"Valutazione del rischio e gestione dei comportamenti aggressivi all'interno di un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura"

Codice Protocollo come indicato dal promotore: AGGR-SPDC

Promotore: Servizio Psichiatrico di Diagnosi e cura (SPDC), AUSL Modena, Dipartimento di Salute Mentale-Dipendenze Patologiche AUSL di Modena
Responsabile dello Studio: S.C. Dott.ssa Rosaria Di Lorenzo

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,
Le è stato chiesto di far partecipare il/la Suo/a tutelato/a a questo studio, promosso dal Servizio Psichiatrico di Diagnosi e cura (SPDC), AUSL Modena, Dipartimento di Salute Mentale-Dipendenze Patologiche AUSL di Modena.

Lo studio dal titolo **"Valutazione del rischio e gestione dei comportamenti aggressivi all'interno di un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura"** ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

Background dello studio
L'aggressività viene descritta come un qualsiasi comportamento che si manifesta attraverso atti verbali o fisici rivolti verso altri esseri umani, animali o oggetti, con l'intento di causare danno (Anderson e Bushman, 2002). È noto che comportamenti violenti e aggressivi messi in atto da pazienti ricoverati all'interno delle strutture sanitarie costituiscono un problema globale (Hallett e Dickens, 2017; Song, Blankenship e Schaller, 2025). Tale fenomeno si manifesta infatti in diversi contesti e scenari assistenziali, sia nei Paesi sviluppati sia in quelli in via di sviluppo, determinando significative ripercussioni sulla relazione terapeutica, una compromissione della qualità delle prestazioni sanitarie e una riduzione della percezione di sicurezza da parte del personale sanitario (Kumari *et al.*, 2022). Già nel 2007 il Ministero della Salute Italiano emanava la Raccomandazione n.8/2007 che definisce un programma di prevenzione, analizza le situazioni lavorative a rischio e prevede specifici interventi formativi rivolti al personale.(Salute, sine data). Il recente rapporto regionale dell'Emilia-Romagna sugli episodi di aggressioni a danno di operatori dei servizi sanitari ci fornisce dati significativi con 2682 segnalazioni sul sistema di rilevazione regionali delle aggressioni Segnal-ER nel 2024 ed un aumento di 281 casi rispetto al 2023 (*Episodi di aggressioni a danno di operatori dei servizi sanitari. Rapporto Emilia-Romagna 2023-2024*, sine data).

Studi recenti affermano che fino al 50% dei pazienti psichiatrici presenti sintomi aggressivi, a fronte di una stima inferiore al 2% per quanto riguarda la popolazione generale (Caruso *et al.*, 2021). Tuttavia, gli studi che hanno indagato la prevalenza di condotte etero-aggressive nei pazienti psichiatrici mostrano un'ampia variabilità, in relazione al contesto assistenziale in cui sono stati condotti e alle numerose differenze

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

metodologiche rendendo difficile il confronto e la generalizzazione dei risultati (Varshney *et al.*, 2016; Caruso *et al.*, 2021). Nello specifico, i tassi di prevalenza più bassi si sono registrati nei setting ambulatoriali, mentre i più elevati nei reparti per pazienti acuti e tra i pazienti sottoposti a ricovero in regime obbligatorio (Choe, Teplin e Abram, 2008).

In questo contesto, l'aggressività dei pazienti nei confronti degli operatori sanitari che lavorano nei reparti psichiatrici per pazienti acuti è una problematica di rilevanza mondiale ed assolutamente attuale con importanti implicazioni sia per i pazienti che per il personale di reparto (d'Ettorre e Pellicani, 2017). Si stima infatti che nei reparti psichiatrici per acuti tra il 24% e l'80% degli operatori della salute mentale abbiano sperimentato almeno un'aggressione durante gli anni di occupazione lavorativa (d'Ettorre e Pellicani, 2017). Le indagini condotte sul personale infermieristico che opera nelle unità di cura psichiatrica per acuti ci dicono che tra il 75% e il 100% ha subito un'aggressione da parte di un paziente durante la propria carriera (Iozzino *et al.*, 2015) Tali dati risultano coerenti con la maggior parte della letteratura, che identifica il personale infermieristico come la categoria professionale maggiormente esposta al rischio di violenza (Gates, 2004; Ferri *et al.*, 2016). In generale, la letteratura scientifica evidenzia come gli operatori sanitari impiegati nei reparti psichiatrici per acuti siano esposti a un rischio di aggressione significativamente più elevato rispetto ai colleghi operanti in altri ambiti assistenziali(Lu *et al.*, 2019; Civilotti, Berlanda e Iozzino, 2021).
Si tratta di un ambito delicato dal momento che nella percezione pubblica parte dello stigma associato alla malattia mentale può essere attribuito alla tendenza di considerare strettamente correlate violenza e patologia psichiatrica. Questo pregiudizio della società contribuisce a un minore accesso ai trattamenti da parte dei pazienti e porta sovente ad una loro discriminazione (Varshney *et al.*, 2016).
Tuttavia, la relazione tra malattia mentale e comportamenti violenti appare essere molto complessa e recenti analisi dei dati hanno evidenziato come questa associazione sia mediata principalmente dall'accumulo di molteplici fattori di rischio di diversa natura (Van Dorn, Volavka e Johnson, 2012; Varshney *et al.*, 2016).

Lo sviluppo e la manifestazione dei comportamenti aggressivi sono generalmente attribuibili a un'eziologia multifattoriale (Weltens *et al.*, 2021). In ambito assistenziale, l'aggressività emerge dall'interazione di molteplici determinanti, che includono:

- le caratteristiche dell'ambiente di cura, quali l'organizzazione e la struttura del reparto, il livello di privacy garantito, la presenza prevalente di spazi chiusi, il clima assistenziale, l'esposizione al rumore e la sovrastimolazione sensoriale;
- il modello organizzativo e assistenziale, comprendente le politiche regionali e ospedaliere relative alla gestione dell'aggressività, le procedure e le regole interne al reparto, gli atteggiamenti del personale nei confronti dei pazienti e gli aspetti culturali propri dell'organizzazione;
- le caratteristiche demografiche e cliniche del paziente;
- le competenze, l'esperienza e le condizioni del personale assistenziale, incluse le abilità comunicative e di de-escalation, gli atteggiamenti verso l'aggressività e i livelli di stress lavorativo(Cutcliffe e Riahi, 2013; de Looff *et al.*, 2018; Weltens *et al.*, 2021).

Dal punto di vista sociodemografico ed anamnestico, uno studio del 2021 mette alla luce come una serie di caratteristiche dei pazienti sembrino essere associate a una maggiore probabilità di comportamenti aggressivi

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

in regime di ricovero. Tra queste rientrano la giovane età, il sesso maschile, il ricovero involontario, lo stato civile non coniugato, una diagnosi di schizofrenia, un numero più elevato di ricoveri precedenti, un'anamnesi positiva per violenza, una storia di comportamenti autodistruttivi e una storia di abuso di sostanze (Dack *et al.*, 2013). In contrasto, altri dati evidenziano come età, etnia e diagnosi di ingresso del paziente non siano fattori correlati all'aumento dell'incidenza di episodi di violenza (Dack *et al.*, 2013)

In accordo con numerosi studi, una patologia psichiatrica grave si associa ad una probabilità più alta di comportamenti aggressivi di qualsiasi tipo. In particolare, i pazienti con un'anamnesi positiva per attuazione di comportamenti violenti presentano un alto rischio di recidiva (Caruso *et al.*, 2021). Tuttavia, la letteratura sembra suggerire che i disturbi mentali non rappresentino né condizioni necessarie né sufficienti per l'insorgenza della violenza e che, tanto per i pazienti psichiatrici quanto per la popolazione generale, i fattori sociodemografici ed economici contribuiscano ai comportamenti aggressivi. In particolare, uno studio retrospettivo italiano, mostra che i punteggi medi registrati alla scala MOAS (Modified Overt Aggression Scale), che misura la frequenza e la gravità dei comportamenti aggressivi, sono maggiori nei pazienti disoccupati e che vivono in condizioni di indigenza (Mauri *et al.*, 2019; Caruso *et al.*, 2021).

Il contributo dell'abuso di sostanze alla comparsa di comportamenti aggressivi in ambito psichiatrico è ampiamente documentato e rappresenta uno dei dati clinici più consolidati. Le evidenze disponibili indicano un aumento significativo, fino al raddoppio, del rischio di violenza fisica, mediato da diversi meccanismi, tra cui l'intensificazione dei sintomi psicotici correlata all'uso di sostanze e la condivisione di fattori di vulnerabilità comuni alla psicosi e all'abuso di sostanze (Renwick *et al.*, 2016; Caruso *et al.*, 2021). Inoltre, l'assunzione di sostanze psicoattive, quali alcol e droghe, può esercitare un'azione diretta sul sistema nervoso centrale, favorendo la disinibizione comportamentale e l'aumento dell'impulsività; allo stesso tempo, le condizioni di astinenza conseguenti all'interruzione dell'assunzione possono contribuire ulteriormente all'instabilità clinica e all'incremento del rischio di agiti aggressivi (Kleissl-Muir, Raymond e Rahman, 2019; Laitano *et al.*, 2021)

Tra i fattori contestuali, il ricovero in regime di Trattamento Sanitario Obbligatorio (TSO) riveste un ruolo particolarmente critico, potendo favorire o intensificare risposte di ostilità e comportamenti violenti sia nella fase di ammissione sia nel corso della degenza forzata, soprattutto nei pazienti che non riconoscono il proprio bisogno di cure urgenti (Bader, Evans e Welsh, 2014).

Vi sono poi una serie di fattori esterni, ovvero le variabili legate al reparto e all'ambiente circostante, e fattori situazionali, ovvero variabili legate al personale. Ad esempio, appaiono rilevanti le eventuali condizioni di sovraffollamento che vanno ad incidere sulla qualità della relazione terapeutica (Di Lorenzo *et al.*, 2014), l'organizzazione degli spazi (*A Review of the Research Literature on Evidence-Based Healthcare Design - Roger S. Ulrich, Craig Zimring, Xuemei Zhu, Jennifer DuBose, Hyun-Bo Seo, Young-Seon Choi, Xiaobo Quan, Anjali Joseph, 2008*, sine data) e la preparazione ed esperienza del personale, in quanto l'incidenza degli episodi di aggressività appare spesso correlata all'inadeguata preparazione dello staff, legata anche al livello di esperienza lavorativa (Pekurinen *et al.*, 2017).

Complessivamente non meno del 4,9% dei lavoratori in ambito sanitario ha riportato lesioni fisiche in episodi di violenza correlati al lavoro (Lanctôt e Guay, 2014). Le conseguenze psicologiche più comuni per gli operatori sanitari vittime degli eventi di aggressione sul luogo di lavoro sono il burnout (de Looff *et al.*, 2018) e la Sindrome Post Traumatica da Stress (PTSD) (Gates, Gillespie e Succop, 2011; Brophy, Keith e Hurley, 2019) con

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

stime che variano dal 2.2% al 24% dei professionisti che soddisfano i criteri diagnostici di tale disturbo (d'Ettorre *et al.*, 2021). Il burnout e il PTSD possono causare un disagio clinicamente significativo tale da compromettere il funzionamento in ambito sociale e lavorativo dell'individuo (Senior, Fazel e Tsiachristas, 2020).

Il modello proposto da Leiter (Leiter, 2008) vede il burnout come risultante di due processi distinti, l'uno legato all'esaurimento emotivo e l'altro legato al disinvestimento relazionale, unito alla perdita del senso del proprio lavoro.

I risultati di uno studio (Viotti *et al.*, 2015) hanno messo in luce che gli operatori che dichiarano una maggior frequenza di interazione con pazienti ed accompagnatori verbalmente aggressivi mostrano livelli maggiori di burnout: la gestione di tali comportamenti, infatti, comporta un elevato sforzo per regolare le proprie emozioni (per es. rabbia e paura) e per evitare che esse interferiscano negativamente con il rapporto terapeutico.

Il disturbo da stress post-traumatico (PTSD), invece, si configura come un quadro clinico in cui l'individuo ha vissuto, ha assistito, o si è confrontato con un evento o con eventi che hanno implicato morte, o minaccia di morte, o gravi lesioni, o una minaccia all'integrità fisica propria o di altri. L'evento traumatico viene rivissuto continuamente dal soggetto, e percepito in maniera intrusiva e disturbante attraverso sogni o ricordi ricorrenti e spiacevoli, sensazione che l'evento si stia verificando nuovamente, determinata da stati dissociativi (flashback) e intenso disagio e reattività fisiologica di fronte a stimoli che richiamano per qualche aspetto l'esperienza traumatica. Frequenti l'autosvalutazione e il senso di colpa, la messa in atto di condotte di tipo impulsivo, l'utilizzo di sostanze, la pratica dell'autolesionismo e i comportamenti pericolosi (Merians *et al.*, 2023).

I lavoratori colpiti da un'aggressione durante il turno di lavoro hanno sperimentato cambiamenti nell'umore e nella reattività agli stimoli esterni e, nel 68,5,-73,5 % dei casi, pensieri e immagini ricorrenti riguardanti l'accaduto. Alcuni individui hanno riferito depressione o sintomi ad essa associati (Lanctôt e Guay, 2014).Le ripercussioni possono influire sul luogo di lavoro con conseguente riduzione del personale e aumento delle assenze per malattia, compromettendo la qualità dei servizi erogati (Bordignon e Monteiro, 2016).

Inoltre è stato dimostrato come i comportamenti aggressivi mostrati dai pazienti durante il trattamento possono peggiorare l'outcome dei percorsi di cura, aumentando la durata dell'ospedalizzazione in quanto l'aggressività stessa appare connessa con la difficoltà nel dimettere i pazienti, soprattutto quando avvia una sorta di circolo vizioso di escalation aggressiva (Di Lorenzo *et al.*, 2020).

Obiettivi

Gli obiettivi dello studio sono i seguenti:

- Descrivere le caratteristiche sociodemografiche e cliniche preesistenti dei pazienti ricoverati nel periodo di studio;
- Descrivere le modalità di prevenzione e di gestione degli agiti aggressivi adottate nel reparto di SPDC nel periodo di studio;
- Valutare il rischio di aggressività nei pazienti ricoverati attraverso il punteggio della scala Brøset, analizzandone l'associazione con le caratteristiche sociodemografiche e cliniche dei pazienti;

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

- Valutare l'incidenza degli episodi di etero-aggressività verificatisi nel periodo di studio e descrivere le modalità di gestione e le misure di sicurezza adottate in relazione agli eventi osservati.

Lei può decidere in piena autonomia se far partecipare il/la suo/a tutelato/a a questo Studio; può anche discuterne con il suo Medico di Medicina Generale o con altre persone. Se qualcosa non le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che le ha proposto questo studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.
Se decidesse di far partecipare il/la suo/a tutelato/a, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello studio e che desidera farlo/a partecipare.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di far partecipare il/la mio/a tutelato/a?
Verrà somministrata al/alla suo/sua tutelato/a, da parte del personale sanitario incaricato, la scala Broset Violence Checklist (BVC).
Oltre alla partecipazione diretta allo studio con le modalità sopra descritte, il Suo consenso permetterà la condivisione dei dati socio-demografici e clinici del/la suo/a tutelato/a, in forma anonima, ai fini dello studio.

Cosa accadrà se decido di non far partecipare il/la mio/a tutelato/a?
Se decidesse di non far partecipare il/la Suo/a tutelato/a allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Il/la mio/a tutelato/a potrà uscire dall'indagine in qualsiasi momento?
Lei ha facoltà di interrompere la partecipazione del Suo/a tutelato/a allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Quali benefici potrà ottenere il/la mio/a tutelato/a?
La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla persona del suo/a tutelato/a. Partecipando a questo studio lei contribuirà comunque a migliorare le nostre conoscenze in merito agli agiti etero-aggressivi nel contesto di un Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura. Lo studio ha la finalità oltre ad apportare conoscenze scientifiche, di ottimizzare i protocolli di prevenzione. L'obiettivo è di approfondire l'ambito clinico-diagnostico nella pratica clinica e di sviluppare possibili spunti teorici per futuri studi sull'argomento.

Quali sono i rischi?
Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco/dispositivo/sostanza sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la sua volontà di far continuare la partecipazione del suo/a tutelato/a.

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Dipartimento di Salute Mentale e Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503

I dati del/lla mio/a tutelato/a resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla partecipazione del/della suo/a tutelato/a al presente studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica, nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di privacy.

I dati personali saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire allidentità del/della suo/a tutelato/a: solo il Medico sperimentatore potrà collegare il codice al nominativo del/della suo/a tutelato/a.

Il Medico sperimentatore che seguirà il/la suo/a tutelato/a nello studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai dati personali del/della suo/a tutelato/a, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016, dal D.Lgs. 196/2003, come modificato dal D.Lgs. 101/2018, e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati **personali (delibera** n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

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

Copertura assicurativa

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

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i dati del suo/a tutelato/a saranno raccolti dal Medico sperimentatore e nessuno, ad eccezione dei soggetti autorizzati come sopra specificati, potrà risalire all'identità del/della suo/a tutelato/a.

I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. L'identità del/della suo/a tutelato/a non sarà comunque mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico sperimentatore responsabile dello studio che ha proposto la partecipazione a questo studio osservazionale del/della suo/a tutelato/a.

Dott.ssa Rosaria Di Lorenzo
Tel.: 0593962261
E-mail: r.dilorenzo@ausl.mo.it

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

Versione n.2 del 18.09.2024

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

Ospedale Civile di Baggiovara
AUSL di Modena
Dipartimento di Salute Mentale e
Dipendenze Patologiche–
Servizio Psichiatrico di Diagnosi e Cura
Via Giardini, 1355, 41126 Baggiovara MO
Tel. 059-3962261 Fax 059-3963732

Sede legale: Via S. Giovanni del Cantone, 23 – 41126 Modena
T. +39.059.435111 – F. +39.059.3963774
www.ausl.mo.it
Partita IVA 022418503