



Master in Evidence-Based Practice e Metodologia della Ricerca Clinico-assistenziale



Centro Studi EBN

Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola - Malpighi

***La contenzione fisica e la sedazione farmacologica per la prevenzione delle cadute,
l'interruzione dei trattamenti e l'aggressività nei pazienti con demenza senile e
disorientamento cognitivo***

Rosaria Cappuccio, Jessica Granatello, Manuela Pizzuto, Paolo Chiari

Bologna, maggio 2008

INTRODUZIONE

Considerata la costante crescita della popolazione anziana, la prevenzione delle cadute diventa sempre più importante. Bisogna identificare i possibili fattori di rischio e attivare programmi di prevenzione per ridurre la frequenza. Una riduzione del 20% delle cadute consentirebbe circa 27.000 ricoveri in meno in Italia all'anno.

Le fratture associate a caduta nell'anziano sono un'importante causa di morbidità.

Ogni anno circa un terzo dei soggetti che hanno più di 65 anni è vittima di una caduta e fra gli anziani istituzionalizzati la percentuale aumenta fino al 50% . Si stima, infatti, che nelle case di riposo vi siano ogni anno 1,5 cadute per posto e in media 2,6 cadute per persona (1).

Nel 2004 le cadute rappresentavano la prima causa di morte per lesioni accidentali (39,9% dei decessi per lesioni accidentali) e l'1,9% di tutte le cause di morte (2).

Classificazione

Le cadute possono essere classificate come:

- cadute accidentali: quando la persona cade involontariamente (per esempio scivolando sul pavimento bagnato);
- fisiologiche imprevedibili: quando sono determinate da condizioni fisiche non prevedibili fino al momento della caduta (per esempio a causa di una frattura patologica del femore);
- fisiologiche prevedibili: quando avvengono nei soggetti esposti a fattori di rischio identificabili (3).

Si stima che circa il 14% delle cadute in ospedale sia classificabile come accidentale, l'8% come fisiologico imprevedibile, mentre il restante 78% rientrerebbe fra le cadute fisiologiche prevedibili (4).

Valutazione del rischio:

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

Tra gli anziani ricoverati in strutture sanitarie sono fattori di rischio intrinseci:

- precedenti cadute;
- deficit dell'udito e della vista;
- deambulazione instabile;
- problemi muscoli-scheletrici (atrofia muscolare, calcificazioni tendinee, osteoporosi , ecc)
- deficit cognitivi;

- stato confusionale, disorientamento, deficit della memoria, delirio;
- precedenti ictus;
- patologie acute (in particolare con sintomi quali ipotensione orto-statica e febbre);
- patologie croniche (quali artrite, cataratta, demenza, diabete).

Sono considerati fattori di rischio estrinseci:

- caratteristiche dell'ambiente (struttura fisica del bagno, caratteristiche del mobilio, cattive condizioni del pavimento, scarsa illuminazione);
- calzature;
- ricorso ad ausili per la contenzione ;
- cattivo utilizzo di ausili per la deambulazione;
- uso di tranquillanti ed effetti collaterali da farmaci.

Lo screening del rischio consente l' identificazione delle persone a rischio di caduta, gli strumenti adottati devono però essere adeguati al contesto e alla popolazione (5-6-7).

Strumenti di screening:

- Morse Fall Scale;
- Stratify Risk Assessment Tool;
- Hendrich II Fall Risk Model.

Nessuno è così specifico da identificare i pazienti effettivamente a rischio. In ospedale solo pochi strumenti di valutazione del rischio hanno una sensibilità e una specificità superiore al 70% (5).

Gli interventi multifattoriali comprendono:

- l'esercizio fisico;
- revisione delle terapie farmacologiche;
- applicazioni dei protettori d'anca: non portano risultati realmente efficaci;
- modifiche ambientali;
- ausili per la deambulazione;
- formazione del personale;
- problem solving dopo la caduta.

Gli interventi a ridotta intensità come applicare un segno di rischio agli abiti degli ospiti, possono addirittura aumentare il rischio di caduta (8-9).

Gli interventi multifattoriali dovrebbero essere valutati in gruppi interdisciplinari con infermieri, fisioterapisti, terapisti occupazionali, farmacisti e medici, oltre a personale non sanitario.

- Si accenna negli **interventi multifattoriali di prevenzione** delle cadute la revisione delle terapie farmacologiche, e si sconsiglia l'uso di tranquillanti in quanto fattore di rischio estrinseco.

La contenzione:

Contenzione fisica è una parola composta da un sostantivo (contenzione) e un aggettivo (fisica), contentio da *contendere* e letteralmente indica *disputa, contesa, contrasto*; nulla a che vedere all'uso impropriamente fatto dagli operatori, e *l'aggettivo fisica*, che indica *concernente la natura, i suoi fenomeni e le leggi che la regolano*, il suo significato assume così un significato importante, sintetizzato con un termine come *contrasto della natura*.

L'altro termine "*Mezzo contenitivo*", anche lui composto da un sostantivo e un aggettivo ha un significato più immediato e comprensibile come mezzo che indica un fine o uno scopo (1) e *contenitivo* dal latino *contentus*, che indico detto di apparecchio per mantenere la corretta posizione di un organo (13).

Nella legislazione questi termini non vengono menzionati, ma abbiamo la presenza di altre definizioni per inquadrare l'eventuale problematica che si viene a creare. Infatti troviamo nei codici Civile e Penale, parole come coercizione, sequestro, trattamento coattivo che letteralmente hanno un significato molto forte, che vanno in contrasto con il Codice Deontologico dell'infermiere e del medico.

Analizzando anche un solo termine, come coercizione, si nota che il suo significato letterale è quello di reprimere. Rinchiudere o trattenerne con forza la persona (13).

Nella pratica "si parla genericamente di contenzione indicando solo il mezzo e non il fine e questo contribuisce a non delineare un confine netto tra uso ed abuso, per cui alla fine il termine diventa solo sinonimo di abuso" (13).

Le leggi che hanno trattato e trattano tutt'oggi la contenzione fisica in Italia sono :

1. Regio Decreto del 16/08/1909, n. 615: *Nei manicomi debbono essere aboliti o ridotti ai casi assolutamente eccezionali i mezzi di coercizione degli infermi e non possono essere usati se non con l'autorizzazione scritta del direttore o di un medico dell'istituto. Tale autorizzazione deve indicare la natura del mezzo di coercizione. L'autorizzazione indebita dell'uso dei detti mezzi rende possibile coloro che ne sono responsabili di una pena pecuniaria...senza pregiudizio delle maggiori pene commiate dal Codice Penale.*

2. Costituzione Italiana:

Art. 3 “ Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali di fronte alla Legge.. è compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che limitano di fatto la libertà e l’eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona... ”.

Art. 13 “La libertà personale e individuale. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, né qualsiasi altra restrizione della libertà, se non per atto motivato dell’autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla Legge...E’ punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizione di libertà”.

Art. 32 “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività (riferendosi all’art. 2) e garantisce cure gratuite agli indigenti. (art.3) Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento se non per disposizione di legge”.

Allora quale è il “determinato trattamento” imposto per Legge? E’ un trattamento terapeutico? Oppure un trattamento di coercizione fisica atto a fornire un trattamento terapeutico?

Un suggerimento potrebbe derivare dall’art. 111, che recita “tutti i provvedimenti giurisdizionali devono essere motivati”; quindi tutti gli interventi attuati dall’infermiere dovrebbero essere autorizzati, prima che dal medico, dal giudice tutelare.

3. Codice penale: In Italia non esiste una normativa che tuteli le persone contenute ma neanche una normativa che regoli i mezzi di contenzione.

“L’azione anche violenta, come legare o anestetizzare, contraria alla volontà del paziente, esercitata non a scopo curativo diretto, bensì allo scopo di rendere possibile il trattamento chirurgico, è giustificabile solo a patto di agire nella necessità di salvare, o quantomeno, preservare l’integrità fisica del paziente stesso...non sempre può legittimare certi comportamenti del sanitario”. **Infatti si può incorrere nel reato di violenza privata art. 610 c.p.**

Oppure nell’**art. 605** che recita “**chiunque priva taluno della libertà personale è punito con reclusione.. se il fatto è commesso:**

- In danno di un ascendente, discendente o dal coniuge..
- **Da un Pubblico Ufficiale con abuso dei poteri inerenti alle sue funzioni.**

Il sanitario, infermiere o medico, che attua la contenzione non deve cadere “nell’abuso di mezzi di correzione o di disciplina, **art. 571 c.p.** in danno di una persona sottoposta alla sua autorità, o a lui affidata per ragione di educazione, cura o vigilanza, ovvero per l’esercizio di una professione, è punibile se dal fatto deriva il pericolo di una malattia nel corpo o nella mente”, con la reclusione fino a 6 mesi.

Il Codice penale ammette in casi eccezionali, il ricorso allo stato di necessità” di cui all’**art. 54 c.p.** che dice:

“ non è punibile chi ha commesso il fatto per esservi stato costretto dalla necessità di salvare se od altri da grave pericolo attuale di un danno grave alla persona, pericolo da lui non volontariamente causato... ”.

4. Legge del 13/05/1978 N° 180 detta anche Legge Basaglia che in seguito verrà incorporata nella legge del 23.12.78 N° 833 conosciuta come Riforma Sanitaria o di Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale.

“In riferimento ai mezzi di contenzione tale legge stabilisce all’ Art. 1 che “nei casi di cui alla prevista Legge e i quelli espressamente previsti da Leggi dello Stato possono essere disposti dall’autorità sanitaria accertamenti e trattamenti sanitari obbligatori nel rispetto della dignità della persona e dei diritti civili e politici garantiti dalla Costituzione. Si sottolinea che tali trattamenti non “riguardano solo i malati di mente ma anche malati di altro genere..”.

Concludendo, in ambito legislativo, non esiste “normativa che tuteli gli anziani in modo specifico e non esiste neanche una normativa speciale che regoli l’utilizzo dei mezzi di contenzione. Ecco perché si fa riferimento alla legislazione in materia di infermi di mente (10).

Inoltre è presente anche nei codici Deontologici delle Professioni Sanitarie:

Codice Deontologico dell’infermiere in Profilo Professionale dell’infermiere (D. M. Sanità N° 739/94): *“Premessa ai rapporti con la persona assistita”, l’ infermiere è una persona i grado di rispettare, riconoscere, aiutare, promuovere e agire nel rispetto della persona e della comunità” (11).*

Nell’**art. 1**, l’infermiere *“è operatore sanitario che...è responsabile dell’assistenza e che è sua responsabilità “curare e prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell’individuo”.*

Si denota in questi primi due articoli che non è plausibile applicare “mezzi di contenzione”.

All’**art. 4.10**, l’infermiere *“si adopera affinché il ricorso alla contenzione fisica e farmacologia sia evento straordinario e motivato, e non metodica abituale assistenza. Considera la contenzione una scelta condivisibile quando vi si configuri l’interesse della persona e inaccettabile quando sia una implicita risposta alla necessità istituzionali”.*

Codice deontologico del medico (12)

Art 32, in riferimento al Dettato istituzionale, che afferma *“il medico non deve intraprendere attività diagnostica o terapeutica senza il consenso del paziente validamente informato..”.*

Doveri Generali del medico, **art. 5** che detta *“ il medico deve attenersi alle conoscenze scientifiche... assumendo come principio il rispetto della vita, della salute psichica e fisica, della libertà e della dignità della persona...”.*

Art. 49 *“Trattamento medico e libertà personale” che dice che “il medico. .in caso di T.S.S.O non deve porre in essere o autorizzare misure coattive salvo in caso di necessità”.*

Da quanto analizzato la contenzione fisica dovrebbe essere “un atto ECCEZIONALE, da sottoporre a prescrizione medica e giustificare”.

Referenze

- 1 - Registered Nurses’ Association of Ontario Prevention of fall injuries in the older adult Registered Nurse’s Association of Ontario 2005.
- 2 - Centers for Disease Control and Prevention. Web-based Injury Statistics Query and reporting System (WISQARS). National Center for Injury Prevention and Control, Centers for disease Control and Prevention, 2005. www.cdc.gov/ncipc/wisqars.
- 3 - Morse JM , Enchanging the safety of hospitalization by reducing patient falls American Journal of Infection control 2002; 30: 376-80.
- 4 - Smith i.J. Reducing the risk of falls in our health care organization . Joint Commision Resources.Oakbrook Terrace,2005.
- 5 - Perrel KL, Nelson A, Goldman RL et al. Fall risk assessment measures: an analytic review. Journal of Gerontology: Biological Science and Medical Science2001; 56:761-6.
- 6 - Morse JM, Morse R, Tylko S. Development of a scale to identify the fall-prone patient. Canadian Journal on Aging 1989; 8:366-77.
- 7 - Oliver D. , Britton M, Seed P et al. Development and evaluation of evidence based risk assessment tool (STRATIFY) to predict which elderly inpatients will fall: casecontrol and cohort studies. British Medical Journal 1997; 315: 1049-53.
- 8 - American Geriatric Society, British Geriatric Society and American Academy Orthopedic Surgeons Panel on Falls in older Prevention. Guidelines for the prevention of falls in older persons. Journal of the American Geriatric Society 2001; 49:664-72.
- 9- Haines TP, Bennell KL, Osborne RH et al. Effectiveness of a targeted falls prevention program in a subacute hospital setting: A randomised controlled trial. British Medical Journal 2004; 328:676.
- 10- Francgi L, Feroci V. Ferrari S. Codici e leggi d’Italia. I Quattro codici. UlricoHoepli ed.Milano. 1997
- 11- Codice Deontologico dell’infermiere
- 12 - Codice Deontologico del medico.
- 13- Dizionario della lingua italiana. Ed. Zanichelli. 1997

REVISIONE DELLA LETTERATURA

1. QUESITO:

Nei pazienti con demenza senile e disorientamento cognitivo e' più efficace la contenzione fisica oppure la sedazione farmacologica per la prevenzione delle cadute, l'interruzione dei trattamenti e sull'aggressività?

L'obiettivo della nostra ricerca è di verificare se esistono evidenze che dimostrino l'efficacia di un trattamento piuttosto che l'altro rispetto agli outcomes indicati, ivi compresa la prevenzione delle cadute.

2. PICO:

P = Paziente con demenza senile e disorientamento cognitivo

I = Contenzione fisica

C = Sedazione farmacologica

O = Prevenzione delle cadute, Interruzione trattamenti terapeutici, Aggressività

3. TIPO DI DISEGNO DI STUDIO DA SELEZIONARE:

RCT

4. BANCHE DATI DA CONSULTARE:

Medline, Joanna Briggs Institute, Cochrane Library.

5. TABELLA DEI RISULTATI:

Banca dati	Parole chiave con limiti	Documenti rilevati	Documenti selezionati	Descrizione degli articoli: Autori; Titolo; Rivista; Riferimenti
Cochrane	Delirium Dementia	6	0	
Medline	Delirium, Dementia, Amnesic, Cognitive Disorders"[Mesh] AND "Accidental Falls"[Mesh] AND "Restraint, Physical"[Mesh] Limits: only items with abstracts, English, French, German, Italian, Spanish	14	3	<p>Bredthauer D, Becker C, Eichner B, Koczy P, Nikolaus T. Factors relating to the use of physical restraints in psychogeriatric care: a paradigm for elder abuse. Z Gerontol Geriatr. 2005 Feb;38(1):10-8. Erratum in: Z Gerontol Geriatr. 2005 Apr;38(2):151.</p> <p>Hamers JP, Gulpers MJ, Strik W. Use of physical restraints with cognitively impaired nursing home residents. J Adv Nurs. 2004 Feb;45(3):246-51</p> <p>Mion LC, Fogel J, Sandhu S, Palmer RM, Minnick AF, Cranston T, Bethoux F, Merkel C, Berkman CS, Leipzig R. Outcomes following physical restraint reduction programs in two acute care hospitals. Jt Comm J Qual Improv. 2001 Nov;27(11):605-18.</p>
Joanna B. Institute	Restraint, Physical	2	2	<p>Physical Restraint Part 1: Use in Acute and Residential Care Facilities 2002 Vol 6 Issue 4</p> <p>Physical Restraint Part 2: Minimisation in Acute and Residential Care Facilities 2002 Vol 6 Issue 4</p>

6. DESCRIZIONE SINTETICA DI OGNI ARTICOLO SELEZIONATO:

Autore	Pazienti	Intervento o fattore eziologico, diagnostico, prognostico	Intervento alternativo o gold standard diagnostico	Risultato (principali outcomes: misure di associazione)	Commento
Bredthauer D. et all.	In una unità Psicogeriatrica di un ospedale psichiatrico: 30% (n=37) del totale di tutti i pazienti (n=122) erano fisicamente contenuti. Vi era un'alta incidenza (48%) di anziani pazienti con un severo decadimento cognitivo (n=60 diagnosi di demenza e/o delirio).	Contenzione fisica (bandine, fermapolsi e caviglie, sedie con tavolo, etc).	Vi sono state (n.2) cadute con fratture solo nei pazienti contenuti. Questo può essere stato possibile in quanto la restrizione fisica aumenta l'uso di benzodiazepine e dei classici neurolettici.	Non vi è stata una significativa differenza nella frequenza di cadute nei pazienti contenuti e non contenuti. Il livello di dipendenza, l'inabilità nelle ADL ha presentato un' aumento della frequenza nei pazienti che erano stati contenuti (p=0.035; OR 27.7 [95% CI: 1.3-604.1]).	I risultati confermano che la contenzione fisica rimane una comune pratica nelle unità psicogeriatriche. Non ci sono evidenze che supportano la validità delle contenzioni riguardo al controllo e il decadimento cognitivo ,nei pazienti con malattia mentale .Inoltre le contenzioni fisiche oltre a manifestarsi con effetti avversi mancano del rispetto dei diritti umani.
Mion LC, et all	Degenti di sette unità generali e sei di ICTUS	Contenzione fisica	Nessuno	Prevenzione cadute ed aggressività	Lo studio ha dimostrato una riduzione relativa del rischio di cadute, ma per il minimo IC vi è bisogno di eseguire altri studi
Hamers JP, et all	Pazienti erano 265, con età media 81 aa, residenti in casa di riposo	Il 49% dei residenti era sottoposto a contenzione fisica	Nessuno	Il principale outcome prevede la prevenzione delle cadute nel soggetto con demenza e aggressività.	Il principale outcome prevede la prevenzione delle cadute nel soggetto con demenza e aggressività.
Revisione sistematica JBI part.1	Pazienti anziani sottoposti a contenzione fisica	Contenzione fisica	Nessuno	La contenzione fisica e quindi l'immobilità obbligata causava aumento del grado di dipendenza oltre che causare lesioni da pressione, lacerazioni, danni articolari. Inoltre la prevenzione delle cadute nei pazienti contenuti non aveva nessun beneficio anzi un maggior rischio. Si consiglia di utilizzare molto limitatamente la contenzione fisica, esclusivamente per preservare la sicurezza della persona o per facilitare un	La contenzione inizia spesso nell'ospedalizzazione del soggetto per una durata che va dai 2,7 a 4,5 giorni, nelle case di riposo la contenzione dei residenti aveva un range del 12% ad un massimo di 47%, il 32% dei residenti era contenuto per almeno 20 giorni in un mese. Rispetto ai dati sopra enunciati ricavati dalla introduzione della revisione analizzata sembra che la contenzione fisica venga utilizzata regolarmente e

				trattamento. Non devono essere utilizzate regolarmente come modalità preventiva.	non alla stregua di un trattamento medico.
Revisione sistematica JBI part 2	Pazienti anziani sottoposti a contenzione fisica	Contenzione fisica	Nessuno	Utilizzare le contenzioni esclusivamente quando le condizioni del soggetto includono la possibilità del suicidio e sostenere la vita. Vi sono contenzioni definite come alternative, interventi che prevedono la formazione degli operatori stessi affinché possano essere implementate nella quotidianità assistenziale, e applicate a livello strutturale nelle case di riposo o nelle unità geriatriche. Questo porta a ridurre l'uso della contenzione fisica.	Gli interventi alternativi hanno permesso una diminuzione della contenzione fisica e dell'utilizzo di psicofarmaci oltre che delle cadute stesse.

7. CONCLUSIONI

Vi sono evidenze che indicano l'inefficacia della contenzione fisica come intervento per la prevenzione delle cadute.

- Il ricorso alla contenzione aumenta il rischio di caduta: Limitare la libertà di movimento comporta un indebolimento muscolare e riduce la funzione fisica, entrambi fattori di rischio. L'utilizzo della terapia farmacologica può portare all'aumento del rischio cadute identificato in letteratura come fattore estrinseco del rischio caduta.
- Entrambi gli interventi come dimostrato dalla letteratura e da diversi fonti potrebbero cadere in implicazioni medico legali, e al mancato rispetto dei diritti umani.
- In diverse revisioni sistematiche si sono evidenziati interventi alternativi alla contenzione fisica e al trattamento con psicofarmaci, che hanno dimostrato la prevenzione alle cadute.

BIBLIOGRAFIA

- Bredthauer D., Becker C., Eichner B., Koczy P., Nikolaus T. *Factors relating to the use of physical restraints in psychogeriatric care: a paradigm for elder abuse*. Z Gerontol Geriatr. 2005 Feb;38(1):10-8. Erratum in: Z Gerontol Geriatr. 2005 Apr;38(2):151.
- Hamers JP, Gulpers MJ, Strik W. *Use of physical restraints with cognitively impaired nursing home residents*. J Adv Nurs. 2004 Feb;45(3):246-51.
- Mion L.C., Fogel J., Sandhu S., Palmer R.M., Minnick A.F., Cranston T., Bethoux F., Merkel C., Berkman C.S., Leipzig R. *Outcomes following physical restraint reduction programs in two acute care hospitals*. Jt Comm J Qual Improv. 2001 Nov;27(11):605-18.
- Physical Restraint Part 1: Use in Acute and Residential Care Facilities, 2002 Vol 6 Issue 4.
- Physical Restraint Part 2: Minimisation in Acute and Residential Care Facilities, 2002 Vol 6 Issue 4.

GRUPPO DI LAVORO

- **Rosaria Cappuccio**, Infermiere presso Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlino S. Orsola-Malpighi, U.O. Medicina Interna Borghi/Dermatologia , e-mail aria_z_o2@yahoo.it
- **Jessica Granatello**, Infermiere presso Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico S.Orsola-Malpighi, U.O. Medicina Interna Borghi/Dermatologia, e-mail gessicagranatello@gmail.com

- **Manuela Pizzuto**, Coordinatore Infermieristico presso Ospedale S. Tommaso dei Battuti (Venezia) – Ausl 10 Veneto, U.O. di Medicina Generale, e-mail manuela.pizzuto@libero.it