studio ha permesso la convalida della SG per il sistema sanitario italiano. Gli infermieri pediatrici italiani hanno ora un nuovo strumento per valutare il rischio di UdP nei bambini e, di conseguenza, per prevenire meglio l'insorgenza di queste lesioni. Tuttavia, la specificità della SG sembra essere piuttosto bassa, causando un numero elevato di falsi positivi.

Al termine, questo studio fornirà dati utili agli studiosi sulla frequenza delle UdP nei bambini e sulle variabili cliniche e biometriche che possano influenzare lo sviluppo di UdP in ambito pediatrico.

Un problema di questa scala, rilevato durante la ricerca bibliografica è quello di evidenziare un alto numero di pazienti a rischio sin alcune tipologie di reparto, come la Terapia Intensiva Neonatale (TIN) e la riabilitazione pediatrica. (80, 81). Tale dato è stato intuito anche dall'analisi dei dati del nostro studio.

La decisione del gruppo di lavoro della GRC-RT è stata quella di mettere a confronto la scala Glamorgan con una scala specifica per le Terapie intensive neonatali, la Neonatal Skin Risk Assessment Scale-NSRAS (82), mediante una revisione sistematica condotta nell'anno 2019.

4. La valutazione del rischio di lesioni da pressione nel neonato: limiti e vantaggi delle scale NSRAS e Glamorgan. Revisione sistematica della letteratura.

4.1 Introduzione

Le lesioni da pressione rappresentano una complicanza strettamente correlata al ricovero ospedaliero, soprattutto in determinati contesti, nei quali le condizioni dei pazienti sono critiche o comunque tali da comprometterne molte funzioni, come la mobilità, e certamente collegati a dispositivi che variano per invasività. Nonostante siano state apportate numerose misure preventive e di intervento sul trattamento delle lesioni da pressione nell'adulto, in ambito pediatrico e neonatale la letteratura offre pochi risultati. Nella pratica clinico-assistenziale pediatrica, si rileva una notevole mancanza di studi che stabiliscano l'efficacia di scale per la valutazione del rischio di lesioni da pressione in ambito pediatrico. Eppure, la prevalenza di lesioni da pressione nel bambino e nel neonato è molto alta, in particolar modo nelle TIN, nelle quali sono stati segnalati tassi di incidenza che variano dal 3,7% al 19% (82, 85). La valutazione del rischio di lesioni da pressione è uno degli interventi infermieristici per prevenire le lesioni da pressione neonatale, gli infermieri quindi necessitano di una scala valida, affidabile e conveniente per valutare il rischio. L'obiettivo dello studio è quello di esaminare l'aderenza degli strumenti di valutazione delle lesioni da pressione nel neonato più utilizzati, in particolare effettuare un confronto dei limiti e dei vantaggi della scala Glamorgan e della scala NSRAS.

4.2 Materiali e Metodi

Lo studio è stato condotto tramite revisione sistematica della letteratura senza metanalisi, sviluppata da un team infermieristico di TIN dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer di Firenze. La valutazione critica della letteratura si è avvalsa del sistema CONSORT-STROBE e PRISMA.

4.3 Risultati

I risultati dello studio evidenziano lo scarso potere “discriminatorio” della scala Glamorgan (86). Il rischio di lesioni da pressione non è ben rappresentato nei punteggi della scala investigata, perché gli *items* considerano aspetti piuttosto poco frequenti o comunque intrinseci del neonato, in particolar modo pretermine (86). La scala Glamorgan ha probabilmente una buona validità nelle aree di terapia intensiva pediatrica e per le lesioni da pressione più gravi (86). Diversi autori stabiliscono la bassa affidabilità della scala Glamorgan in ambito neonatale, in quanto fornisce poche informazioni discriminatorie aggiuntive sul rischio di lesioni da pressione. L'affidabilità è bassa anche per le valutazioni soggettive del rischio. Lo strumento non è affidabile soprattutto nei contesti in cui il rischio di lesioni da pressione è basso. In una popolazione più eterogenea, la performance dei punteggi della scala Glamorgan risulta sicuramente migliore (86). Rispetto all'applicabilità della scala Glamorgan, viene dichiarato che dovrebbe essere aumentata la consapevolezza del personale sul rischio clinico di lesioni da pressione e, per la pratica clinica, andrebbe adottata una scala di valutazione con una buona affidabilità a prescindere dall'interoperatività (87). Ponendo l'attenzione sulle scale specifiche per l'ambito neonatale, la scala NSRAS soddisfa i criteri per l'applicazione in una popolazione neonatale: alta sensibilità (91.18%), elevata specificità (76.50%), buoni valori predittivi (Valore Predittivo Positivo 36.05%; Valore Predittivo Negativo 98.35%), alta efficacia (0.78%) e semplicità d'uso, impiegando definizioni chiare e applicabili in diverse impostazioni (73). Caratteristiche che derivano dalla composizione della scala, che prevede *items* relativi a fattori determinanti per la salute del neonato e che ne influenzano anche lo stato della cute. L'applicazione di una scala con queste qualità fornisce un criterio obiettivo per identificare i bambini che non sono a rischio di lesioni da pressione e quindi consente di gestire e pianificare il piano di assistenza preventiva necessario (73).

4.4 Discussione

Per la scala Glamorgan è stata descritta una bassa affidabilità, in quanto fornisce poche informazioni discriminatorie aggiuntive sul rischio di lesioni da pressione; così come è bassa l'affidabilità anche per le valutazioni soggettive (3). La scala Glamorgan ha probabilmente una buona validità nelle aree di terapia intensiva pediatrica e per le lesioni da pressione più gravi. La scala però non stabilisce la stretta e necessaria correlazione fra soggetto a rischio e sviluppo di lesione da pressione: nonostante il punteggio possa identificare un bambino come a rischio, questo non significa che il bambino sia realmente esposto o addirittura che svilupperà lesione da pressione, in quanto la Glamorgan rileva punteggi che sovrastimano il rischio, individuando molti falsi positivi (3). La presente analisi ha messo in evidenza che la scala NSRAS soddisfa i criteri per l'applicazione in una popolazione neonatale: alta sensibilità, elevata specificità, buoni valori predittivi, alta efficacia e semplicità d'uso, impiegando definizioni chiare e applicabili in diverse impostazioni (5). La NSRAS è uno strumento di gestione per le cure infermieristiche che potrebbe essere parte di un piano strategico per la prevenzione delle lesioni da pressione nelle unità di TIN, infatti viene raccomandata per la futura ricerca descrittiva e per l'educazione preventiva dei professionisti della sanità. Da tale risultato si evidenzia la necessità di intraprendere uno studio che porti alla validazione in italiano della scala descritta.

5. Conclusioni

Dal processo di studi condotto dal mio gruppo di ricerca si è potuto vedere come l'ambito dell'assistenza pediatrica scarseggi di strumenti per la valutazione del rischio rispetto alle cure dell'adulto a livello mondiale. Osservando il sistema Italia questo appare ancora più critico, ed a macchia di leopardo, dove esistono poche scale introdotte nella pratica clinica e dove queste perlopiù risultano non sottoposte ad un processo di validazione linguistico culturale e di valutazione della performance. Con il nostro lavoro abbiamo dato inizio ad un filone di ricerca che ci ha portato alla validazione per il contesto italiano delle scale HDFS e SG, quest'ultima ancora con dati preliminari; ma non è finita, siamo riusciti a migliorare la prima (HDFS) ed a renderla più performante e pratica, siamo giunti

successivamente ad elaborare una nuova scala con indici empirici ancora migliori in e che si presume possa essere utilizzata in maniera più facile e veloce dal personale di reparto, aumentando la compliance all'utilizzo. Questo ha introdotto successive aree di ricerca per la determinazione delle performance di questa nuova scala, per la quale è in corso la progettazione di un protocollo da sottoporre al CEPR, e per la valutazione della compliance della medesima.

Per quanto riguarda la SG attendiamo l'elaborazione finale del *data-set* in modo da avere dati più esaustivi, anche se crediamo che non si discostino molto dai dati preliminari descritti nel terzo capitolo; e dalla cui elaborazione si è potuto evidenziare anche per il contesto italiano ciò che presente già in letteratura, cioè, la necessità di introdurre una scala specifica per la TIN. Abbiamo quindi comparato la scala Glamorgan alla scala NSRAS, valutando le performance predittive di ognuna, dalla cui analisi è iniziato un ulteriore studio che porterà alla validazione della scala NSRAS medesima, attraverso un progetto regionale simile a quelli già eseguiti.

Successivamente in base alle esigenze di governo clinico si potrà prevedere la necessità di sottoporre a validazione la scala PYMS, ma la strada è lunga e le cose da fare sono tante, tuttavia, adesso l'assistenza pediatrica italiana è ricca di due scale validate e di un filone di ricerca che potrà essere sviluppato anche dalle generazioni di studenti che verranno. In conclusione, anche se la presenza di scale ci assicura una valutazione più precisa e standardizzata di situazioni cliniche, gli infermieri, ed i professionisti sanitari in genere, devono tener presente che l'utilizzo delle scale, anche se di grande aiuto nella pratica clinica, non possono prescindere dal proprio giudizio professionale della situazione che gli si presenta, e che una scala anche se dotata di ottime performance non potrà mai sostituire il giudizio del personale sanitario. Da questo lavoro si evince ancora una volta come l'ambito pediatrico sia caratterizzato da specificità che rendono difficili sia l'utilizzo di scale valide per l'intero arco di età, sia la ricerca e che porta questo verso un circolo vizioso. Notiamo infatti dagli studi sopra riportati come la presenza di caratteristiche anatomico-fisiologiche peculiari di ogni età evolutiva non permetta l'utilizzo di alcune scale per tutte le fasce coinvolte ed influisca notevolmente anche sulla progettazione degli studi, rendendoli più complessi dato che la presenza di classi richiede spesso una stratificazione con conseguenti aumenti dei campioni e dei tempi di studio.

6. Bibliografia

1. Nessun autore elencato. Legge 26 febbraio 1999, n. 42. Disposizioni in materia di professioni sanitarie. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 50 del 2 marzo 1999.
2. Nessun autore elencato. Decreto Legge, 13 settembre 2012, n. 158. Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più livello di tutela della salute. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 214 del 13 settembre 2012.
3. Nessun autore elencato. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. Pubblicato in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 64 del 17 marzo 2017.
4. Santullo A. Le scale di valutazione in sanità. 2012. McGraw-Hill, Milano.
5. Suosa V. D., Rojnadirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline. *J Eval Clin Prac.* 2011 Apr; 17(2): 268-74
6. Rouse M. D., Close J., Prante C., Boyd S. Implementation of the Humpty Dumpty Falls Scale: A Quality-Improvement Project. *J Emerg Nurs.* 2014 Mar; 40(2): 181-6.
7. Razmus I., Wilson D., Smith R., Newman E. Falls in hospitalized children. *Pediatr Nurs.* 2006 Nov-Dec; 32(6): 568-72.
8. Nessun autore elencato. Delibera G.R. del 10 novembre 2003, n. 1179. Centro Regionale per la gestione del rischio clinico e la sicurezza del paziente: approvazione proposta operativa. Pubblicato sull'estratto del verbale della seduta del 10/11/2003.
9. Da Rin Della Mora R et al. Le cadute pediatriche in ospedale: una indagine italiana. *Professioni Infermieristiche.* 2013;66(1): 48-5.
10. Willock J, Anthony D, Richardson B. Inter-rater reliability of the Glamorgan Paediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale. *Paediatr Nurs.* 2008 Sep; 20(7): 14-19.
11. Willock J. A risk assessment scale for pressure ulcers in children. *Nursing Times* 2007; 103(14): 32-33.

12. Baharestani MM, Ratliff C. Pressure ulcers in neonates and children: an NPUAP white paper. *Adv Skin Wound Care*. 2007 Apr; 20(4): 208-20.
13. Quigley SM, Curley MA. Skin integrity in the pediatric population: preventing and managing pressure ulcers. *J Society of Pediatric Nurses* 1996 Apr-Jun; 1(1): 7-18.
14. Curley M, Razmus S, Roberts E, Wypij D. Predicting pressure ulcer risk in pediatric patients: The Braden Q. *Nurs Res*. 2003 Jan-Feb; 52(1): 22-33.
15. Noonan C, Quigley S, Curley MA. Using the Braden Q Scale to Predict Pressure Ulcer Risk in Pediatric Patients. *J Pediatr Nurs*. 2011 Dec; 26(6): 566–75.
16. Galvin PA, Curley MA. The Braden Q+P: A Pediatric Perioperative Pressure Ulcer Risk Assessment and Intervention Tool. *AORN J*. 2012 Sep;96(3):261-70.
17. Ye-feng L, Jian-hua L, Xiu L. Predictive study of Braden Q pediatric pressure ulcer risk assessment scale. *J Shanghai Jiaotong University*. 2013 May.
18. Chiari P, Poli M, Magli C, Bascelli E, Rocchi R, Bolognini S. Multicentre, prospective cohort study, to validate the Italian version of the Braden Q scale for the risk of the pressure sores in newborns and up to 8 years old children. *Assist Inferm Ric*. 2012 Apr-Jun; 31(2): 83-90
19. Suddaby EC, Barnett S, Facticeau L. Skin breakdown in acute care pediatrics. *Paediatr Nurs* 2005 Mar-Apr; 31(2): 132-8, 148.
20. Anthony D, Willock J, Baharestani M. A comparison of Braden Q, Garvin and Glamorgan risk assessment scales in paediatrics. *J Tissue Viability*. 2010 Aug; 19(3): 98-105.
21. Kottner J, Hauss A, Schöler A, Dassen T. Validation and clinical impact of paediatric pressure ulcer risk assessment scales: A systematic review *Int J Nurs Stud*. 2013 Jan; 50 (6): 807-18.
22. Pauley B, Houston L, Cheng D, Johnston D. Clinical relevance of the Humpty Dumpty Falls Scale in a pediatric speciality hospital. *J Peadiatr Nurs*. 2014; 40(3): 137-142.
23. Rodriguez D, Messmer P, Williams D, Zeller R, Williama R, Wood M, Henry M. The Humpty Dumpty Falls Scale: A Case-Control Study. *Journal for Specialist in Pediatric Nursing*. January 2009. Vol.14
24. Nessun autore elencato. Ministero della Salute. Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione. Linee di indirizzo nazionale per la ristorazione ospedaliera pediatrica. www.salute.gov.it. Visitato il 02/02/2016.

25. Sikorová L, Zavřelová B. Evaluation of Malnutrition of Hospitalized children using the Screening Tool for the Assessment of Malnutrition in Paediatric. *J Cas Lek Cesk.* 2012;151(8):397-400.
26. Venio A, Santinello M, Martini M. Epidemiology of overweight and obesity among Italian's early adolescents: relation with physical activity and sedentary behavior. *Epidemiol Psichiatr Soc.* 2005 Apr- Jun; 14 (2): 100-7.
27. Chavez H, Peterson R, Lo K, Arel M. Weight estimation in an inner- city pediatric ED: the effect of obesity. *Am J Emerg Med.* 2015 Oct; 33(10): 1364-7
28. Gerasimidis K, Macleod I, Maclean A. Performance of the novel Paediatric Yorkill Malnutrition Score (PYMS) in hospital practice. *Clin Nutr.* 2011 Aug; 30 (4): 430-5.
29. Leistra E, Languis JA, Evers AM, Bokhorst-de van der Schueren MA, Visser M, de Vet HC. Validity of nutritional screening with MUST and SNAQ in hospital outpatients. *Eur J Clin Nutr.* 2013 Jul, 67 (7): 738-42.
30. Dobashi K. Evaluation of Obesity in School-Age Children. *J Atherosler Thromb.* 2016; 23(1): 32-8.
31. Nessun autore elencato. Implementation Guide for the NQF Endorsed Nursing-Sensitive Care Performance Measures. Oakbrook Terrace: The Joint Commission; 2010.
32. May R (Ed). NHS Improvement. The incidence and costs of inpatient falls in hospitals. London: NHS Improvement; 2017.
33. Nessun autore elencato. Protocollo di Monitoraggio degli eventi sentinella 5° Rapporto. Rome: Ministero della Salute; 2009.
34. Nessun autore elencato. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 6th Edition. Oakbrook Terrace: Joint Commission International: 2017.
35. Pomerantz WJ, Gittelman MA, Hornung R, Husseinzadeh H. Falls in children birth to 5 years: different mechanisms lead to different injuries. *J Trauma Acute Care Surg.* 2012;73 Suppl 3:S254-57.
36. Hitcho EB, Krauss MJ, Birge S, Claiborne Dunagan W, Fischer I, Johnson S et al. Characteristics and circumstances of falls in a hospital setting: a prospective analysis. *J Gen Intern Med.* 2004; 13: 732-39.
37. Oliver D, Daly F, Martin FC, McMurdo ME. Risk factors and risk assessment tools for falls in hospital in-patients: a systematic review. *Age Ageing.* 2004;13:122-30.

38. Perell KL, Nelson A, Goldman RL, Luther SL, Prieto-Lewis N, Rubenstein LZ. Fall risk assessment measures: an analytic review. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci.* 2001;13:M761-66.
39. Healey F, Scobie S, Oliver D, Pryce A, Thomson R, Glampson B. Falls in English and Welsh hospitals: a national observational study based on a retrospective analysis of 12 months of patient safety incident reports. *Qual Saf Health Care.* 2008;17(6): 424-30.
40. Nimityongskul P, Anderson LD. The likelihood of injuries when children fall out of bed. *J Pediatr Orthop.* 1987;7(2):184-86.
41. Cooper CL, Nolt JD. Development of an evidence-based pediatric fall prevention program. *J Nurs Qual Care.* 2007;22(2): 107-112.
42. Yu H, Wier LM, Elixhauser A. Hospital Stays for Children, 2009. HCUP Statistical Brief #118. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2011.
43. Hill-Rodriguez D, Messmer PR, Williams PD, Zeller RA, Williams AR, Wood M, et al. The Humpty Dumpty Falls Scale: a case-control study. *J Spec Pediatr Nurs.* 2009;14(1):22-32.
44. Schaffer PL, Daraiseh NM, Daum L, Mendez E, Lin L, Huth MM. Pediatric inpatient falls and injuries: a descriptive analysis of risk factors. *J Spec Pediatr Nurs.* 2012;17(1):10-8.
45. Downton JH. Falls in the elderly. Abingdon: Taylor & Francis; 1993.
46. Morse JM, Morse RM, Tylko SJ. Development of a scale to identify the fall-prone patient. *Can J Nurs Res.* 2006;38(2):73-88.
47. Oliver D, Britton M, Seed P, Martin FC, Hopper AH. Development and evaluation of evidence-based risk assessment tool (STRATIFY) to predict which elderly inpatients will fall: case-control and cohort studies. *BMJ.* 1997; 315:1049-53.
48. Tinetti ME, Williams TF, Mayewski R. Fall risk index for elderly patients based on number of chronic disabilities. *Am J Med.* 1986;80(3):429-34.
49. Conley D, Schultz AA, Selvin R. The challenge of predicting patients at risk for falling: development of the Conley Scale. *Med Surg Nurs.* 1999; 8:348-54.
50. Hendrich AL, Bender PS, Nyhuis A. Validation of the Hendrich II fall risk model: a large concurrent case-control study of hospitalized patients. *Appl Nurs Res.* 2003; 13:9–21
51. Hendrich A, Nyhuis A, Kippenbrock T, Soja ME. Hospital falls: development of a predictive model for clinical practice. *Appl Nurs Res.* 1995;8(3):129-39.

52. Cummings R. An Evidence-based Approach to Fall Risk Assessment. In: Proceedings of the 17th International Nursing Research Congress Focusing on Evidence-Based Practice 2006 July 19-22. Montreal: Sigma Theta Tau; 2006.
53. Razmus I, Davis D. The epidemiology of falls in Hospitalized children. *Pediatr Nurs.* 2012;38(1):31-5
54. Graf E. Pediatric hospital falls: Development of a predictor model to guide pediatric clinical practice. In: Proceedings of the 38th Sigma Theta Tau International Biennial Convention 2005, November 14. Indianapolis USA: Sigma Theta Tau International; 2005.
55. Graf E. Identifying Predictor Variables Associated with Pediatric In-patient Fall Risk Assessments. In: Proceedings of the 5th Conference on evidence-based Falls Prevention 2004 March 29-April 2. Clearwater USA; 2004.
56. Graf E. Inpatient Pediatric Fall Assessment & Interventions: What We Know so Far. In: Proceedings of the 8th Conference on evidence-based Falls Prevention. Clearwater USA; 2007.
57. Harvey K, Kramlich D, Chapman J, Parker J, Blades E. Exploring and evaluating five pediatric falls assessment instruments and injury risk indicators: an ambispective study in a tertiary care setting. *J Nurs Manag.* 2010;18(5):531-41.
58. Neiman J, Rannie M, Thrasher J, Terry K, Kahn MG. Development, implementation and evaluation of a comprehensive fall risk program. *J Spec Pediatr Nurs.* 2011; 16:130-39.
59. Ryan-Wenger NA, Kimchi-Woods J, Erbaugh MA, LaFolette L, Lathrop, J. Challenges and conundrums in the validation of pediatric fall risk assessment tools. *Ped Nurs.* 2012;38(3): 159-67.
60. Wood M, Hill-Rodriguez D, Messmer P. Implementing a Humpty Dumpty Falls Scale for Pediatric Patients. In: Proceedings of the 17th International Nursing Research Congress Focusing on Evidence-Based Practice 2006 July 19-22. Montreal: Sigma Theta Tau; 2006.
61. Pauley BJ, Houston LS, Cheng D, Johnston DM. Clinical relevance of the Humpty Dumpty Falls Scale in a pediatric specialty hospital. *Pediatr Nurs.* 2014;40(3):137-42.
62. Franck LS, Gay CL, Cooper B, Ezrre S, Murphy B, Chan JS et al. The Little Schmidy Pediatric Hospital Fall Risk Assessment Index: A diagnostic accuracy study. *Int J Nurs Stud.* 2017; 68:51-59.

63. Polit DF, Tatano Beck C. The Content Validity Index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006; 29:489-97.
64. Abramson JH. WINPEPI (PEPI-for-Windows): computer programs for epidemiologists. *Epidemiol Persp Innov*. 2004;1:6.
65. Maxim LD, Niebo R, Utell MJ. Screening tests: a review with examples. *Inhal Toxicol*. 2014; 26(13): 811-28.
66. DiGerolamo K, Davis KF. An Integrative Review of Pediatric Fall Risk Assessment Tools. *J Pediatr Nurs*. 2017;34:23-28.
67. Ryan-Wenger NA, Dufek JS. An interdisciplinary momentary confluence of events model to explain, minimize, and prevent pediatric patient falls and fall-related injuries. *J Spec Pediatr Nurs*. 2013;18(1):4-12.
68. Ryan-Wenger NA. Why do we persist in using pediatric fall risk scales that do not prevent falls or fall-related injuries? *J Spec Pediatr Nurs*. 2016;21(3):97-8.
69. Kristman V, Manno M, Côté P. Loss to follow-up in cohort studies: how much is too much? *Eur J Epidemiol*. 2004;19(8):751-60.
70. National Pressure Ulcer Advisory Panel, European Pressure Ulcer Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers: Clinical Practice Guideline. Emily Haesler (Ed.). Cambridge Media: Osborne Park, Western Australia; 2014
71. Saha S, Smith MEB, Totten A, et al. Pressure Ulcer Treatment Strategies: Comparative Effectiveness [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2013 May
72. García Molina P, Balaguer López E. Special therapeutic surfaces for handling pressure in pediatrics (I). Characteristics and competency. *Rev Enferm*. 2009 Feb;32(2):17-24.
73. Roques C. Prevention of decubitus ulcers in children. *Soins Pediatr Pueric*. 2009 Aug;(249):36-40.
74. Solis I, Krouskop T, Trainer N, Marburger R. Supine interface pressure in children. *Arch Phys Med Rehabil*. 1988 Jul;69(7):524-6.
75. Groeneveld A, Anderson M, Allen S, Bressmer S, Golberg M, Magee B, Milner M, Young S. The prevalence of pressure ulcers in a tertiary care pediatric and adult hospital. *J Wound Ostomy Continence Nurs*. 2004 May-Jun;31(3):108-20.

76. McLane KM, Bookout K, McCord S, McCain J, Jefferson LS. The 2003 national pediatric pressure ulcer and skin breakdown prevalence survey: a multisite study. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2004 Jul-Aug;31(4):168-78.
77. Schlüter AB, Cignacco E, Müller M, Halfens RJ. The prevalence of pressure ulcers in four paediatric institutions. *J Clin Nurs.* 2009 Dec;18(23):3244-52
78. Quigley SM, Curley MA. Skin integrity in the pediatric population: preventing and managing pressure ulcers. *J Soc Pediatr Nurs.* 1996 Apr-Jun;1(1):7-18.
79. Razmus I, Bergquist-Beringer S. Pressure Injury Prevalence and the Rate of Hospital Acquired Pressure Injury Among Pediatric Patients in Acute Care. *J Wound Ostomy Continence Nurs.* 2017; 44(2):110-7.
80. Sánchez-Lorente MM, Sanchis-Sánchez E, García-Molina P, Balaguer-López E, Blasco JM. Prevalence of pressure ulcers in the paediatric population and in primary health care: An epidemiological study conducted in Spain. *J Tissue Viability.* 2018 Nov;27(4):221-225.
81. Huffines B, Logsdon MC. The Neonatal Skin Risk Assessment Scale for predicting skin breakdown in neonates. *Issues Compr Pediatr Nurs.* 1997 Apr-Jun;20(2):103-14.
82. Sterken DJ, Mooney J, Ropele D, Kett A, Vander Laan KJ. Become the PPUPET Master: Mastering Pressure Ulcer Risk Assessment With the Pediatric Pressure Ulcer Prediction and Evaluation Tool (PPUPET). *J Pediatr Nurs.* 2015
83. Maxim LD, Niebo R, Utell MJ. Screening tests: a review with examples. *Inhal Toxicol.* 2014; 26
84. August D.L., Edmonds L., Brown D.K., Murphy M., Kandasamy Y., *Pressure injuries to the skin in a neonatal unit: fact or fiction*, *J Neonatal Nurs*, 2014, 20(3):129-137.
85. Kottner J., Martina Kenzler M., Wilborn D., *Interrater agreement, reliability and validity of the Glamorgan Paediatric Pressure Ulcer Risk Assessment Scale*, *Journal of Clinical Nursing – JCN*, 2012.
86. Willock J., *Interrater reliability of the Glamorgan Scale: overt and covert data*, *British Journal of Nursing*, 2015.

Allegati

Allegato 1

Valutazione all'ammissione



Reparto

Iniziali

Sesso

Luogo di nascita

Cittadinanza della madre

Data e ora di rilevazione

Peso

Statura

Data di nascita

Indicare se il bambino

è affetto da autismo, ADHD, disturbi dell'apprendimento o disturbi del comportamento

ha problemi di vista (occhiali, occlusore)

ha problemi di udito

pratica uno sport con regolarità

è sedentario, secondo la mamma

ha problemi motori

ha disturbi del cammino

usa protesi o ausili

ha enuresi

ha subito un trapianto

ha fatto chemioterapia

ha una qualche forma di epilessia

ha avuto convulsioni febbrili

è in cura con farmaci antiepilettici o anticonvulsivanti

è in cura con farmaci psicotropi

ha dolore agli arti inferiori

ha dolore ricorrente o di lunga durata

ha il diabete

Altre informazioni ritenute importanti

Diagnosi o motivo del ricovero

Altre patologie

Descrizione



Scala di valutazione del rischio

Parametro	Criterio	Score in data: ... /... /..... /... /... .. /... /...					
Età	Inferiore a 3 anni	4	<input type="radio"/>	4	<input type="radio"/>	4	<input type="radio"/>
	Compresa fra 3 anni compiuti e 7 anni meno un giorno	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
	Compresa fra 7 anni compiuti e 13 anni meno un giorno	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>
	Da 13 anni in su	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
Sesso	Maschio	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>
	Femmina	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
Diagnosi	Problemi neurologici (ad es. convulsioni, trauma cranico, idrocefalo, paralisi cerebrale infantile, ecc.)	4	<input type="radio"/>	4	<input type="radio"/>	4	<input type="radio"/>
	Disturbi che alterano l'ossigenazione (ad es. problemi respiratori, disidratazione, anemia, inappetenza, perdita di coscienza, vertigini ecc.)	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
	Patologie neuropsichiatriche o comportamentali (ad es. disturbi dell'umore, disturbi del controllo degli impulsi ecc.)	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>
	Altre patologie non ricomprese nelle precedenti	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
Alterazioni cognitive	Non consapevole delle conseguenze delle proprie azioni e dei propri limiti	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
	Consapevole delle proprie azioni e dei propri limiti ma non in grado di gestirli	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>
	In grado di comprendere e gestire le conseguenze delle proprie azioni e i propri limiti	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
Fattori ambientali	Storia di precedenti cadute <i>oppure</i> Lattante o bambino fino a 2 anni messo in letto grande Utilizza ausili o ortesi <i>oppure</i> Lattante o bambino fino a 2 anni messo in culla o in lettino appropriato per l'età	4	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	<i>oppure</i> Presenza di pompe o altri dispositivi nella stanza; scarsa illuminazione nella stanza	3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Bambino collocato in letto appropriato per l'età	2	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Bambino assistito fuori dal reparto	1	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sottoposto a intervento chirurgico, a sedazione o ad anestesia	Nelle ultime 24 ore	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
	Nelle ultime 48 ore	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>
	Oltre le 48 ore precedenti o mai	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>
Uso di farmaci	Uso di due o più farmaci delle seguenti categorie: <i>Sedativi</i> <i>Ipnoiduttori</i> <i>Barbiturici</i> <i>Fenotiazine</i> <i>Antidepressivi</i> <i>Narcotici</i> <i>Lassativi</i> <i>Diuretici</i>	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>	3	<input type="radio"/>
	Uso di un solo farmaco delle categorie sopra descritte	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>	2	<input type="radio"/>
	Uso di altri farmaci o di nessun farmaco	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>	1	<input type="radio"/>

Score

Sigla infermiere



Scheda rilevazione cadute



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE



Iniziali
Sesso
Data di nascita
Reparto

Terapia in atto

Data

- Il paziente**
- è in stanza singola
 - riceve terapia ev
 - usa una o più pompe da infusione
 - gli viene somministrato ossigeno
 - ha un pulsossimetro
 - è connesso ad un qualsiasi tipo di monitor
 - ha un holter
 - ha un sondino nasogastrico
 - gli è prescritto riposo obbligato a letto
 - ha trazioni, splint, gessi
 - altri elementi ritenuti rilevanti (indicare)

Terapia in atto

Data

- Il paziente**
- è in stanza singola
 - riceve terapia ev
 - usa una o più pompe da infusione
 - gli viene somministrato ossigeno
 - ha un pulsossimetro
 - è connesso ad un qualsiasi tipo di monitor
 - ha un holter
 - ha un sondino nasogastrico
 - gli è prescritto riposo obbligato a letto
 - ha trazioni, splint, gessi
 - altri elementi ritenuti rilevanti (indicare)

Terapia in atto

Data

- Il paziente**
- è in stanza singola
 - riceve terapia ev
 - usa una o più pompe da infusione
 - gli viene somministrato ossigeno
 - ha un pulsossimetro
 - è connesso ad un qualsiasi tipo di monitor
 - ha un holter
 - ha un sondino nasogastrico
 - gli è prescritto riposo obbligato a letto
 - ha trazioni, splint, gessi
 - altri elementi ritenuti rilevanti (indicare)

CADUTE

Data e ora	Descrizione	Luogo	Esito	Altri sogg. coinv. (specificare quali)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>



Definizioni da utilizzare per l'assegnazione dei punteggi della scala Humpty Dumpty

La scala HD richiede un'attenta valutazione infermieristica personalizzata

Età: il parametro può essere interpretato sia in base all'età cronologica che in base alla fase dello sviluppo in cui si trova il paziente

Sesso: non necessita di spiegazioni

Diagnosi: (insieme di segni e sintomi che mettono il bambino a rischio di cadute)

Se il bambino ha patologie multiple, di base o secondarie, il punteggio va dato in base alla patologia di maggiore acuità (ad esempio: a un bambino con anemia falciforme con una storia di ictus o convulsioni viene dato il punteggio 4 "Problemi neurologici").

Le patologie indicate a titolo di esempio non sono esaustive.

- Problemi neurologici: convulsioni, trauma cranico, idrocefalo, paralisi cerebrale infantile ed altro. Include anche i pazienti con diagnosi di patologia neurologica probabile ma non ancora definita.
- Disturbi che alterano l'ossigenazione. Questo criterio include qualsiasi patologia che determini una riduzione dell'ossigenazione del cervello o una ridotta capacità di trasporto dei globuli rossi.

Le alterazioni dell'ossigenazione non si limitano ai problemi respiratori ma possono includere anche la disidratazione, l'anemia, la riduzione o l'assenza di appetito e di alimentazione, la perdita di coscienza ed altro.

- Patologie neuropsichiatriche o comportamentali. Includono i disturbi dell'umore (depressione maggiore, disturbo bipolare), i disturbi del controllo degli impulsi ed altro.
- Altre patologie non ricomprese nelle precedenti: qualunque disturbo o condizione che non ricade negli altri tre criteri (ad esempio: cellulite, patologie ortopediche)

Alterazioni cognitive:

1 - Consapevolezza del soggetto delle proprie capacità nello svolgimento delle attività di vita quotidiane.
2 - Il parametro non è necessariamente basato sull'età ma anche sulle componenti fisiologiche che influiscono sulla consapevolezza cognitiva.

- Non consapevole delle conseguenze delle proprie azioni e dei propri limiti. Il soggetto può avere qualsiasi età. Il criterio è definito dalla incapacità di comprendere le conseguenze delle proprie azioni (ad esempio: età infantile, grave trauma cranico)

- Consapevole delle proprie azioni e dei propri limiti ma non in grado di gestirli. Il bambino può avere qualsiasi età. Il bambino sa essere consapevole delle proprie azioni e dei propri limiti ma, a causa della patologia, della sintomatologia attuale o delle alterazioni funzionali presenti (come per esempio debolezza o ipoglicemia) perde la capacità di controllarli. Sono inclusi in questo criterio i bambini soggetti ad accessi d'ira.

- In grado di comprendere e gestire le conseguenze delle proprie azioni e i propri limiti. E' in grado di prendere decisioni appropriate e di comprendere le conseguenze di ciò che fa.

Fattori ambientali:

- Storia di cadute in questo o in precedenti ricoveri.
- Lattante o bambino fino a 2 anni collocato inappropriatamente in un letto grande anziché in una culla o in un lettino.
- Il bambino usa ausili od ortesi come stampelle, deambulatori, bastone, splint.
- Lattante o bambino fino a 2 anni collocato in una culla o in un lettino, cioè sistemato in modo appropriato per l'età.
- Presenza nella stanza di pompe o di altri dispositivi o di elementi di arredamento mobile; scarsa o bassa illuminazione.
- Bambino di età superiore a 2 anni collocato in un letto appropriato per l'età nella stanza.
- Bambino che si trova fuori dal reparto per ricevere cure o assistenza in aree aperte al pubblico.

Sottoposto a intervento chirurgico, a sedazione o ad anestesia:

Va indicato il tempo trascorso dall'atto cui è stato sottoposto il bambino. Se il bambino non è stato sottoposto a nessuno di questi atti, si mette 1. Sono escluse le procedure invasive fatte in reparto o al letto del paziente con semplice analgesia.

Uso di farmaci:

Lo scopo di questo parametro è quello di identificare i pazienti che possono essere esposti al rischio di alterazioni del livello di coscienza a causa di una terapia farmacologica che influisce sulla cognitivtà, incluse le terapie anticonvulsivanti.



Allegato 2

Scala HDFS ITA NEWS 2019 (Speedy Meyer Fall Scale SMFS)

N scheda

Dati Demografici

Reparto	Iniziali
Luogo di nascita	Genere
Data di nascita	
Peso	Statura
Cittadinanza del genitore	
Data e ora di rilevazione	

Diagnosi e motivo del ricovero

Altre patologie

Variabili aggiuntive:

È affetto da autismo, ADHD, disturbi dell'apprendimento o del comportamento

Ha problemi di vista (occhiali, occlusore)

Ha problemi di udito

Pratica uno sport con regolarità

E' sedentario secondo la mamma

Ha problemi motori e/o disturbi del cammino

Usa protesi ed ausili

Ha enuresi

Ha subito un trapianto

Ha fatto chemioterapia

Ha una qualche forma di epilessia

Ha avuto convulsioni febbrili	<input type="text"/>
E' in cura con farmaci antiepilettici o anticonvulsivanti	<input type="text"/>
E' in cura con farmaci psicotropi	<input type="text"/>
Ha dolore agli arti inferiori	<input type="text"/>
Ha dolore ricorrente o di lunga durata	<input type="text"/>
Ha diabete	<input type="text"/>
Altre informazioni ritenute importanti	<input type="text"/>

Valida dai 12 mesi ai 16 anni	SI	NO
Ricovero in reparto di neurologia o neuropsichiatria	2	1
Presenza di enuresi	2	1
Problemi motori o disturbi del cammino	2	1
Problemi neurologici	2	1
È portatore di protesi, ausili, ortesi, splint o immobilizzatori	2	1
E' in stanza singola	2	1
	Somma si	Somma no
Totale (Cut-Off: 7)		

Scheda rilevazione cadute

Reparto	Iniziali	Data di nascita	Genere
---------	----------	-----------------	--------

data

Terapia in atto

- è in stanza singola
- riceve terapia ev
- usa una o più pompe da infusione
- gli viene somministrato ossigeno
- ha un pulsossimetro
- è connesso ad un monitor
- ha un holter
- ha un sondino naso gastrico
- ha prescrizione di riposo obbligato a letto
- Ha trazioni, splint, gessi, ecc
- Altri elementi ritenuti rilevanti (indicare)

Cadute

Data e ora	descrizione	luogo	esito	Altri soggetti coinvolti. (specificare)

Indicazioni per la compilazione

Ricovero in reparto di neurologia o neuropsichiatria

Da ritenersi positiva, quindi con valore di 2, il ricovero presso un reparto di neurologia o neuropsichiatria.

Presenza di Enuresi

Da ritenersi positiva, quindi con valore di 2, la presenza di enuresi o mancato controllo patologico dello sfintere vescicale.

Problemi motori o disturbi del cammino

Da ritenersi positiva, quindi con valore di 2, la presenza di problemi motori (zoppia, atassia, aprassia, discinesia, corea, tremori, miastenia, ecc).

Diagnosi

Problemi neurologici: convulsioni, trauma cranico, idrocefalo, paralisi cerebrale infantile ed altro. Include anche i pazienti con diagnosi di patologia neurologica probabile ma non ancora definita.

È Portatore di protesi, ausili, ortesi, tutore o immobilizzatori, esclusi protesi dentali o oculari

Da ritenersi positivo con valore di 2 se il bambino è portatore di protesi o ortesi, per esempio: utilizza ausili come stampelle, canadesi, bastoni, treppiede, balcanica, fissatori esterni, mezzi di trazione ortopedica, mobilizzatori, deambulatore (non normale per l'età), sedia a rotelle, statica, busto o corsetto, apparecchi gessati, tutori.

E' in stanza singola

Da ritenersi positivo, quindi con valore di 2 se il bambino è in stanza singola.

Interventi attuati

1) Per tutti i pazienti:

- Assistere e trattare il paziente secondo i normali standard clinico-assistenziali, favorendo comunque la mobilitazione del paziente.
- Presentazione della struttura di degenza
- Letto in posizione bassa e bloccato
- Guide laterali alzate se le condizioni cliniche e l'età del bambino non consentono di garantirne la sicurezza
- L'uso di calzature antiscivolo per la deambulazione e l'uso di indumenti con taglie adeguate per prevenire rischio di inciampare
- Valutare il bisogno di eliminazione, assistere, se necessario
- Campanello a portata di mano, educare paziente / caregiver al suo utilizzo
- Ambiente sgombero di attrezzature inutilizzate, mobilia sistemata nella collocazione per minor ingombro possibile
- Valutare adeguatezza dell'illuminazione
- Educare paziente / genitori alla prevenzione delle cadute informandoli sui comportamenti da tenere per prevenire il rischio di caduta anche con l'ausilio di supporti informativi.
- Documentare l'educazione alla prevenzione delle cadute e includerla nel piano di cura.
- Incrementare la frequenza delle osservazioni infermieristiche e favorire la mobilitazione del paziente.
- L'infermiere comunica al medico il rischio di caduta aumentato ed il medico valuta l'opportunità di modificare le terapie.

2) Interventi standard per pazienti a rischio caduta (score > 7):

- Attuare ogni intervento riportato in "Interventi per tutti i pazienti"
- Identificare paziente a rischio di caduta con un cartellino applicandolo sul letto, sul tabellone dei nomi pazienti, e sulla documentazione clinica
- Accompagnare il paziente durante la deambulazione
- Sistemare il paziente in un letto adeguato al suo sviluppo e attivare l'allarme "uscita letto", se disponibile
- Sistemare i pazienti che deambulano autonomamente il più vicino possibile alla postazione infermieristica
- Valutare la necessità di una sorveglianza particolare
- Valutare i tempi di somministrazione di farmaci
- Rimuovere tutte le attrezzature non usate e collocarle fuori dalla stanza di degenza
- Tenere la porta aperta a tutte le ore a meno che specifiche precauzioni di isolamento non impongono la porta chiusa, in tal caso controllare l'interno della stanza attraverso la finestra mantenendo sempre le veneziane aperte
- Evitare che gli spostamenti dei pazienti vengano effettuati da caregiver non educati
- Valutare l'opportunità dell'intervento del fisioterapista

Allegato 3

Scheda num.

Studio GLAMORGAN - ITA Dati Demografici



Reparto

Iniziali

Sesso

Diagnosi o motivo del ricovero

Luogo di nascita

Cittadinanza del genit.

Data e ora rilevazione

Peso

Statura

Altre patologie

Data di nascita

Fattore di Rischio

(se l'informazione per la compilazione non è disponibile, scrivere "n.n."-non noto- ed assegnare 0 punti)

Data e ora valutazione

(rivalutare il rischio ogni volta che le condizioni cambiano)

Può essere cambiato di posizione solo con grande difficoltà o causando un peggioramento delle condizioni anestesia generale > 2 ore	20	20	20	20	20	20	20
Non è in grado di cambiare posizione senza assistenza non controlla i movimenti del corpo	15	15	15	15	15	15	15
Presenza di mobilità, ma ridotta per l'età	10	10	10	10	10	10	10
Mobilità normale per l'età	0	0	0	0	0	0	0
Presenza di presidi / oggetti / superfici rigide che esercitano pressione o sfregamento sulla cute	15	15	15	15	15	15	15
Anemia significativa (Hb < 9 g/dl)	1	1	1	1	1	1	1
Febbre persistente (TC > 38.0 °C per più di 4 ore)	1	1	1	1	1	1	1
Ridotta perfusione periferica (estremità fredde/ tempo di riempimento capillare > 2 sec. / cute fredda e marezzata)	1	1	1	1	1	1	1
Nutrizione inadeguata (Scala PYMS)	1	1	1	1	1	1	1
Ipoalbuminemia (< 35 g/l oppure 3500 mg/dl)	1	1	1	1	1	1	1
Incontinenza (inappropriata per l'età)	1	1	1	1	1	1	1

Score

Azioni intraprese

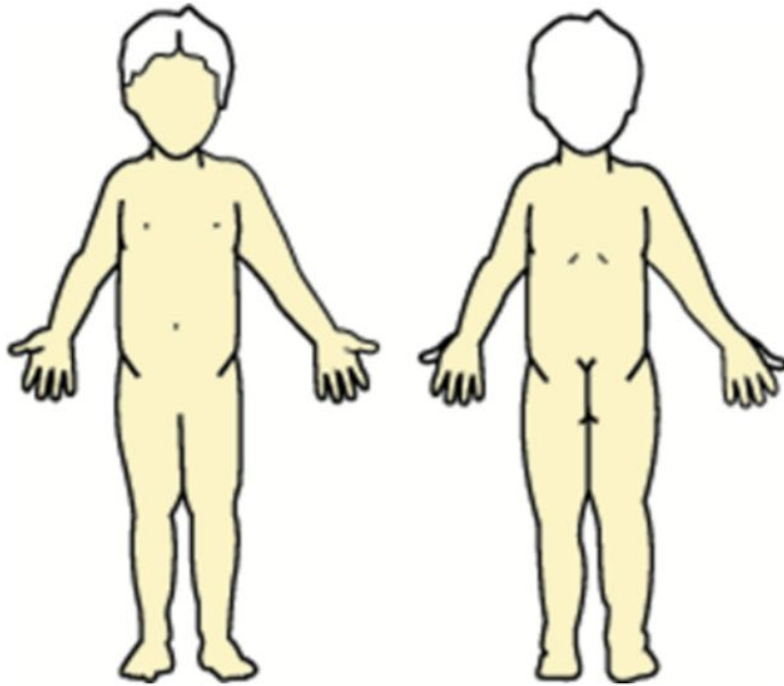
Garantire l'implementazione del piano di cura / revisione di tutte le aree a rischio identificate
Riportare descrizione dettagliata in cartella clinica

SI	SI	SI	SI	SI	SI	SI
NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO

Firma infermiere di riferimento

Registrazione delle Udp

La figura raffigurante le proiezioni anteriore e posteriore del bambino deve essere usata per indicare la posizione di eventuali lesioni della cute. Se le lesioni fossero vicine o dovute alla presenza di dispositivi come la maschera per la Ventilazione a Pressione Positiva Intermittente (BIPAP), il SNG, le stecche ecc., questi dispositivi devono essere indicati. Le lesioni cutanee indicate nelle due figure devono essere numerate in modo da potersi riferire allo schema sottostante alle figure. Nello schema le lesioni devono essere descritte in maniera completa con la data della prima rilevazione della loro presenza e i risultati ottenuti.



Utilizzando dei numeri, indicare nello schema ogni zona arrossata o lesione (un numero per ogni lesione). Poi, usando la tabella sottostante, descrivere la lesione, la data in cui è stata osservata la prima volta e l'esito (risolta e non risolta).

Lesione numero	Data prima oss.	Descrizione	Risoluzione	Data pross. oss.
<input type="checkbox"/>	... / ... / ...	<input type="text"/>	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	... / ... / ...
<input type="checkbox"/>	... / ... / ...	<input type="text"/>	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	... / ... / ...
<input type="checkbox"/>	... / ... / ...	<input type="text"/>	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	... / ... / ...
<input type="checkbox"/>	... / ... / ...	<input type="text"/>	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	... / ... / ...
<input type="checkbox"/>	... / ... / ...	<input type="text"/>	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	... / ... / ...
<input type="checkbox"/>	... / ... / ...	<input type="text"/>	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	... / ... / ...
<input type="checkbox"/>	... / ... / ...	<input type="text"/>	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	... / ... / ...

Risk Score

Calcolare il punteggio totale e documentarlo nella cartella clinica del bambino

Se il punteggio è uguale o superiore a 10, il bambino è a rischio di sviluppare UdP almeno che non vengano messe in atto azioni di prevenzione.

Le azioni suggerite sono indicate nella tabella; tuttavia gli infermieri dovrebbero usare il proprio giudizio e la loro esperienza e, se possibile, in caso fosse necessaria una superficie specifica per la redistribuzione della pressione, dovrebbero chiedere consiglio a uno infermiere esperto in wound care. Documentare le decisioni prese nella documentazione clinica del bambino.

Risk score	Categoria	Azioni suggerite
0	Rischio assente	Continuare a rivalutare il rischio giornalmente ed ogni volta che le condizioni cambiano.
> 10	Rischio	Ispezionare la cute almeno due volte al giorno. Alleviare la pressione aiutando/incoraggiando il bambino a cambiare posizione almeno ogni due ore. Se necessario, utilizzare per stare seduti e/o dormire una superficie adatta per statura e peso per redistribuire la pressione in modo appropriato.
> 15	Rischio alto	Ispezionare la cute ad ogni riposizionamento. Riposizionare il bambino e/o l'attrezzatura e/o i dispositivi almeno ogni due ore. Alleviare la presenza di punti di pressione prima che si sviluppino mazzature sulla cute. Per stare seduti e/o dormire usare una superficie adatta per statura e peso a redistribuire la pressione in modo appropriato.
> 20	Rischio molto alto	Ispezionare la cute almeno ogni ora se le condizioni lo permettono. Se possibile, cambiare posizione prima che si sviluppino arrossamenti sulla cute. Assicurarsi che le attrezzature e/o eventuali oggetti non facciano pressione sulla cute. Prendere in considerazione l'utilizzo di attrezzature specifiche per alleggerire la pressione. Se disponibili, far riferimento a Linee Guida e/o protocolli locali; se questi non fossero disponibili far riferimento ad un'infermiere/a esperto in wound care.

Guida all'utilizzo della Scala Glamorgan

1° Item - 20 punti

Può essere cambiato di posizione solo con grande difficoltà o causando un peggioramento delle condizioni oppure anestesia generale > 2 ore

Il bambino può essere mosso solo con grande difficoltà o peggioramento delle condizioni

Es. un bambino sotto ventilazione che desatura con i cambiamenti di posizione oppure un bambino che in una certa posizione va in ipotensione.

I bambini con lesioni spinali possono assumere solo un numero limitato di posizioni.

Alcuni bambini con deformità contrattili trovano un numero limitato di posizioni confortevoli.

Per l'anestesia generale superiore alle 2 ore considerare la valutazione solo per il giorno dell'intervento.

Es. Un bambino disteso sul tavolo chirurgico potrebbe non venire cambiato di posizione durante l'operazione per un periodo prolungato di tempo e in più si troverà disteso su una superficie dura atta a garantire la stabilità durante l'operazione.

2° Item - 15 punti

Non è in grado di cambiare posizione senza assistenza – non controlla i movimenti del corpo

Incapacità a cambiare la propria posizione senza assistenza

Es. Un bambino potrebbe essere incapace di muoversi da solo ma può essere mosso e cambiato di posizione dal caregiver.

Il bambino non può controllare i movimenti del corpo.

Es. Il bambino può fare dei movimenti ma questi potrebbero non essere fatti intenzionalmente (movimenti discinetici ripetitivi); il bambino è incapace di cambiare consapevolmente la propria posizione.

3° Item - 10 punti

Presenza di mobilità, ma ridotta per l'età

Il bambino potrebbe essere in grado di cambiare la posizione ma ha delle limitazioni nel farlo.

Es. Un bambino con un ritardo nello sviluppo, un bambino in trazione, un bambino allattato.

4° Item - 0 punti

Mobilità normale per l'età

Incapacità a cambiare la propria posizione senza assistenza

Es. Un bambino potrebbe essere incapace di muoversi da solo ma può essere mosso e cambiato di posizione dal caregiver.

Il bambino non può controllare i movimenti del corpo.

Es. Il bambino può fare dei movimenti ma questi potrebbero non essere fatti intenzionalmente (movimenti discinetici ripetitivi); il bambino è incapace di cambiare consapevolmente la propria posizione.

5° Item - 15 punti

Presenza di presidi / oggetti / superfici rigide che esercitano pressione o sfregamento sulla cute

Qualsiasi oggetto che eserciti pressione o che sfregi la cute per un tempo sufficiente o con sufficiente forza può causare una lesione da pressione (queste zone della cute devono essere osservate da vicino).

Es. Sonde dei pulsossimetri, tubi endotracheali, mascherine, tubi/fili, indumenti stretti (calze anti trombo), gessi/stecche.

6° Item - 1 punto, 0 punti, n.n.

Anemia significativa (Hb <9g/dl)

Se l'emoglobina è stata misurata durante questo ricovero ed è inferiore a 9g/dl – assegnare 1 punto

Se l'emoglobina è uguale o superiore a 9g/dl - assegnare 0 punti

Se l'emoglobina non è nota – scrivere "n.n."

7° Item - 1 punto, 0 punti

Febbre persistente (TC >38.0°C per più di 4 ore)

Se la temperatura è uguale o superiore a 38.0°C per più di 4 ore - assegnare 1 punto.

Se la temperatura è inferiore a 38°C e/o la febbre dura da meno di 4 ore - assegnare 0 punti.

8° Item - 1 punto

Ridotta perfusione periferica (Sintomi: estremità fredde / tempo di riempimento capillare maggiore a 2 sec. / cute fredda e marezzata)

Se il bambino presenta uno qualsiasi dei sintomi elencati di ridotta perfusione periferica e si trova in un ambiente caldo (e quindi i sintomi non sono dovuti alla bassa temperatura dell'ambiente).

9° Item - 1 punto, 0 punti

Nutrizione inadeguata

Se un bambino risulta malnutrito (escludere il digiuno pre-operatorio) – assegnare 1 punto.

Se il bambino ha un normale apporto nutrizionale - assegnare 0 punti.

Il bambino non è in grado di assumere o assorbire oralmente o per via enterale gli alimenti e non è compensato da un'ipernutrizione. Deve essere valutata l'età del bambino o del lattante, le condizioni cliniche, l'indice di massa corporea (IMC) precedente a quello attuale, la durata della riduzione dell'apporto nutrizionale e la nutrizione supplementare attuata.

Il dato può essere rilevato dalla scala di valutazione dello stato di nutrizione (ScRiNuM) presente in cartella o in caso di dubbi consultando il dietista. (Documento aziendale PGAZ1084)

10° Item - 1 punto, 0 punti, n.n.

Ipoalbuminemia (<35g/l oppure 3500 mg/dl)

Se l'albuminemia è inferiore 35g/l - assegnare 1 punto.

Se l'albuminemia è uguale o superiore a 35g/l - assegnare 0 punti.

Se l'albuminemia non è stata misurata - scrivere "n.n." ed assegnare 0 punti.

11° Item - 1 punto

Incontinenza (inappropriata per l'età)

Es. un bambino di 3 anni che necessita del pannolone giorno e notte.

Includere in questa categoria bambini con necessità particolari.

Continenza normale - assegnare 0 punti.

Es. Un bambino di 5 anni che il giorno non si bagna ma che può farlo saltuariamente la notte.

Un bambino di 1 anno che necessita del pannolino giorno e notte.

Le lesioni dovute all'umidità non dovrebbero essere confuse con le UdP.

Variabili aggiunte per analisi statistica

... / ... / ...
... : ...

Numero di lesioni
Data di 1°osservazione della lesione	... / ... / ...
Sede della lesione
Azioni intraprese in caso di UdP	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Unità di degenza
Genere	M <input type="radio"/> F <input type="radio"/>
Cittadinanza di origine della famiglia
Data e ora della rilevazione	... / ... / ... : ...
Diagnosi o motivo di ricovero
Altre patologie concomitanti
Peso (kg)
Età (mesi)
Giorni degenza
Dolore (scala Vac-Flacc)	0 - 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10
Tipo di presidio presente	<input type="radio"/> CVP <input type="radio"/> Cat. vescic. <input type="radio"/> CVC <input type="radio"/> App gessati e tutori <input type="radio"/> Pulsossimetro <input type="radio"/> SNG <input type="radio"/> Elettrodi <input type="radio"/> Medicazioni <input type="radio"/> Altro
Tipo di incontinenza	Urine <input type="radio"/> Feci <input type="radio"/>
Valutazione della lesione scala EPUAP
Terapia in atto	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Terapia immunosoppressiva	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Terapia cortisonica	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Terapia antitumorale	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Ossigenoterapia	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Paziente con grave disabilità psichica	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Diabete	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Malattia metabolica	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Endocrinopatia non diabetica	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Stanza singola	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Presenza dei genitori/tutori	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Riceve una terapia endovena	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Ha più vie infusionali	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Ha il riposo obbligatorio a letto	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>