



*Anno 2010*

*Tavolo Tecnico Interaziendale ASL – RSA*

# *I Sintomi Comportamentali e Psicologici della Demenza*

*Approcci terapeutici ed assistenziali:*

*Trattamento Farmacologico*

*Strumenti di Protezione e Tutela Fisica*

*Modello Protesico (Gentle Care)*

Il documento è reperibile sul sito:

<http://struttureassi.aslmi1.mi.it/>

## *Presentazione*

*Il documento è il frutto della collaborazione, ormai consolidata, tra i Gestori di RSA e l'ASL della Provincia di Milano I.*

*Il lavoro comune, tra professionisti della materia, trae origine dalla necessità di istituire momenti di confronto in merito al comportamento clinico - assistenziale adottato nelle RSA del territorio. La metodologia di approfondimento utilizzata è quella del gruppo di lavoro, intra o interdisciplinare, denominato per semplicità "Tavolo Tecnico Operatori ASL-RSA".*

*Nel corso di questi anni sono stati affrontati diversi temi: gli aspetti contenutistici del Piano Assistenziale Individuale, le attese che hanno gli ospiti e i loro familiari nei confronti dei servizi offerti dalle RSA, la promozione della figura dell'Amministratore di Sostegno, il Consenso Informato all'atto medico, la valutazione dello stato nutrizionale dell'anziano e la valutazione della disfagia.*

*Tutti gli argomenti sono stati oggetto di redazione di documenti o di eventi pubblici formativi; questi ultimi hanno sempre visto la partecipazione attiva di un grande numero di operatori delle strutture del territorio.*

*Nei primi mesi del 2010, il gruppo di lavoro interdisciplinare ASL-RSA ha dato mandato, a un nucleo ristretto di colleghi, di redigere un documento che tracciasse gli elementi salienti della gestione dei sintomi comportamentali e psicologici della demenza, indicando anche i possibili approcci terapeutico-assistenziali.*

*Come per tutti i documenti elaborati dai gruppi di lavoro ASL-RSA non si ha la pretesa di esaurire in toto l'argomento oggetto della trattazione, né si ha la presunzione di redigere linee guida sostituendosi agli organismi scientifici preposti, ma ci si pone l'obiettivo di condividere atteggiamenti, buone prassi e comportamenti presenti nelle nostre realtà territoriali.*

*Uno speciale ringraziamento va a chi, di fatto, ha fornito contributi utili alla redazione del presente documento, in particolare alla dott.ssa Gianna Carella, RSA Istituto Geriatrico C. Golgi di Abbiategrasso, al dott. Carlo Lovati, RSA Ricovero Ferdinando Uboldi di Paderno Dugnano, al dott. Francesco Manganelli, RSA Villa Arcadia di Bareggio, alla dott.ssa Rosaria Rigo, RSA A. e A. Pozzoli di Legnano, alla dr.ssa Eva Toci, RSA Il Gelso di Vittuone. Infine il mio personale grazie va alle mie preziose collaboratrici dott.sse Angelamaria Sibilano e Raffaella Gornati che, con la loro instancabile operosità e professionalità, hanno reso possibile questa iniziativa.*

*Silvano Lopez*

*20 ottobre 2010*

## Sommario

Premessa .....	5
La demenza .....	5
I sintomi non cognitivi, BPSD (sintomi comportamentali e psicologici della demenza) .....	5
Ipotesi etiopatogenetiche .....	6
Caratteristiche dei BPSD .....	7
Tipologia di BPSD nelle diverse forme di Demenza .....	9
Demenza di Alzheimer (AD) .....	9
Demenza Vascolare .....	10
Demenza Fronto-Temporale .....	10
Demenza a Corpi di Lewy .....	11
Terapia dei BPSD e indicazioni farmacologiche generali .....	11
Il percorso clinico indicato da AIFA .....	13
I farmaci per i BPSD .....	15
Antipsicotici nei BPSD: indicazioni normative e in scheda tecnica sulla prescrizione di antipsicotici nella demenza.....	15
Atipici.....	15
Tipici .....	17
Antiepilettici .....	17
Antidepressivi.....	18
Strumenti di Protezione e Tutela Fisica (SPTF) .....	18
Modalità di cura e assistenza .....	19
Alternative all'uso degli Strumenti di Protezione e Tutela Fisica ed alla Contenzione Farmacologica .....	19
L'ambiente fisico .....	21
Le persone .....	23
I programmi.....	23
Conclusioni .....	24
Bibliografia .....	24
Allegato 1 .....	27
La contenzione in geriatria e la legislazione .....	27
Bibliografia .....	31
Allegato 2 .....	33
Linee guida di consenso alla prescrizione della contenzione fisica .....	33
Cosa deve contenere la prescrizione medica .....	33
Bibliografia. ....	34

## Premessa

### *La demenza*

Con il termine di **demenza** (Trabucchi M.<sup>1</sup>) si definisce una sindrome clinica caratterizzata da perdita delle funzioni cognitive, di entità tale da interferire con le usuali attività sociali e lavorative della persona e da rappresentare un deciso peggioramento rispetto ad un precedente livello funzionale della persona stessa.

La sindrome è contraddistinta dalla comparsa di sintomi cognitivi e non cognitivi.

I **sintomi cognitivi** sono sintomi primari, rappresentano la diretta conseguenza del processo morboso cerebrale. Includono:

- **deficit della memoria:** compromissione della capacità di apprendere nuove informazioni o di richiamare informazioni precedentemente apprese;
- **afasia:** disturbo del linguaggio, caratterizzato da perdita della capacità di esprimersi, di scrivere o di comprendere il linguaggio scritto o parlato;
- **aprassia:** compromissione della capacità di eseguire attività motorie nonostante l'integrità della comprensione e della motricità;
- **agnosia:** incapacità a riconoscere o identificare oggetti, in assenza di deficit sensoriali;
- **deficit del pensiero astratto e della capacità di critica:** difficoltà di pianificare, organizzare, fare ragionamenti astratti, ecc.

### *I sintomi non cognitivi, BPSD (sintomi comportamentali e psicologici della demenza)* (Finkel S.I.<sup>2</sup>)

Sono sintomi secondari, cioè espressione del tentativo di adattamento del soggetto ai sintomi cognitivi ed al deficit di funzionamento che ne consegue.

Vengono definiti come un gruppo eterogeneo di sintomi da "alterazione della percezione, del contenuto del pensiero, dell'umore o del comportamento, che si osservano frequentemente in pazienti con demenza" (IPA Consensus Conference, 1996).

I BPSD Includono:

- **alterazioni dell'umore:** depressione, labilità emotiva, euforia;
- **ansia**
- **sintomi psicotici:** deliri, allucinazioni e misidentificazioni o falsi riconoscimenti;
- **sintomi neurovegetativi:** alterazioni del ritmo sonno-veglia, dell'appetito, del comportamento sessuale;
- **disturbi della personalità:** indifferenza, apatia, disinibizione, irritabilità;
- **disturbi dell'attività psicomotoria:** vagabondaggio, affaccendamento afinalistico, acatisia;
- **comportamenti specifici:** agitazione, aggressività verbale o fisica, vocalizzazione persistente, perseverazioni.

Il termine BPSD non è un'entità diagnostica, ma descrive bene una dimensione clinica fondamentale della demenza (Lawlor BA.<sup>3</sup>).

La prevalenza dei BPSD è elevata e varia ampiamente, nei diversi studi, dal 25% al 90% dei pazienti con demenza (Carbone G.<sup>4</sup>). Oltre il 50% dei pazienti con demenza, assistiti al domicilio, presenta almeno un disturbo del comportamento. Nei pazienti con demenza di grado severo, ricoverati in RSA, l'88% presenta tre o più disturbi del comportamento (Ghianda D.<sup>5</sup>).

I BPSD hanno un'alta variabilità sia interindividuale sia nei diversi tipi di demenza, nella tipologia, gravità ed epoca di comparsa.

Il decorso è spesso fluttuante e non co-lineare all'andamento dei disturbi cognitivi e funzionali della sindrome demenziale (Carbone G.<sup>4</sup>).

Studi recenti, condotti su un numero rilevante di pazienti, hanno confermato che non sempre la gravità della demenza è associata ad un peggioramento dei BPSD (Ricci G.<sup>6</sup>)

Inoltre, gli stessi autori hanno evidenziato che:

- nella demenza vascolare (VaD) la gravità della demenza non sembra avere alcun impatto sulla frequenza dei BPSD, eccetto per apatia e attività motoria aberrante;
- nella demenza a corpi di Lewy (LBD) la frequenza di deliri, allucinazioni, disinibizione e disturbi del sonno aumenta con la severità della demenza;
- nella malattia di Alzheimer (AD) la severità della demenza è spesso associata con un aumento della frequenza dei BPSD clinicamente rilevanti.

Di solito i sintomi non cognitivi che compaiono più precocemente sono quelli legati alla sfera affettiva (ansia, preoccupazione eccessiva, tristezza), mentre negli stadi avanzati della demenza diventano più frequenti i disturbi del comportamento, del pensiero e quelli percettivi (agitazione, erronei riconoscimenti, deliri).

### ***Ipotesi etiopatogenetiche***

Per quanto concerne gli aspetti neurobiologici della patogenesi dei BPSD, si ritiene che vi sia una correlazione fra deplezione di acetilcolina e deficit mnesici. Il deficit colinergico contribuisce alla comparsa delle allucinazioni nella Demenza di Alzheimer e nella Demenza a corpi di Lewy. La gravità delle manifestazioni psicotiche è legata al deficit colinergico nelle aree temporali e parietali. La condizione ipocolinergica determina un sovradosaggio relativo dopaminergico, che potrebbe contribuire alle manifestazioni psicotiche.

Per quanto riguarda invece il sistema serotoninergico e adrenergico, ridotti livelli di serotonina giocano un ruolo importante nell'agitazione e nell'impulsività.

Disturbi dell'umore nei dementi migliorano con l'uso di farmaci inibitori della ricaptazione della serotonina – SSRI. La norepinefrina (NE) si riduce in caso di depressione. Aumentati livelli di NE sono spesso associati ad un inadeguato controllo della rabbia e del comportamento violento (Bongiovanni P.<sup>8</sup>). Inoltre l'alterata regolazione dei sistemi trasmettitoriali GABAergici, serotoninergici e noradrenergici è correlata all'insorgenza di agitazione/aggressività (Eichelman B.<sup>9</sup>) (Stoppe G.<sup>10</sup>).

Tali relazioni sono scarsamente dimostrabili e difficili da analizzare nel dettaglio, in quanto il medesimo neurotrasmettitore agisce su siti differenti e su recettori diversi esplicando plurime azioni, spesso addirittura antitetiche.

La patogenesi biopsicosociale dei BPSD contempla l'influenza di numerosi fattori, variabilmente interconnessi (Finkel SI.<sup>2</sup>):

Fattori Psicici: personalità premorbosa, predisposizione

Fattori Biologici: comorbidità, fattori genetici, processo demenziale

Fattori Interpersonali: stress del caregiver, inadeguatezza della rete sociale

Fattori Ambientali: trasferimento, ospedalizzazione/istituzionalizzazione

Importante valutare nella insorgenza dei BPSD l'impatto di fattori potenzialmente causali o concausali diversi dalla demenza stessa, quali gli stati confusionali indotti da patologie metaboliche ed infettive, stipsi, ritenzione urinaria, farmaci, dolore (Hersch E.C.<sup>7</sup>).

Problematiche quali il dolore, la febbre, la disidratazione, la fame, l'insonnia possono portare ad agitazione anche severa come espressione di uno squilibrio sottostante, il quale a sua volta deve divenire il bersaglio del trattamento medico; in tali casi il tentativo di spegnere il sintomo agitazione, equivale a silenziare il campanello d'allarme. In particolare il dolore è frequentemente sottovalutato nel demente, anche a causa della difficoltà da parte di quest'ultimo di esplicitarlo, descriverlo e renderlo manifesto come tale.

Quando i BPSD non sono espressione di un evidente problema clinico in atto, ma sintomo della progressione della sindrome demenziale, la loro origine resta essenzialmente sconosciuta.

## Caratteristiche dei BPSD (Bongiovanni P.<sup>8</sup>)

- **Modificazioni della personalità**

E' frequente che la demenza si manifesti precocemente con alterazioni del carattere, generalmente nel senso di un'accentuazione dei tratti caratteristici della personalità, talvolta con la comparsa di caratteristiche opposte. Dal punto di vista psicopatologico, si può interpretare:

- l'accentuazione di caratteristiche preesistenti come tentativo del soggetto di riconfermare la propria identità,
- la comparsa di tratti opposti come tentativo di adattamento ad una situazione mutata, con la ricostruzione di una nuova identità.

- **Alterazione dell'umore**

Il tono dell'umore è quasi sempre alterato, la depressione è il sintomo più frequente; si possono osservare anche disforia, euforia, ansia spesso associata a fobie, labilità emotiva. Dal punto di vista psicopatologico si può interpretare:

- la depressione come una reazione comprensibile alla situazione clinica caratterizzata da perdita della forza, della salute, delle persone care, del ruolo, dell'autonomia.
- la mania come una negazione della perdita.

- **Affaccendamento**

E' l'aumento dell'attività motoria afinalistica, fino alla manipolazione inconcludente di tutti gli oggetti che capitano sottomano. Tipica è la "spinta verso casa" che si osserva quando il soggetto si trova in ambienti non familiari e che lo induce a raccogliere tutto ciò che trova e a farne fagotto per "andare a casa". La spinta verso casa è una reazione comprensibile tenendo conto del disorientamento spazio-temporale e dei deficit mnesici. Frequente è anche l'irrequietezza motoria, che può sfociare in un incremento deambulatorio simil-acatisiaco (continuo, senza scopo, con impossibilità di stare fermo).

- **Aggressività**

Può essere verbale o fisica, diretta contro cose o contro persone. In genere è espressione di rabbia, paura, frustrazione o timore, talvolta non immediatamente comprensibili, dovuti ad erronea interpretazione delle situazioni o dei comportamenti altrui.

- **Vocalizzazione persistente**

Il soggetto dice o domanda le stesse cose più volte o si lamenta in maniera continua. È conseguenza del deficit di memoria e di capacità critica.

- **Dispercezioni**

Possono essere secondarie all'alterazione dell'attenzione o dello stato di coscienza, come le **illusioni** o i **falsi riconoscimenti**, oppure francamente allucinatorie, prevalentemente di tipo visivo o uditivo; non rare le allucinazioni ipnagogiche, soprattutto quando il ritmo sonno-veglia è alterato. Le **allucinazioni** vere e proprie sono probabilmente espressione del danno cerebrale causato dal processo morboso.

- **Disturbi del contenuto del pensiero**

Possono essere idee prevalenti o vere e proprie idee deliranti, che non raggiungono mai una sistematizzazione. Possono essere sviluppi di personalità, conseguenti a disturbi della memoria, a disturbi percettivi, a ridotta stimolazione sensoriale e/o sociale. I contenuti dei deliri esprimono spesso delle preoccupazioni comprensibili (il delirio di latrocinio si collega al tema della perdita, spostato su oggetti materiali e vissuto in chiave paranoica, anziché depressiva; il delirio di gelosia esprime il timore di perdere le persone care; il delirio di nocumento/veneficio ed il delirio ipocondriaco si collegano al timore della perdita della salute ed al timore della morte; il delirio di Cotard esprime la negazione del timore della morte).

- **Disturbi del sonno**

Difficoltà nell'addormentamento, risvegli precoci o frequenti durante la notte, inversione del ritmo sonno-veglia. L'insonnia iniziale può rientrare in un quadro ansioso, l'insonnia terminale può essere manifestazione di una sindrome depressiva; l'inversione del ritmo sonno-veglia è probabilmente legata ad un'alterazione dei centri neurologici che regolano i ritmi circadiani, dovuta al processo morboso cerebrale.

- **Disturbi dell'appetito**

Riduzione dell'appetito, meno frequentemente iperfagia ed iperoralità. La riduzione dell'appetito può rientrare in un quadro depressivo, l'aumento dell'appetito e l'iperoralità in un quadro di disinibizione, come negazione della depressione o conseguenza del processo morboso.

- **Disturbi della sessualità**

Riduzione e/o assenza del desiderio sessuale nei quadri depressivi; ipersessualità, anche con comportamenti socialmente inopportuni, nei quadri di euforia e/o disinibizione.

- **Confabulazione**

E' la produzione di falsi ricordi a riempimento delle lacune mnesiche del passato recente. Questa neoproduzione, accurata e fantasiosa, attinge a diversi frammenti mnemonici dell'esperienza passata ed agli stimoli dell'ambiente; è tipicamente influenzabile per via suggestiva. Rappresenta un tentativo di mantenere la continuità nel tempo, e quindi il senso di sé, nonostante i deficit mnesici.

- **Reazioni catastrofiche**

Sono improvvise esplosioni emotive verbali e fisiche in risposta ad eventi stressanti e non comprensibili al soggetto di qualsivoglia origine (ambientale, somatica, etc). Sono spesso innescate da deliri, allucinazioni, dispercezioni, ansia.

Si manifestano come crisi di pianto, urla e bestemmie, minacce aggressive, dare morsi e calci, picchiare.

- **Collezionismo**

E' la continua ed incessante raccolta ed accumulo di oggetti, generalmente irrilevanti e di nessuna necessità. Rappresenta il tentativo di reazione al timore della perdita, alimentato dalle perdite reali e dai deficit mnesici.

Uno degli elementi fondamentali per poter trattare efficacemente i BPSD dopo averli correttamente identificati (dopo una corretta diagnosi differenziale con le forme sintomatiche), è la quantificazione del problema.

Numerosi sono gli strumenti costruiti a tale scopo, tra i quali di particolare utilità le scale Cohen-Mansfield Agitation Inventory (CMAI), la Neuropsychiatric Inventory: Nursing Home version (NPI-NH), e la Behavioral Pathology in Alzheimer Disease (BEHAVE-AD). Queste nello specifico hanno il vantaggio di essere state validate e di essere mirate (Zaudig M.<sup>11</sup>) (De Deyn P.P.<sup>12</sup>).

L'utilizzo di scale di misurazione dei BPSD diventa utile sia in fase di scelta dei trattamenti, sia per la misurazione degli effetti del trattamento stesso al fine di garantirne il monitoraggio e l'eventuale sospensione o variazione.

In conclusione, i BPSD sono un paradigma della complessità psicogeriatrica e rappresentano un outcome primario nella gestione delle demenze (Finkel S.I., Costa J.<sup>13</sup>), in quanto determinano:

- Aumento della disabilità e peggioramento delle prestazioni cognitive
- Aumento del rischio d'istituzionalizzazione
- Nei pazienti istituzionalizzati il rischio di:
  - essere sottoposti a contenzione fisica
  - ricevere farmaci antipsicotici
  - influenzare negativamente gli altri ospiti
- Aumento dello stress fisico e psichico dei caregiver e dello staff assistenziale (Rodney V.<sup>14</sup>).
- Ridotta qualità di vita del caregiver e del paziente.



- Aumento significativo dei costi economici, sia sociali che sanitari della malattia (carico assistenziale, intervento medico, ricoveri, prescrizione farmacologica).

Circa il 35% del costo annuale, nelle nursing home americane, per un ospite con Malattia di Alzheimer, è dovuto alla gestione dei BPSD.

In letteratura è segnalato che ad ogni aumento di un punto al Neuropsychiatric Inventory corrisponde un incremento dei costi indiretti annuali compreso tra 247 e 409 US\$. Ogni punto perso di MMSE comporta un aumento del costo annuo che va da 700 (per MMSE di 20) a 2.400 US\$ (per MMSE di 12). Ogni funzione persa alle IADL comporta un incremento del costo annuo di 3.700 US\$ (Bianchetti A.<sup>15</sup>).

In Italia 2/3 dei costi sono rappresentati dai costi indiretti che riguardano l'incidenza alla produttività da parte dei pazienti e dei familiari che si dedicano all'assistenza.

## Tipologia di BPSD nelle diverse forme di Demenza

### *Demenza di Alzheimer (AD)*

(Carbone G.<sup>4</sup>)

- Depressione (38%), inversamente correlata alla gravità dell'AD
- Apatia (72%): è la mancanza d'iniziativa, di motivazione e d'interesse per le attività quotidiane; distacco affettivo, imperturbabilità di fronte ad un qualsiasi stimolo
- Ansia (48%) libera o associata a fobie, come l'idrofobia delle fasi avanzate; di norma si esprime con:
  - eccessiva preoccupazione per il proprio stato di salute o paura immotivata di restare senza risorse economiche (comportamenti esageratamente parsimoniosi, pseudocollezionismo) o di restare soli
  - richiesta continua di informazioni su un evento futuro (S. di Godot)
  - irritabilità (42%), irrequietezza, agitazione psicomotoria (torcersi le mani, cantilenare) ed aggressività
- Labilità emotiva: rapida fluttuazione del tono dell'umore e facilità eccessiva a passare dalla commozione improvvisa all'immediato ripristino dell'umore di base
- Agitazione (60% correlata con la gravità dell'AD) è definita come un'attività fisica o verbale/vocale inappropriata, non conseguente ai bisogni o alla confusione della persona
- Aggressività verbale e/o fisica, quale attacchi fisici, minacce, distruzione intenzionale di oggetti, reazioni catastrofiche
- Comportamento motorio aberrante, wandering (38%), affaccendamento afinalistico
- Deliri (22%): sono poco strutturati, generalmente traggono spunto da uno stimolo esterno. Si tratta di deliri di nocumento, di abbandono, di latrocinio, di persecuzione
  - sindrome di Capgras: convinzione che una persona familiare sia stata rimpiazzata da una copia esatta;
  - sindrome di Fregoli: falso riconoscimento di soggetti familiari in persone che invece sono estranee;
  - delirio d'intermetamorfosi: convinzione che persone note si tramutano fisicamente e psicologicamente in altri soggetti;
  - delirio di "sosia soggettivo": idea che un proprio sosia agisca in modo indipendente da sé;
- Allucinazioni (10%): sono soprattutto visive (30%): genitori deceduti, intrusi, animali
- Misidentificazioni:
  - "phantom boarder": presenza di estranei (fantasmi) che vivono nella propria casa
  - picture sign": la televisione come "vissuto concreto" con cui il paziente si misura ed interagisce
- Fenomeno del "sundowning": caratterizzato dal peggioramento della sintomatologia al tramontare del sole e comunque in tutte le situazioni di passaggio da una buona illuminazione ambientale ad una illuminazione scarsa. E' legato ad alterata percezione ambientale che provoca aumento della confusione fino a generare illusioni e allucinazioni.

- Determina ansia, agitazione e aggressività, attività motoria e verbale (vagabondaggio, urla), oppositività e reazioni catastrofiche
- Disturbi del sonno, caratterizzati da inversione del ritmo sonno-veglia, agitazione notturna, insonnia e frammentazione del sonno
  - Disturbi della sfera sessuale: riduzione-assenza del desiderio sessuale nei quadri depressivi; ipersessualità, anche con comportamenti socialmente inopportuni, nei quadri di euforia (8%), disinibizione (36%)
  - Disturbi dell'alimentazione: voracità, iperfagia, variazioni nelle preferenze alimentari, tendenza ad ingerire sostanze non commestibili

## ***Demenza Vascolare***

(Carbone G.<sup>4</sup>)

Prevalenza: 45-72%; frequenti soprattutto nella fase precoce di malattia, variano in relazione alla sede ed alla estensione delle lesioni ischemiche.

- Depressione più frequente che nell'AD (19-43%): perdita d'interessi ingravescente, ritiro sociale, rallentamento psicomotorio, sintomi somatici
- Apatia, più frequente che nell'AD (perdita d'iniziativa, di spontaneità), abulia
- Labilità emotiva (più frequente che nell'AD), disforia.
- Ansia, irrequietezza, aggressività
- Alterazioni del ritmo sonno-veglia.
- Stereotipie comportamentali (perseverazioni cognitive e motorie)
- Comportamento imitativo (ecolalia, ecoprassia)
- Disinibizione (impulsività, condotte sociali inappropriate)
- Vulnerabilità ad intrusioni (distraibilità, incoerenza, fatuità)
- Deliri (precoci nella encefalopatia di Binswanger): persecutori, di gelosia, S. di Capgras, presenza di intrusi.
- Allucinazioni, in particolare visive, sono meno frequenti che nell'AD

## ***Demenza Fronto-Temporale***

(Carbone G.<sup>4</sup>)

**I disturbi comportamentali** (prevalenza > 80%) dominano il quadro clinico e possono:

- **precedere** di anni la demenza o rappresentare i sintomi d'esordio.
- **essere per lungo tempo** l'unica manifestazione.

- Disinibizione, impulsività, confabulazione, condotta antisociale (corteccia orbitobasale: inibizione, controllo sociale)
- Deficit attentivo, di "working memory", scarsa capacità di "planning", limitata capacità di "generazione verbale", scarso "insight", appiattimento affettivo (corteccia dorsolaterale: attenzione, "working memory", generazione verbale, progettualità, "awareness")
- Apatia, abulia (corteccia medio-frontale: motivazione, condotta)
- Appiattimento emotivo
- Sindrome disesecutiva
- Perdita delle normali regole della condotta sociale e del vivere comune (igiene; interesse alle attività della vita quotidiana)
- Alterazioni alimentari, "craving" per i carboidrati
- Paura senza causa specifica, rabbia
- Alterazioni della sessualità, disinibizione
- Atteggiamento egoistico e perdita di empatia
- Wandering, pacing afinalistico
- Comportamenti iterativi (stereotipie motorie, vocalizzazioni ricorrenti o continue, movimenti buccolinguali)

- Ecolalia

## ***Demenza a Corpi di Lewy***

(Carbone G.<sup>4</sup>)

Frequenti le allucinazioni visive (57-76%) meno le uditive (10%), rare le altre allucinazioni (gustative, olfattive, tattili). Sono molto più frequenti che in AD.

- Le allucinazioni visive sono:
  - Presenti precocemente, possono persistere a lungo (in AD: nelle fasi avanzate)
  - Emergono spontaneamente, spesso di notte.
  - Consistono in figure animate (persone, bambini, animali, insetti).
  - Ben strutturate, dettagliate, vivide, in genere mute e formate da colori brillanti.
  - Contengono caratteristiche spesso drammatiche.
  - Ricorrenti: frequenza giornaliera, settimanale o mensile.
  - Associate ad una maggiore compromissione cognitiva e motoria.
- Deliri paranoidei (20-80%) a sfondo persecutorio e le misidentificazioni (sono più frequenti che in AD).
- Sintomi depressivi (10-50%; 23%\*) e depressione maggiore (13%\*; 20%).
- Ansia, spesso di tipo generalizzata (30-40%), aggressività fisica e verbale.
- Disturbi del sonno (>50%) nella fase REM, dovuti a sogni vividi e terrifici associati a movimenti motori semplici o complessi.
- Alterazioni percettive visuo-spaziali
- Alterazioni attentive

## **Terapia dei BPSD e indicazioni farmacologiche generali**

I BPSD pongono una serie di problematiche gestionali sia in termini di disagio del paziente, sia in termini di rischio di incolumità del paziente e di chi gli vive accanto. Tale ordine di problemi cresce ovviamente in una comunità chiusa, come nel caso di istituzionalizzazione, ove la gestione del paziente compete ad estranei e dove i disturbi comportamentali di pazienti diversi si trovano a coesistere in spazi ristretti.

La gestione di una parte di questi disturbi è, almeno parzialmente, farmacologica e ciò pone una serie di problematiche inerenti la sicurezza, l'efficacia e la tollerabilità dei farmaci utilizzati, la loro reciproca interazione e la loro interferenza con le residue autonomie del paziente e con la sua personalità.

I BPSD infatti possono rispondere a tutta una serie di interventi ambientali e psico-sociali, ma soprattutto per le forme più severe, i farmaci diventano talora indispensabili.

Le categorie di farmaci utilizzabili nella gestione dei BPSD sono plurime ed includono ansiolitici, antidepressivi, antiepilettici, inibitori delle colinesterasi, modulatori dei recettori NMDA e antipsicotici.

Le evidenze e le certezze nella gestione farmacologica dei BPSD sono scarse e non esistono sicuri standard di trattamento condivisi.

Dal momento che la neurobiologia alla base dei diversi BPSD è ancora poco chiara, anche le terapie farmacologiche non riescono ad essere precisamente mirate. Poichè BPSD diversi sono sottesi da alterazioni neurotrasmettitoriali e recettoriali di classi differenti, anche i trattamenti dovrebbero essere, per quanto possibile, mirati in tal senso, cercando di differenziare le terapie in base al tipo di BPSD (Kozman M.N.<sup>16</sup>).

I BPSD che meglio sembrano rispondere alle terapie farmacologiche sono l'ansia, i sintomi depressivi, i disturbi del sonno, l'agitazione fisica e verbale, i comportamenti sessuali inappropriati, le allucinazioni, i deliri e talune manifestazioni di aggressività; al contrario wandering, il comportamento antisociale (ad esempio manifestazioni di aggressività come il picchiare), i comportamenti stereotipati afinalistici, i vocalizzi e la trascuratezza, sembrano resistenti a ogni tipo di trattamento farmacologico (Maletta G.J.<sup>17</sup>) (Stoppe G.<sup>10</sup>).

McShane individua 5 specifici raggruppamenti definiti “*cluster* di disturbi comportamentali”, che sono altrettanto specifico bersaglio della terapia farmacologica, confermando la validità dei risultati ottenuti negli anni precedenti da vari autori (Ricci G.<sup>6</sup>):

- psicosi: allucinazioni, deliri e misidentificazioni;
- depressione: tristezza, lamentosità, disperazione, bassa autostima, ansia, colpa;
- apatia: ritiro sociale, mancanza di interessi e demotivazione;
- aggressività: resistenza aggressiva, aggressività fisica e verbale;
- agitazione psicomotoria: affaccendamento, vagabondaggio, pedinamento, irrequietezza, grida, disinibizione, stereotipie, vestirsi/svestirsi, disturbi del sonno.

Il riconoscimento dei sintomi target consente, in riferimento alla citata classificazione di MC Shane, di agire con una terapia farmacologia mirata.

Al riguardo i farmaci utilizzabili per specifici cluster di BPSD possono essere:

1. Per la psicosi: antipsicotici, inibitori delle colinesterasi
2. Per la depressione, ansia: antidepressivi, benzodiazepine
3. Per l'apatia: inibitori delle colinesterasi
4. Per l'aggressività: antipsicotici
5. Per l'agitazione psicomotoria: antipsicotici, benzodiazepine

In relazione a tale complessità di trattamento, l'uso dei farmaci nella gestione dei BPSD è al centro delle attenzioni della comunità medica e scientifica, nonché di quella giuridica, al fine di ottenere evidenze di effettiva utilità - tollerabilità - sicurezza nel rispetto della persona e delle normative vigenti, nonché dei principi della farmaco-economia. Tale equilibrio è sicuramente difficile, le evidenze non sono definitive.

L'attenzione è specialmente focalizzata sui farmaci neurolettici/antipsicotici, il cui uso non sempre indispensabile è sicuramente largamente diffuso, nel contesto delle demenze, anche se spesso la prescrizione è off-label.

Quando deve essere iniziata una terapia farmacologica, è possibile procedere identificando il sintomo bersaglio prevalente da trattare e mirando la scelta a tale scopo oppure cercando di ottenere il miglior risultato, ma con i minimi effetti collaterali possibili (Sink K.M.<sup>18</sup>).

È importante ricordare che per qualsiasi molecola psicoattiva, specialmente negli anziani, è necessario titolare lentamente il farmaco e adeguarne il dosaggio massimo.

Quando i pazienti non sono già in trattamento anticolinesterasico, una possibilità è quella di tentare con questa categoria di farmaci, sostanzialmente sicuri e potenzialmente efficaci sia sui sintomi cognitivi che su alcuni BPSD, soprattutto in caso di demenza a corpi di Lewy.

Prima di entrare nel merito degli specifici trattamenti utilizzabili, è opportuno ricordare alcuni suggerimenti generali:

- Le benzodiazepine dovrebbero essere il più possibile evitate per trattamenti a lungo termine: possono facilmente aumentare la confusione, le cadute e la stessa agitazione per cui vengono somministrate.
- Nessun farmaco psicoattivo usato per trattare i BPSD va continuato indefinitamente: bisogna prevedere un termine per detitolazione e sospensione.
- I tentativi di progressiva sospensione vanno programmati ed effettuati con regolarità.
- Le spontanee fluttuazioni dei BPSD nei dementi raccomandano ulteriormente le programmate sospensioni: spesso il sintomo dopo un certo tempo sparisce, a volte per lasciare spazio ad uno nuovo.

Pur potendo scegliere in numerose classi di psicofarmaci per la terapia dei BPSD (neurolettici, antiepilettici, ansiolitici, antidepressivi, anticolinesterasici, modulatori NMDA), non vi è alcun consenso su quali siano i trattamenti migliori per i diversi BPSD.

La raccomandazione costante è quella di cercare sempre un equilibrio fra efficacia e ripercussioni positive sulla qualità della vita da una parte e tollerabilità, sicurezza e rischio di effetti collaterali dall'altra (Kozman M.N.<sup>16</sup>).

Al fine di vigilare, guidare e facilitare almeno in parte il percorso decisionale, l'AIFA (con un comunicato del 21 luglio 2005, il suo aggiornamento del 28 dicembre 2006, ed un secondo aggiornamento dell'8 maggio 2009) si è espressa in merito al "Trattamento farmacologico dei disturbi psicotici nei pazienti affetti da demenza", fornendo indicazioni sulla necessità di monitorare attentamente i pazienti affetti da demenza, eleggibili ad una terapia antipsicotica e definendo i passaggi fondamentali da seguire nel percorso clinico-terapeutico.

Si ritiene utile ripresentare tale percorso prima di spostare l'attenzione sulle differenti opzioni di trattamento premettendo che, per chi lavora sul campo, tale percorso debba essere guida e metodo, ma con un'elasticità di applicazione adeguata alle diverse situazioni.

## ***Il percorso clinico indicato da AIFA***

1. *Valutare attentamente il disturbo da trattare. Nei malati di demenza, infatti, non tutti i disturbi del comportamento richiedono un trattamento con antipsicotici. Tale trattamento deve essere, infatti, riservato al controllo dei disturbi comportamentali gravi che non abbiano risposto all'intervento non farmacologico (modifiche ambientali, counseling, ecc.)*

Tale primo punto ribadisce l'assunto medico "primum non nocere"; fondamentale è la formulazione della diagnosi a cui può seguire specifica terapia. È pur vero che spesso l'inizio dell'istituzionalizzazione coincide con la sopraggiunta ingestibilità dei BPSD gravi e non altrimenti risolvibili.

2. *Iniziare la terapia con una dose bassa e raggiungere gradualmente il dosaggio clinicamente efficace.*

La dose minima efficace è sempre, in medicina, l'obiettivo cardine della terapia, quella che garantisce il risultato con il minor rischio di eventi avversi. Nel caso degli antipsicotici bisogna tener conto del fattore tempo: alcuni farmaci agiscono subito (vedi la promazina) e quindi si può valutare l'efficacia di un certo dosaggio rapidamente. In altri casi il farmaco tende ad accumularsi e ad aumentare nel tempo (vedi ad esempio la clotiapina), sia per il raggiungimento più lento di uno steady state, sia per saturazione dei recettori bersaglio: in questo caso è necessario attendere vari giorni prima di decidere se un certo dosaggio funziona o meno.

3. *Se il trattamento è inefficace, sospendere gradualmente il farmaco e prendere eventualmente in considerazione un diverso composto.*

Come accennato in precedenza, la valutazione circa l'efficacia o meno deve prendere in considerazione il fattore tempo: con farmaci "lenti" è inutile e controproducente affermare una presunta inefficacia prima del tempo richiesto perchè la molecola funzioni. Inoltre, in caso di accertata inefficacia di un certo farmaco ad una certa dose, è sempre necessario, prima di procedere alla detitolazione, valutare se il dosaggio in corso è adeguato o incrementabile: è inefficace un farmaco che non controlla il disturbo quando somministrato a dosaggio congruo (si rischia di perdere molecole utili solo perchè sottodosate).

4. *Se il trattamento è efficace, continuare a trattare e monitorare il soggetto per un periodo 1/3 mesi e poi, una volta che il soggetto sia asintomatico, tentare di sospendere gradualmente il farmaco. Gli alti tassi di risposta al placebo in tutte le sperimentazioni effettuate (mediamente attorno al 40%) ci ricordano infatti che siamo in presenza di sintomi per loro natura fluttuanti nel tempo e che tendono a risolversi spontaneamente nel breve periodo.*

A questo proposito è bene fare alcune puntualizzazioni: si sta in genere parlando di malattie progressive ad andamento peggiorativo, per cui è difficile che spontaneamente migliorino. Per contro è vero che i BPSD sono spesso differenti nelle diverse fasi di malattia e che spesso alcuni migliorano col peggiorare della malattia stessa (si pensi all'ansia insita nelle fasi iniziali della malattia di Alzheimer dovute alla consapevolezza dei deficit mnemonici, che scompare quando la patologia è avanzata). Il termine di 1-3 mesi è abbastanza opinabile, ma in linea di principio spesso è sufficiente per poter tentare la progressiva riduzione della terapia, ricordando di procedere lentamente, di contemplare eventuali passi indietro e ricordando che il punto 4 del percorso indicato da AIFA dice esplicitamente "una volta che il soggetto sia asintomatico": se il disturbo è solo tenuto parzialmente a freno non ha senso la rimozione del trattamento. Il 50%

dei BPSD insorti in un paziente scompaiono nel corso della malattia, ma per lasciare spesso il posto ad altri BPSD (Keene J.<sup>19</sup>).

5. Evitare di somministrare due o più antipsicotici contemporaneamente. Questa pratica che dovrebbe essere eccezionale è in realtà troppo diffusa: da stime nazionali a circa il 2% dei dementi nella popolazione generale e a circa il 14% di quelli istituzionalizzati vengono somministrati due o più antipsicotici contemporaneamente.

In genere gli antipsicotici agiscono sui medesimi sistemi recettoriali o su classi analoghe di recettori: farli competere è inutile ai fini di aumentarne l'effetto e controproducente in termini di sommazione di effetti collaterali.

6. Evitare l'uso concomitante di antipsicotici e benzodiazepine. Una percentuale variabile tra l'1 e il 5% dei dementi nella popolazione generale e circa il 17% di quelli istituzionalizzati vengono trattati con antipsicotici e ansiolitici/ipnotici contemporaneamente. A più del 4% dei dementi in istituzione vengono somministrati contemporaneamente tre o più tra antipsicotici e ansiolitici ipnotici. Anche questa associazione andrebbe fortemente limitata, soprattutto alla luce della dichiarazione dell'EMA che riporta l'uso concomitante di benzodiazepine e olanzapina tra i fattori predisponenti associati all'aumento di mortalità.

Gli antipsicotici, spesso per il loro effetto anche antistaminico, sono di per sé ipnoinducenti e per tanto non dovrebbe essere necessario associarli a benzodiazepina. In genere variazioni di orario o frazionamenti della dose sono in grado di ottenere lo stesso effetto dell'aggiunta della benzodiazepina. È pur vero che frequentemente i pazienti dementi giungono in istituzione già in trattamento con benzodiazepine da anni e lo svezzamento da tali abusati trattamenti sonniferi è spesso arduo. L'associazione è oltretutto in grado di aumentare il rischio di caduta e pertanto evitare tale combinazione è ancor più importante nei soggetti deambulanti.

Circa il rischio di aumento di mortalità o di incidenti cardio e cerebrovascolari, il dato è purtroppo inficiato da BIAS statistici; da ciò si evince che tale rischio dovrebbe sempre essere considerato anche in relazione alle necessità terapeutiche dei singoli pazienti, alla fase della malattia, alle evidenze di efficacia della terapia con tali antipsicotici, alle altre patologie concomitanti e alla sicurezza ed efficacia dei trattamenti alternativi.

7. Monitorare attentamente sicurezza ed efficacia degli antipsicotici e segnalare tempestivamente tutti gli effetti indesiderati.

È necessario porre attenzione in primis al livello di vigilanza, di capacità di interazione, alla destrezza nei movimenti, alla autonomia. In un secondo tempo saranno valutabili l'umore (che tende a deflettere con gli antipsicotici) e l'eventuale sindrome extrapiramidale con le sue manifestazioni, l'ipertono plastico, la fissità dello sguardo, l'acatisia, i movimenti discinetici, i tremori.

Circa il monitoraggio degli effetti collaterali va sottolineato che sarebbe opportuno attuarlo per qualsiasi farmaco e soprattutto è da effettuarsi quando si usano "antipsicotici inapparenti": la levosulpiride parkinsonizza quanto qualsiasi antipsicotico, ma essendo usato (abusato) come procinetico a tempo illimitato, ci si dimentica che è un antipsicotico a tutti gli effetti (anche collaterali), e che produce una "contenzione farmacologica". Analogo discorso per farmaci quali la cinnarizina o la tetilperazina usate a scopo antivertiginoso.

8. Somministrare con estrema cautela gli antipsicotici a soggetti con fattori di rischio cardiovascolare dopo attenta valutazione dello stato clinico e con rivalutazione dei parametri vitali a distanza di una settimana dall'inizio della terapia.

I BPSD sono particolarmente frequenti e rilevanti anche nelle demenze vascolari e spesso proprio in questi soggetti gli antipsicotici diventano essenziali; è quindi necessario informare attentamente il paziente e i congiunti circa l'incremento del rischio cardio-cerebro-vascolare legato alla terapia, che, in un momento in cui la malattia è in fase di accelerazione, si somma al rischio insito nello stesso processo morboso.

## I farmaci per i BPSD

Nel trattamento dei BPSD gli antipsicotici tradizionali quali l'aloiperidolo sono da tempo usati in modo efficace, pur con comparsa di frequenti effetti collaterali. Altri farmaci, quali il valproato e la carbamazepina hanno mostrato una certa efficacia nel controllare vari BPSD negli anziani con demenza a fronte di un buon profilo di tollerabilità (Mellow A.M.<sup>20</sup>) (Tariot P.N.<sup>21</sup>) (DeVane C.L.<sup>22</sup>).

Ciononostante, almeno sino al 2005, i farmaci che avevano mostrato i migliori risultati nel controllo dei BPSD erano stati gli antipsicotici atipici risperidone e olanzapina. I trials con gli inibitori delle acetilcolinesterasi hanno effettivamente dato significativi, ma minimi benefici (Sink K.M.<sup>18</sup>).

I farmaci antipsicotici (neurolettici), influenzano l'attività dei sistemi neurotrasmettitoriali dopaminergico, noradrenergico, serotoninergico, colinergico, gabaergico ed istaminergico. In particolare, l'efficacia antipsicotica di tali composti è legata essenzialmente all'azione esplicata a livello del sistema dopaminergico (DA).

I neurolettici tipici più utilizzati sono: la clorpromazina (Largactil, Prozin), la levomepromazina (Nozinan), la promazina (Talofen), la clotiapina (Entumin), l'aloiperidolo (Serenase, Haldol), la pimozide (Orap), la sulpiride (Championyl, Dobren, Equilid), la levosulpiride (Levopraid) e l'amisulpiride (Sulamid, Deniban, Soliad).

I neurolettici depot (es. Moditen depot) sono rappresentati da aloiperidolo decanoato, flufenazina decanoato e perfenazina enantato. Sono composti che, grazie ad un meccanismo di cessione prolungata della molecola attiva, garantiscono un'azione prolungata del principio attivo che viene somministrato per via intramuscolare mediante iniezioni praticate ogni 2, 3, 4 settimane.

Gli effetti collaterali in corso di terapia con neurolettici (soprattutto tipici) sono relativamente frequenti: parkinsonismo; distonia acuta o crisi neurodislettica; discinesia tardiva; rabbit syndrome, caratterizzata da tremore periorale; acatisia, che rende difficile o impossibile il mantenimento di una posizione di riposo; stipsi; ritenzione urinaria; aumento della pressione intraoculare; amenorrea, galattorrea, ginecomastia; riduzione della libido; aumento di peso; turbe del ritmo cardiaco; ipotensione ortostatica.

Per evitare tutta questa serie di effetti collaterali degli antipsicotici tipici, tanto frequenti nella popolazione anziana, è indispensabile usare dosi molto basse, salendo lentamente e gradualmente con il dosaggio, anche se ciò potrebbe comportare la scarsa efficacia iniziale del farmaco sul sintomo da trattare. Soprattutto i pazienti con demenza a corpi di Lewy hanno mostrato una particolare sensibilità ai neurolettici, sia ai tipici che agli atipici, in particolar modo al risperidone, con effetti collaterali spesso molto gravi, come la sindrome maligna da neurolettici (Ballard C.G.<sup>23</sup>) (Sink K.M.<sup>18</sup>).

L'apparente maggior sicurezza degli atipici include una minor sedazione, un minor rischio di instabilità posturale e cadute e minori disturbi del movimento. Fin dal 2003 l'FDA ha però messo in evidenza un aumentato rischio di complicanze cardiovascolari nei pazienti anziani con demenza trattati con antipsicotici atipici e nel 2005 ha notificato un incremento del rischio di morte a genesi cardiovascolare in questi pazienti (Kozman M.N.<sup>16</sup>) (Schneider L.S.<sup>24</sup>).

Per quanto riguarda gli antipsicotici atipici bisogna ammettere che sono disponibili numerosi studi di grandi dimensioni, in doppio cieco, controllati contro placebo, non disponibili per i tipici: ciò purtroppo non consente un corretto confronto fra le due classi in merito ai rischi, inclusi quelli cardiovascolari.

### ***Antipsicotici nei BPSD: indicazioni normative e in scheda tecnica sulla prescrizione di antipsicotici nella demenza***

#### **Atipici**

***Olanzapina:*** schizofrenia, episodio di mania da moderato a grave, anche nel disturbo bipolare. Indicazioni in scheda tecnica: Trattamento della schizofrenia. Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico. Trattamento dell'episodio di mania da moderato

a grave. Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare).

Quetiapina: psicosi acute e croniche, schizofrenia, episodi di mania associati a disturbo bipolare. (identiche alle indicazioni in scheda tecnica)

Risperidone: psicosi schizofreniche acute e croniche, trattamento dell' episodio di mania nel disturbo bipolare. Migliora i sintomi affettivi associati alla schizofrenia.

Indicazioni in scheda tecnica: Trattamento della schizofrenia. Trattamento di episodi di mania da moderati a gravi associati a disturbi bipolari. Trattamento a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente in pazienti con demenza di Alzheimer di grado da moderato a grave che non rispondono ad approcci non farmacologici, e quando esiste un rischio di nuocere a se stessi o agli altri. Trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico. Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti). È il farmaco antipsicotico di cui si dispone del più vasto database di studi in doppio cieco che ne supportano l'efficacia (De Deyn P.P.<sup>25</sup>). Da tale fonte il risperidone risulta efficace nel controllare aggressività, agitazione, sintomi psicotici, in vari tipi di demenza a fronte di una buona tollerabilità con scarsa interferenza sulla funzionalità dei pazienti nelle funzioni quotidiane.

Clozapina: trattamento dei pazienti schizofrenici resistenti al trattamento e dei pazienti schizofrenici che presentano reazioni avverse di tipo neurologico gravi e non trattabili con altri farmaci antipsicotici, compreso un antipsicotico atipico. La resistenza viene definita come la mancanza di miglioramento clinico soddisfacente, nonostante l'uso di dosi appropriate. Il trattamento con clozapina è, inoltre, indicato nei disturbi psicotici in caso di malattia di Parkinson, dopo fallimento di gestione terapeutica classica (identiche alle indicazioni in scheda tecnica)

Sebbene gli antipsicotici atipici vengano largamente utilizzati nel trattamento dei BPSD, i loro effettivi benefici sono almeno in parte incerti e dubbi sulla loro sicurezza sono emersi nel tempo. In un trial in doppio cieco, contro placebo, che confrontava risperidone, olanzapina, quetiapina e placebo (Schneider L.S., Tariot P.N.<sup>26</sup>), per trattare psicosi, aggressività e agitazione in pazienti con AD, non sono emerse differenze significative almeno per quanto misurabile con la scala CGIC (Global Impression on Changing) e gli effetti avversi avevano superato i benefici. In una review della Cochrane su 16 studi controllati, si concludeva che olanzapina e risperidone erano effettivamente i più efficaci, ma altrettanto i più gravati da effetti collaterali soprattutto cardiovascolari (Ballard C.<sup>27</sup>). Nessuno degli atipici sembra avere un rapporto costo/beneficio superiore agli altri. Gli studi sugli atipici convergono nel consigliarne l'uso in quei pazienti in cui i BPSD sono molto interferenti con la quotidianità e in cui non sussistano particolari presupposti di rischio cardiovascolare (De Deyn P.P.<sup>25</sup>).

Tutti gli studi internazionali condotti sull'uso dei farmaci neurolettici atipici nel trattamento dei disturbi del comportamento associati a demenza concordano sulla loro efficacia a lungo termine. Opinioni contrastanti, invece, si rilevano per quel che riguarda la sicurezza di tali farmaci. Un gruppo italiano concludeva nel 2008 uno studio osservazionale retrospettivo della durata di 12 mesi sull'uso dei farmaci atipici, affermando che "i neurolettici atipici ed in particolare la quetiapina risultano farmaci sicuri, perlomeno rispetto ai parametri monitorati (QT, frequenza cardiaca, pressione in clino e ortostatismo) sottolineando che tali risultati erano comunque in linea con i dati della letteratura scientifica.

Una recente review sulla gestione di agitazione e aggressività nell'AD (Ballard C.<sup>28</sup>) conferma che gli atipici hanno dimostrato una efficacia statisticamente significativa, almeno nel breve periodo (6-12 settimane) pur con il rischio di complicanze anche serie, inclusi stroke e morte e



indica come memantina e citalopram siano, sotto attenta analisi, possibili alternative efficaci e maggiormente sicure.

## Tipici

Zuclopentixolo: Indicazioni in scheda tecnica: Schizofrenia acuta e cronica ed altre sindromi dissociative caratterizzate da sintomi quali allucinazioni, agitazione, eccitamento psicomotorio, ostilità, aggressività e disturbi della sfera affettiva. Fase maniacale della psicosi maniaco-depressiva. Nelle sindromi mentali organiche (ritardo mentale, demenza senile) accompagnate da delirio, ipereccitabilità psicomotoria, agitazione.

Promazina: Indicazioni in scheda tecnica: Nel trattamento delle schizofrenie, degli stati paranoidei e nella mania. Nelle psicosi tossiche (anfetamine, LSD, cocaina, ecc.). Nelle sindromi mentali organiche accompagnate da delirio. Nei disturbi d'ansia, se particolarmente gravi e resistenti alla terapia con ansiolitici tipici. Nella depressione se accompagnata da agitazione e delirio, perlopiù in associazione con antidepressivi. Nel vomito e nel singhiozzo incoercibile. Nel trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti.

Clotiapina: Indicazioni in scheda tecnica: Psicosi acute (schizofrenia acuta, episodi deliranti, accessi maniacali, stati confusionali, stati di eccitamento psicomotorio). Fasi acute di riesacerbazione in corso di psicosi croniche. Psicosi croniche (psicosi paranoidee). Sindromi psicoreazionali o nevrotiche, stati d'ansia.

Aloperidolo: Indicazioni in scheda tecnica. Compresse e gocce orali, soluzione: Agitazione psicomotoria in caso di stati maniacali, demenza, oligofrenia, psicopatia, schizofrenia acuta e cronica, alcoolismo, disordini di personalità di tipo compulsivo, paranoide, istrionico. Deliri ed allucinazioni in caso di schizofrenia acuta e cronica, paranoia, confusione mentale acuta, alcoolismo (Sindrome di Korsakoff), ipocondriasi, disordini di personalità di tipo paranoide, schizoide, schizotipico, antisociale, alcuni casi di tipo borderline. Movimenti coreiformi. Agitazione, aggressività e reazioni di fuga in soggetti anziani. Turbe caratteriali e comportamentali dell'infanzia. Tics e balbuzie. Vomito. Singhiozzo. Sindromi da astinenza di alcool. Soluzione iniettabile: Forme resistenti di eccitamento psicomotorio, psicosi acute deliranti e/o allucinatorie, psicosi croniche. L'impiego del prodotto ad alte dosi va limitato alla terapia delle forme resistenti di sindromi di eccitamento psicomotorio, psicosi acute deliranti e/o allucinatorie, psicosi croniche. Nel trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti.

Clorpromazina: Indicazioni in scheda tecnica: Trattamento delle schizofrenie, degli stati paranoidei e della mania. Psicosi tossiche (amfetamine, LSD, cocaina etc.). Sindromi mentali organiche accompagnate da delirio. Disturbi d'ansia se particolarmente gravi e resistenti alla terapia con ansiolitici tipici. Depressione se accompagnata da agitazione e delirio, specie in associazione con antidepressivi. Vomito e singhiozzo incoercibile. Trattamento dei dolori intensi generalmente in associazione con analgesici stupefacenti. Medicazione preanestetica.

Anche per quanto riguarda i neurolettici tipici non sono emerse significative differenze in termini di rapporto costi benefici fra le diverse molecole (Sink K.M.<sup>18</sup>). Inoltre, tutti gli antipsicotici tipici sono risultati avere un rischio di mortalità significativamente superiore degli atipici e questo in tutti i soggetti, indipendentemente dalla presenza o meno di demenza, sia a domicilio che in RSA (Wang P.S.<sup>29</sup>).

## Antiepilettici

Il loro effetto sui BPSD è scarso e spesso aneddótico.

Il Gabapentin aveva mostrato una certa efficacia sull'aggressività nei pazienti dementi ma non vi sono studi conclusivi (Hawkins J.W.<sup>30</sup>)(Kozman M.N.<sup>16</sup>).

La Carbamazepina ha mostrato evidenti eccessivi rischi soprattutto sulla crisi ematica a fronte di dubbi e scarsi risultati.

Pur meglio tollerabile, il valproato non ha mostrato una sufficiente efficacia da poterlo considerare farmaco valido nella gestione dei BPSD.

## Antidepressivi

Premettendo che spesso i sintomi depressivi nelle fasi iniziali delle demenze sono espressione di preoccupazione per la consapevolezza della malattia, lo squilibrio nei sistemi serotoninergico e dopaminergico presenti nelle demenze rendono alcuni antidepressivi particolarmente utili nella gestione dei BPSD. In considerazione degli effetti negativi sulla cognitività della riduzione del sistema colinergico, le molecole antidepressive da preferire sono quelle a basso o nullo effetto anticolinergico.

In questo senso, citalopram e trazodone sono le molecole con maggior possibilità d'impiego.

Citalopram: Il citalopram è uno dei più selettivi inibitori del reuptake della serotonina con minor effetto anticolinergico, discreta potenza ed elevate biodisponibilità. Alcuni studi ne hanno dimostrato l'efficacia nel controllo di agitazione, opposizionismo, idee di riferimento, sospettosità e una review di studi sul citalopram ne ha evidenziato l'efficacia su confusione, irritabilità ed ansia oltre che su umore depresso e irrequietezza (Eichelman B.<sup>9</sup>) (Schneider L.S.<sup>24</sup>). Negli Alzheimeriani mostra efficacia discreta su sintomi psicotici e non psicotici in modo superiore al placebo (Pollock B.G.<sup>31</sup>).

Trazodone: Il trazodone è un inibitore della ricaptazione della serotonina e un antagonista dei recettori 5-HT<sub>2</sub>, la cui attivazione è comunemente associata ad insonnia, ansia, agitazione psicomotoria ed alterazioni della funzione sessuale. A differenza di altri psicofarmaci il trazodone non è controindicato nel glaucoma e nei disturbi della minzione, non produce fenomeni di tipo extrapiramidale ed inoltre, non potenziando la trasmissione adrenergica ed essendo sprovvisto di effetti anticolinergici non interferisce con il compenso cardiaco. Risulta particolarmente efficace nei dementi nel controllo di agitazione e disturbi del sonno. Indicazioni in scheda tecnica: Disturbi depressivi con o senza componente ansiosa.

## Strumenti di Protezione e Tutela Fisica (SPTF)

L'obiettivo che si è dato il tavolo di lavoro è la rivalutazione della pratica d'uso degli Strumenti di Protezione e Tutela Fisica (contenzione) nelle RSA, riducendone il ricorso con un tentativo di sintesi delle diverse modalità di approccio al problema.

L'approccio culturale più recente sulla contenzione fisica (SPTF) è quella di considerarla un trattamento terapeutico all'interno di un progetto di salute di cui occorre valutare: limiti di adozione, controindicazione, effetti collaterali, interazione con altri trattamenti infermieristici, assistenziali e farmacologici già in atto.

Con il termine "contenzione" si definisce la limitazione delle possibilità di movimento di un soggetto attuata con mezzi fisici e farmacologici (Casale G., Guaita A.<sup>32</sup>). Se idonea, deve rispondere all'obiettivo di tutela dell'integrità fisica del soggetto, quando il comportamento dello stesso o la sua malattia costituiscano imminente pericolo per tale integrità.

Il mezzo di contenzione viene quindi ad essere definito "strumento di protezione", come sottolineato in d.g.r. n. 8496 del 26/11/2008 di Regione Lombardia.

La prevalenza della contenzione fisica (SPTF) riportata in letteratura varia tra il 3% e 83% nelle RSA (Zanetti E.<sup>33</sup>); il dato si differenzia in base ai mezzi di contenzione considerati, ovvero se sono incluse o meno le doppie spondine ai letti; laddove sono incluse, rappresentano il tipo di contenzione più usato.

I mezzi di contenzione meccanica sono maggiormente applicati nelle RSA, nei nuclei a degenza ordinaria rispetto ai nuclei Alzheimer. Tra i motivi ricorrenti di prescrizione i più frequenti sono la prevenzione delle cadute e la gestione/controllo dell'agitazione. I fattori che predicono un maggior ricorso alla contenzione sono: l'età avanzata, la compromissione della mobilità, la dipendenza nelle ADL, la presenza di deficit cognitivi, il rischio di cadute, il basso numero di operatori dedicati alle cure assistenziali. In realtà la prevenzione delle cadute attuata con la contenzione non trova riscontro in letteratura (Zanetti E.<sup>33</sup>). Infatti l'uso della contenzione non si associa ad un numero significativamente più basso di cadute e infortuni; l'utilizzo delle spondine non si associa ad una riduzione delle cadute dal letto e per contro la loro rimozione non si

associa ad un aumento di cadute tra gli anziani in RSA (Zanetti E.<sup>33</sup>). Rimuovere la contenzione può diminuire la gravità degli effetti conseguenti una caduta.

Le conseguenze dell'utilizzo degli SPTF possono essere suddivise in due gruppi:

**DANNI DIRETTI:** lesioni del plesso brachiale, lesioni ischemiche, morte per asfissia, morte per strangolamento, fratture dello sterno.

**DANNI INDIRETTI:** danni da immobilizzazione, lesione da pressione, incontinenza funzionale, sofferenza psicologica.

Queste considerazioni rendono ragione della necessità di sviluppare specifiche modalità di assistenza che non contemplino la contenzione fisica come soluzione facilmente adottabile.

### **ASSESSMENT**

Un corretto assessment si effettua valutando i seguenti parametri:

- le abilità motorie: andatura, equilibrio, trasferimenti, valutazione del piede e di ortesi, di eventuali ausili per il movimento e di calzature idonee;
- la comorbilità (patologie acute e croniche) e gli eventuali deficit della vista e dell'udito;
- i farmaci: politerapia, psicofarmaci;
- il comportamento e i suoi disturbi;
- l'ambiente: sicurezza, facilità di accesso e mobilità, privacy, comfort, socializzazione;
- le attività: offerta di attività specifiche e programmi, per migliorare da un lato la disabilità e dall'altro distrarre le persone da comportamenti a rischio.

### **TIPOLOGIA DI STRUMENTI DI PROTEZIONE E TUTELA FISICA (SPTF)**

Analizzando in particolare l'aspetto relativo al contenimento attuato con mezzi fisici (o SPTF) si sottolinea la posizione dei Collegi IPASVI, anno 2010, che identificano qualsiasi metodo o dispositivo applicato al corpo o allo spazio circostante la persona, per impedirne o limitarne la libertà dei movimenti volontari o il volontario accesso a parti del proprio corpo, come mezzo di contenzione (Collegi IPASVI<sup>34</sup>).

Prendendo spunto dal documento licenziato dai Collegi IPASVI, che comunque ratifica quanto già evidenziato da più fonti, si può sinteticamente parlare di:

- contenzione a letto: spondine (estese oltre i  $\frac{3}{4}$  del letto), fasce, cinture, lenzuolo contenitivo;
- contenzione in carrozzina: cintura pelvica e addominale, corpetto, divaricatore inguinale, tavolino;
- mezzi di contenzione di segmenti corporei: cavigliere, polsiere, bracciali, manopole, tuta contenitiva (impediscono di accedere a parti del proprio corpo);
- mezzi di contenzione con postura obbligata: poltrone geriatriche (essendo basse impediscono di alzarsi), cuscini anatomici.

## **Modalità di cura e assistenza**

### ***Alternative all'uso degli Strumenti di Protezione e Tutela Fisica ed alla Contenzione Farmacologica***

La cura della persona con demenza si pone, per il carattere di malattia cronica che riveste, come cura a lungo termine che progressivamente impone la ricerca di soluzioni sempre più articolate di fronte all'emergere di bisogni progressivamente più complessi (Vitali S., Guaita A.<sup>35</sup>). Il carattere degenerativo e progressivo della demenza e il suo perdurare negli anni comportano, infatti, inguaribilità e irreversibilità di molti suoi aspetti, con la produzione di disabilità psichica e fisica, accompagnandosi ad instabilità clinica, provocando nel tempo un coinvolgimento in senso patologico anche del nucleo familiare. L'obiettivo principale della cura diviene allora non più la guarigione bensì la promozione del benessere della persona, inteso

come minor distanza possibile tra ciò che la persona vorrebbe essere e ciò che di fatto è, e il contenimento dello stress di chi del malato si occupa.

Un sistema di cura protesico diventa elemento fondamentale nel raggiungimento di tale obiettivo di cura, poiché è pensato e finalizzato a supportare la persona con demenza, a comprendere la peculiarità e la complessità della disabilità determinata dalla malattia e al tempo stesso a cogliere e a valorizzare le competenze residue, così come le preferenze e i desideri del malato. La centralità del malato, la ricerca e salvaguardia della sua continuità esistenziale ne costituiscono gli elementi fondanti. Il sistema Gentle Care ideato e promosso dalla terapeuta occupazionale canadese Moyra Jones, è un esempio di sistema protesico e comporta come *primo step* metodologico la conoscenza della persona malata (Vitali S.<sup>36</sup>).

Si tratta in primo luogo di una conoscenza clinico-funzionale del malato, integrata da una conoscenza in senso biografico. L'analisi viene estesa anche ai problemi considerati dal punto di vista dei carers, poiché ogni piano di intervento tiene conto di quello che comunemente si intende per triangolo sociale di cura, vale a dire del malato, dei carers, siano essi formali come lo staff di una unità di cura, siano essi informali, come i familiari.

Il *secondo step* è rappresentato dalla valutazione dell'impatto che la malattia ha sul singolo malato, valutazione quindi sia dei deficit indotti dalla malattia, che di quelle strategie di compenso che il malato autonomamente utilizza. Mai come nella demenza è importante che la valutazione non sia intesa come semplice applicazione di scale, ma come fase conoscitiva che prelude alla pratica operativa e consente di considerare criticamente le scelte operate e i risultati ottenuti. La valutazione del deficit utilizza gli strumenti propri della valutazione multi-dimensionale. La valutazione del comportamento spontaneo e delle strategie di compenso poggia su elementi di carattere osservativo che vengono poi tradotti in indicazioni operative nell'ambito del piano assistenziale di cura.

Un primo livello di valutazione che i carers devono condurre è una valutazione generale altrimenti nota nel Gentle Care come "general awareness"; fanno parte di questa valutazione l'osservazione dei seguenti aspetti:

- cosa sa fare il malato;
- cosa fa;
- come il malato fa la tal cosa;
- quale parte del compito non riesce a eseguire;
- perché non riesce ad eseguire un certo compito;
- dove riesce meglio nell'eseguirlo;
- quando riesce meglio.

Un secondo livello di valutazione fa uso di due tecniche che consentono di organizzare le informazioni derivanti dall'osservazione diretta del malato:

- la tecnica dello "stress profile": vengono mappati gli eventi della giornata, identificati le sorgenti di stress e date le indicazioni a tutti i carers di quali strategie applicare e di quando applicarle nell'arco delle 24 ore;
- la tecnica del "behaviour mapping" consiste nell'osservazione del comportamento del paziente nell'arco delle 24 ore e nella traduzione dell'osservazione in un grafico che lo staff utilizza per rappresentare la giornata tipo del malato che ha in carico. Questo consente di meglio inserire i programmi e le attività nella giornata del malato: ad esempio lunghi periodi d'inattività possono essere interrotti da attività significative, o meglio si evita l'errore di concentrare tutte le proposte in un unico momento della giornata, abitudine questa orientata più al bisogno dello staff che del malato.

La valutazione ha la sua sintesi nella stadiazione e quindi nella definizione della fase di malattia in cui il malato si colloca. Questo consente non solo di esprimere un giudizio prognostico, determinante sia per il malato che per i familiari, ma anche di operare, sulla base di un attento bilancio tra punti di forza e punti di debolezza del singolo malato, delle scelte di fondo per la costruzione del progetto di cura che comportino obiettivi realistici ed evitino obiettivi frustranti. La valutazione deve poi essere intesa in senso longitudinale in modo da seguire i passaggi di fase della malattia che inevitabilmente si susseguono, fino alle fasi più avanzate della malattia laddove è indispensabile avere un atteggiamento sempre più interpretativo nei confronti anche dei più semplici bisogni che difficilmente il malato potrà esplicitare spontaneamente.

Il *terzo step* rappresenta la costruzione della protesi vera e propria che nella metodologia Gentle Care si articola in tre elementi non separabili e in relazione dinamica l'uno con l'altro:

l'ambiente fisico, le persone che curano, le attività e i programmi che contribuiscono a dare un senso alla giornata del malato (Vitali S.<sup>36</sup>).

### ***L'ambiente fisico***

Il ruolo cruciale dello spazio nel piano di cura è in stretto rapporto con la modificazione della capacità di controllo dell'ambiente stesso che si verifica nel malato con il peggiorare della malattia. Tali modificazioni si manifestano più frequentemente in fase moderata-severa, ma nella malattia di Alzheimer possono essere presenti anche in fase lieve-moderata. Occorre tener presente anche che nelle fasi avanzate il movimento rappresenta l'unica modalità di rapporto con l'ambiente che il malato è ancora in grado di utilizzare.

Molte sono le evidenze di come la persona con demenza possa essere particolarmente sensibile a modificazioni ambientali, sia in senso positivo che negativo; ogni piccola modificazione ambientale in senso protesico può avere effetti largamente positivi sulle prestazioni del malato (Vitali S.<sup>36</sup>).

Nell'ambito della metodologia Gentle Care il paradigma dell'ambiente protesico è la casa, poiché essa è la sintesi di molti elementi connessi con la soggettività di ogni persona: rappresenta lo spazio di massima familiarità, l'ambito in cui il riconoscimento dello spazio e del suo significato d'uso è immediato, perché ormai introiettato, inoltre costituisce il luogo dove vengono custodite le esperienze e le emozioni più private e più significative per la vita di ciascuno.

Nella costruzione dell'ambiente protesico è possibile fare riferimento ai criteri di seguito riportati.

**Sicurezza.** Le alterazioni della cognitività, la perdita di critica e di giudizio proprie della malattia, fanno sì che la persona con demenza tenda a mettersi in situazioni di rischio. In relazione a ciò, quello che più frequentemente si verifica nei carers è la nascita di un bisogno di stretto controllo nei confronti del malato. Tale atteggiamento pone di per sé problemi di natura etica, connessi con la salvaguardia del principio di autonomia/autodeterminazione del malato, ma al tempo stesso diviene particolarmente faticoso per i carers nei quali induce uno stato di continuo allarme. Il tema della sicurezza riguarda sia le persone in situazione di residenzialità che le persone al proprio domicilio. Obiettivo del design in entrambi gli ambiti, è dunque quello di creare spazi interni ed esterni protetti così che il malato possa godere del massimo di libertà nel pieno della sicurezza (Vitali S.<sup>36</sup>). La sicurezza dovrà riguardare l'ambiente nel suo complesso comprendendo arredi e illuminazione.

Quest'ultima in particolare assume un ruolo cruciale: l'uso di luce indiretta, l'eliminazione di superfici riflettenti che creano abbagli, l'incremento della luminosità diurna, il suo controllo automatico, rappresentano misure tanto semplici quanto efficaci nella prevenzione di incidenti e cadute. Le misure di sicurezza adottate dovranno avere un carattere di non invasività: allarmi rumorosi, sensori da indossare vanno evitati a favore di una tecnologia meno intrusiva e, se necessario, mascherata. La scelta deve ogni volta considerare i diversi problemi di natura etica che insorgono quando si debba, da un lato, rispettare il diritto all'autodeterminazione dell'individuo e, dall'altro, rivolgersi a persone nelle quali la malattia stessa mina in misura variabile tale capacità. Va sempre inoltre considerata l'eticità delle alternative possibili alle singole misure adottate o adottabili e va ricordato che, pur essendo la sicurezza un diritto, non deve tuttavia privare il malato di un'esperienza di vita significativa, ma al contrario promuoverne autonomia e dignità (Vitali S., Guaita A.<sup>35</sup>).

**Facilità d'accesso e mobilità.** La libertà di movimento e la fruibilità dell'ambiente consentono al malato di conservare la sensazione di controllo sullo spazio circostante e di accrescere il suo senso di appartenenza e di padronanza nei confronti delle diverse aree. Cruciale è per il malato anche in fase moderato-severa la sensazione di padronanza nei confronti dello spazio più intimo, vale a dire la camera, con il proprio letto e i propri oggetti personali (Vitali S.<sup>36</sup>).

Ancora una volta va sottolineato quanto la libertà di movimento sia cruciale per le persone con demenza. In rapporto alla confusione, al disorientamento, dapprima evidente per i grandi spazi e successivamente anche per quelli piccoli, occorre chiaramente definire dei percorsi che aiutino il malato a navigare nello spazio con successo. L'ambiente dovrà essere comprensibile oltreché familiare. La visibilità delle aree fruibili diviene critica, così come il mascheramento

delle aree interdette. Le soluzioni possono essere diverse: in alcune strutture ad esempio, seguendo il principio del "total visual access", le camere si aprono direttamente su piccoli soggiorni, i corridoi sono così aboliti. In altre strutture, forme a L o a Y delle unità di cura consentono di garantire una buona visibilità degli spazi anche in presenza di corridoi. Il mascheramento di porte o finestre potrà avvalersi di tecniche decorative come il trompe-l'oeil, che per le sue caratteristiche di illusorietà e gradevolezza estetica risulta particolarmente funzionale allo scopo. L'accessibilità deve riguardare anche gli spazi esterni; i "giardini Alzheimer" sono ispirati al modello della corte protetta, con aree prive di dislivello, essenze atossiche e aromatiche, arbusti piccoli a ciclo stagionale, aree attrezzate per il giardinaggio e aree di riposo.

La facile accessibilità degli ambienti e la loro intelligibilità non solo hanno grande importanza nella promozione dell'autonomia residua della persona con demenza, ma hanno anche una ricaduta diretta sul carico assistenziale dei carers (Vitali S., Guaita A.<sup>35</sup>).

*Funzione ed attività.* L'ambiente protesico è tale quando venga effettivamente utilizzato dal malato. Occorre quindi che ogni ambiente renda riconoscibile attraverso il proprio design, la funzione alla quale è deputato: un soggiorno deve avere le caratteristiche di un soggiorno di casa, il bagno deve coniugare caratteristiche di familiarità con caratteristiche tecniche specifiche (dimensioni degli arredi, posizione reciproca degli elementi, illuminazione e sanitarizzazione automatica ecc.), la cucina deve a sua volta possedere caratteristiche che facilitino il riconoscimento del suo significato d'uso, unite a una sicurezza fornita da una tecnologia tanto sofisticata nelle sue potenzialità quanto semplice nel suo concreto utilizzo. Va evitata la creazione di sale multiuso: meglio creare spazi piccoli ben caratterizzati e riservare spazi appartati, non intrusivi rispetto alla "casa", ad attività di socializzazione o a eventi speciali (Vitali S., Guaita A.<sup>35</sup>). Occorre prevedere punti di interesse (es. vista sull'esterno), disporre l'arredo in modo da facilitare l'interazione e la conversazione, compensare i deficit sensoriali disponendo oggetti interessanti alla reale portata del campo visivo, quindi mediamente all'altezza delle spalle o più bassi, creare opportunità di uso di oggetti normalmente presenti nel quotidiano (borse, cappelli, giornali etc.). La pronta disponibilità degli oggetti di uso comune, consente al malato di esercitare la propria indipendenza funzionale con ripercussioni positive almeno a due livelli: accresce l'autonomia, la capacità di scelta della persona con demenza, solleva lo staff dal dover sollecitare, stimolare il malato, realizzando il concetto di "non-human caregiver" (Vitali S.<sup>36</sup>).

*Privacy, comfort, socializzazione.* Lo spazio deve essere concepito prima di tutto come luogo di vita per il malato, solo secondariamente come luogo di lavoro per lo staff. Gli spazi devono quindi riflettere le molteplici esigenze del malato sia che si tratti di esigenze di intimità, che di socializzazione. Devono essere garantiti spazi di intimità per i malati, spazi diversi dalle camere per i malati con i loro familiari e per i visitatori. L'aspetto invitante per i visitatori non dovrà andare a scapito della silenziosità e della tranquillità. Anche la socializzazione dovrà essere più sostanziale che di facciata: garanzia di socializzazione non sarà dunque la presenza di ambienti pseudourbani (finte strade, false piazzette ecc.), quanto l'esistenza di una reale possibilità di partecipazione del malato alla vita dell'unità di cura, da un lato, e, dall'altro, l'esistenza di un reale rapporto tra struttura e comunità. Quest'ultimo rapporto potrà essere favorito od ostacolato dalla posizione della struttura rispetto al tessuto urbano, ma soprattutto dipenderà dall'esistenza di una comunicazione tra i servizi della comunità e l'unità di cura (Vitali S., Guaita A.<sup>35</sup>).

*Flessibilità, cambiamento, partecipazione.* La lunga durata della malattia, il mutare dei bisogni del malato, e di quelli che del malato si occupano, impongono all'ambiente di avere una flessibilità sufficiente ad accogliere e soddisfare questi mutamenti. Avendo sempre presente come obiettivo centrale della cura il potenziamento delle abilità residue del malato, il compenso di quelle perdute e la realizzazione di situazioni di comfort, anche nelle fasi avanzate l'enfasi dovrà essere posta su quelle soluzioni che promuovono la capacità di movimento del malato. Anche per la persona non più in grado di mantenere la stazione eretta possono essere favoriti movimenti di gattonamento e variazioni posturali spontanee grazie all'uso di soft corners, ambienti morbidi e sicuri all'interno dei quali il malato non solo è protetto, ma è libero di usare della motricità residua, ancorché minima, e può al tempo stesso essere seguito con programmi di psicomotricità o di stimolazione multisensoriale. L'uso di soft corners rappresenta

un'alternativa valida a tutti quegli strumenti di controllo posturale che finiscono per essere non solo strumenti di protezione, ma anche strumenti di contenzione diretta del malato.

L'utilizzo di piccoli ambienti, la partizione in piccole zone di ambienti divenuti troppo ampi in rapporto alle alterate capacità percettive ed esecutive del malato in fase avanzata, rappresentano altre soluzioni efficaci. La partizione ambientale può essere realizzata con piante atossiche, mobili bassi, comodi sofà; anche una semplice poltrona può racchiudere il perimetro di vita di un malato in fase di malattia molto severa. Molte delle modifiche ambientali proprie dell'ambiente protesico possono trovare una attuazione pratica anche al domicilio del malato.

In conclusione le modifiche dell'ambiente in senso protesico tendono dunque in sintesi ai seguenti obiettivi:

- ottimizzare l'autonomia residua e promuovere il benessere della persona con demenza;
- promuovere il rispetto e la salvaguardia della dignità del malato;
- compensare i deficit causati dalla malattia;
- ridurre i disturbi del comportamento e ridurre parallelamente l'uso della contenzione fisica e farmacologica;
- ridurre il carico assistenziale oggettivo e migliorarne la percezione soggettiva nei carers (Vitali S., Guaita A.<sup>35</sup>).

## ***Le persone***

Le persone che curano oltre ad essere adeguatamente formate e motivate, devono operare secondo un principio di condivisione sia degli obiettivi che dei piani di cura. La reale condivisione consente di realizzare concretamente il progetto di cura delineato per il singolo malato; permette di rivedere ed adattare lo stesso piano al mutare dei bisogni del malato così come al mutare delle situazioni di contesto. L'analisi dei bisogni condotta all'interno del già citato "triangolo sociale di cura", persona con demenza – carers informali – carers formali, consente inoltre di enucleare e di affrontare i numerosi dilemmi etici che si evidenziano nel corso della malattia nel rispetto dei principi di autonomia-autodeterminazione, beneficenza e di giustizia sociale. La capacità di ogni carer di utilizzare un approccio interpretativo alla malattia con il suo insieme di sintomi cognitivi e non cognitivi, è la garanzia di un'adeguata interpretazione dei disturbi del comportamento e di un minor ricorso ad uso di psicofarmaci. Cruciale è l'alleanza terapeutica tra famiglia e operatori anche quando il malato venga ricoverato in ambito istituzionale, in questo caso infatti la partecipazione della famiglia si traduce in una maggior comprensione da parte dei famigliari dell'operato, in una miglior conoscenza degli attuali limiti delle cure, in una delega consapevole, responsabile e tuttavia non definitiva attraverso la definizione di ambiti di responsabilità chiari sia per gli operatori che per i famigliari e con la definizione delle necessarie zone di sovrapposizione di questi (Vitali S.<sup>36</sup>).

## ***I programmi***

Per quanto riguarda i programmi e le attività nel modello Gentle Care, il riferimento è alla "normalità", alla "quotidianità". Non si tratta dunque di attività di tipo ricreativo, concepite in modo standard e proposte in modo indifferenziato a pazienti diversi, bensì di tutte quelle attività che per ciascuno, noi compresi, costituiscono "la giornata". In altre parole nel Gentle Care l'intento principale è quello di ricostruire per ogni malato una routine giornaliera personalizzata che faccia riferimento agli elementi biografici e di contesto noti per quella persona, ovvero valori culturali e morali di riferimento, attitudini, propensioni, competenza specifica, che enfatizzi i livelli funzionali esistenti, ottimizzi i punti di forza del malato e che sia sicura.

Nel Gentle Care i programmi sono pertanto costruiti in modo tale da:

- essere il più aderenti possibile allo stile di vita del malato;
- prevedere attività corrispondenti alle reali competenze adeguatamente rivalutate nelle diverse fasi della malattia;
- rispondere ai bisogni psicologici che ogni individuo aspira a veder soddisfatti.

Tra gli elementi teorici di riferimento vi è la soddisfazione dei bisogni psicologici in ordine gerarchico così come delineato dalla piramide di Maslow:

- bisogno di sicurezza e di integrità biologica (comfort, cura del corpo, intimità, ambiente sicuro);
- bisogno di appartenenza (appartenenza ad un nucleo familiare – ad un gruppo – confidenza – familiarità);
- stima di sé (controllo – senso di utilità – di successo) e autorealizzazione (espressione di sé – stimoli nuovi – opportunità di apprendimento).

Il bisogno più semplice deve essere soddisfatto prima che si possa passare alla soddisfazione di quello più complesso. Nella scelta delle attività e dei programmi occorre poter stabilire una gerarchia di bisogni aderente alla fase della malattia e organizzare una risposta gerarchicamente corrispondente attraverso delle proposte che sfruttino sia le abilità residue che gli elementi di sostegno.

Esempi di corrispondenza tra bisogni ed attività sono:

- bisogno di sicurezza e integrità biologica: controllo del dolore, posizioni confortevoli, massaggio, riposi adeguati, conservazione dell'energia, routine familiari, coinvolgimento nelle attività strumentali e di base del quotidiano;
- senso di appartenenza: oggetti personali significativi da guardare e conservare, animali, piante, possibilità di ascoltare, di toccare, ambienti da allestire;
- stima di sé: reminiscenze e ricordi, controllo del denaro, possibilità di aiutare gli altri;
- realizzazione di sé: insegnare, imparare, ricordare, attività creative, lavoro.

La costruzione di una routine giornaliera pensata per il singolo malato comporta alcune ulteriori considerazioni:

- i programmi devono essere funzionali al paziente e non all'organizzazione, quindi occorre spesso rivedere i ritmi del reparto, rompere schemi rigidi di comportamento dello staff, coinvolgere i servizi esterni al reparto il cui funzionamento deve armonizzarsi con le esigenze dei malati;
- lo staff nel suo complesso con la famiglia e i volontari ha responsabilità precise nello sviluppo dei programmi;
- l'ambiente deve essere adattato e arricchito dell'infrastruttura necessaria per lo svolgimento delle attività considerate e pertanto deve essere reperito un budget ad hoc (Vitali S.<sup>36</sup>).

## Conclusioni

Ridurre il ricorso ai mezzi di contenzione è un **cambiamento culturale**, basato più sul metodo di cura che nella speranza di nuove tecnologie.

E' una grande sfida basata sull'affinamento di un **metodo** che richiede la compartecipazione di tutti gli operatori con tutta la loro **intelligenza e competenza** (Zanetti E.<sup>37</sup>).

La riduzione del numero degli anziani sottoposti a contenzione e delle ore/die di contenzione possono dunque essere proposte come indicatori di qualità dell'assistenza in geriatria, che necessariamente si traduce in una migliore qualità di vita degli anziani, soprattutto dei più fragili e bisognosi di cure (Zanetti E.<sup>33</sup>).

## Bibliografia

1. Trabucchi M., Bianchetti A.: La Valutazione clinica del demente, in "Le demenze" Trabucchi M., Milano, 2000;59.
2. Finkel S.I., Burns A.: Behavioural and psychological signs and symptoms of dementia (BPSD): a clinical and research update. Int Psychogeriatrics 2000;12 (Suppl.1):9-14.
3. Lawlor B.A.: Behavioral and psychological symptoms in dementia: the role of atypical antipsychotics. - J Clin Psychiatry. 2004;65 Suppl 11:5-10. Review.



4. Carbone G.: Epidemiologia dei disturbi comportamentali nei diversi tipi di demenza. Corso di aggiornamento sulle demenze. 25-26 settembre 2009. Abbazia di Spineto, Sarteano (Si).
5. Ghianda D.: L'assistenza all'anziano affetto da demenza. L'assistenza al paziente con disturbi del comportamento - inquadramento clinico e approccio terapeutico. XX Corso Nazionale Infermieri – 18 settembre 2009, Brescia.
6. Ricci G., Cosso P., Legnetti A., Pagliari., lanes A.B.: I disturbi psicocomportamentali nella demenza: studio di un campione di soggetti anziani residenti in Residenza Sanitaria Assistenziale. *G. Gerontol* 2009;57:70-77.
7. Hersch E.C. Falzgraf S.: Management of the behavioural and psychological symptoms of dementia - *Clinical Interventions in Aging* 2007;2(4) 611–621-Review.
8. Bongiovanni P.: Gestire la progressione di malattia. Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Neuro Care Onlus.
9. Eichelman B.: Toward a rational pharmacotherapy for aggressive and violent behavior. - *Hosp Community Psychiatry*. 1988 Jan;39(1):31-9. Review.
10. Stoppe G, Staedt J.: Psychopharmacotherapy of behavioral disorders in patients with dementia - *Z Gerontol Geriatr*. 1999 Jun;32(3):153-8.
11. Zaudig M.: A risk-benefit assessment of risperidone for the treatment of behavioural and psychological symptoms in dementia.- *Drug Saf*. 2000 Sep;23(3):183-95. Review.
12. De Deyn P.P., Wirshing W.C.: Scales to assess efficacy and safety of pharmacologic agents in the treatment of behavioral and psychological symptoms of dementia. *J Clin Psychiatry*. 2001;62 Suppl 21:19-22.
13. Finkel S.I., Costa J.: BPSD: A Consensus Statement on Current Knowledge and Implication for Research and Treatment. *Int. Psychogeriatrics* – 1996;8 (suppl.3)
14. Rodney V.: Nurse Stress Associated With Aggression in People with Dementia. *Journal of Advanced Nursing* – 2000;3(1)
15. Bianchetti A.: L'interpretazione di una storia naturale di deficit cognitivo. Gruppo Ricerca Geriatrica - Brescia, Associazione Italiana Psicogeriatrics, giugno 2010
16. Kozman M.N., Wattis J, Curran S.: Pharmacological management of behavioural and psychological disturbance in dementia. - *Hum Psychopharmacol*. 2006 Jan;21(1):1-12.
17. Maletta G.J.: The concept of "reversible" dementia. How nonreliable terminology may impair effective treatment. *J Am Geriatr Soc*. 1990 Feb;38(2):136-40.
18. Sink K.M., Holden K.F., Yaffe K.: Pharmacological treatment of neuropsychiatric symptoms of dementia: a review of the evidence.-*JAMA*. 2005 Feb 2;293(5):596-608.
19. Keene J., Hope T., Fairburn C.G., Jacoby R., Gedling K., Ware C.J.: Natural history of aggressive behaviour in dementia.-*Int J Geriatr Psychiatry*. 1999 Jul;14(7):541-8.
20. Mellow A.M., Solano-Lopez C., Davis S.: Sodium valproate in the treatment of behavioral disturbance in dementia.-*J Geriatr Psychiatry Neurol*. 1993 Oct-Dec;6(4):205-9.
21. Tariot P.N., Erb R., et al.: Carbamazepine treatment of agitation in nursing home patients with dementia: a preliminary study. *J Am Geriatr Soc*. 1994 Nov;42(11):1160-6.
22. DeVane C.L., Mintzer J.: Risperidone in the management of psychiatric and neurodegenerative disease in the elderly: an update. *Psychopharmacol Bull*. 2003;37(4):116-32. Review.)
23. Ballard C.G., O'Brien J. et al.: A prospective study of dementia with Lewy bodies.- *Age Ageing*. 1998 Sep;27(5):631-6.
24. Schneider L.S., Dagerman K., Insel P.S.: Efficacy and adverse effects of atypical antipsychotics for dementia: meta-analysis of randomized, placebo-controlled trials.-*Am J Geriatr Psychiatry*. 2006 Mar;14(3):191-210.)
25. De Deyn P.P. et al.: Management of agitation, aggression, and psychosis associated with dementia: a pooled analysis including three randomized, placebo-controlled double-blind trials in nursing home residents treated with risperidone.-*Clin Neurol Neurosurg*. 2005 Oct;107(6):497-508.)
26. Schneider L.S., Tariot P.N. et al.: CATIE-AD Study Group.- Effectiveness of atypical antipsychotic drugs in patients with Alzheimer's disease. - *N Engl J Med*. 2006 Oct 12;355(15):1525-38.
27. Ballard C., Waite J.: The effectiveness of atypical antipsychotics for the treatment of aggression and psychosis in Alzheimer's disease.- *Cochrane Database Syst Rev*. 2006 Jan 25;(1):CD003476. Review.

28. Ballard C., Corbett A., Chitramohan R., Aarsland D.: Management of agitation and aggression associated with Alzheimer's disease: controversies and possible solutions. - *Curr Opin Psychiatry*. 2009 Nov;22(6):532-40.
29. Wang P.S., Schneeweiss S., Avorn J., Fischer M.A., Mogun H., Solomon D.H., Brookhart M.A.: Risk of death in elderly users of conventional vs. atypical antipsychotic medications.- *N Engl J Med*. 2005 Dec 1;353(22):2335-41.
30. Hawkins J.W., Tinklenberg J.R., Sheikh J.I., Peyser C.E., Yesavage J.A.: A retrospective chart review of gabapentin for the treatment of aggressive and agitated behavior in patients with dementias. *Am J Geriatr Psychiatry*. 2000 Summer;8(3):221-5.
31. Pollock B.G., Mulsant B.H. et al.: Comparison of citalopram, perphenazine, and placebo for the acute treatment of psychosis and behavioral disturbances in hospitalized, demented patients.- *Am J Psychiatry*. 2002 Mar;159(3):460-5.
32. Casale G., Guaita A., Pisani Ceretti A., Sandri R., Trabucchi M.: Linee operative di consenso in RSA. Franco Angeli Edizioni, 2001.
33. Zanetti E., Castaldo A., Gobbi P.: Superare la contenzione: si può fare. *I Quaderni dell'Infermiere*. N. 25; luglio 2009.
34. Collegi IPASVI delle Province di Milano, Lodi, Brescia e Aosta. Progetto di ricerca: La prevalenza della contenzione fisica nell'ospedale e nelle residenze sanitarie assistenziali. Giugno 2010
35. Vitali S., Guaita A.: Aspetti di terapia e cure del paziente. *Dementia Update* – N. 7- maggio 2000
36. Vitali S.: Il Modello Protesico. La metodologia Gentle Care - Gentle Care Model. *Giornale di Gerontologia* 2004;52:412-417.
37. Zanetti E.: La contenzione fisica in geriatria: dalla denuncia alla proposta. Gruppo di Ricerca Geriatrica, Journal Club 13 marzo 2009, Brescia.

## Allegato 1

### ***La contenzione in geriatria e la legislazione***

La frequenza crescente delle patologie degenerative cerebrali e della demenza di varia eziologia, assieme all'allungamento della vita media e della speranza di vita degli anziani, hanno reso la contenzione in geriatria un vero tema caldo del dibattito scientifico-professionale. Il ricorso alla contenzione fisica, così come riportato in letteratura, varia molto a seconda dei Paesi e delle culture: si va dal 20% al 40% negli USA, alla pressochè inesistenza in alcuni Paesi del Nord Europa. Gli studi italiani citano percentuali mediamente inferiori al 35-40%, con variabilità rispetto ai setting di cura, alla casistica e ai case mix di soggetti anziani trattati dalle singole strutture (Cester A.<sup>1</sup>).

CONTENZIONE FISICA (Cappuccio R.<sup>2</sup>) è una parola composta da: un sostantivo, *contentio* da *contendere* che letteralmente indica *disputa, contesa, contrasto* un aggettivo *fisica*, che indica *concernente la natura, i suoi fenomeni e le leggi che la regolano*. Il suo significato diviene allora importante, sintetizzato con un termine come: *contrasto della natura*.

La misura di contenzione va intesa come quell'insieme di mezzi fisico-chimico-ambientali che, in qualche maniera, limitano la capacità di movimenti volontari dell'individuo" (Conforti R.<sup>3</sup>). La contenzione costituisce un atto sanitario-assistenziale che utilizza mezzi fisico-chimico-ambientali, applicati direttamente o allo spazio circostante all'individuo per limitarne i movimenti. In quanto atto medico, necessita sempre di prescrizione; la prescrizione per essere valida, dovrà essere preceduta dal consenso informato (Amendolara R.<sup>4</sup>) (Cerasoli S.<sup>5</sup>).

La contenzione è stata utilizzata storicamente in ambito psichiatrico per cui le norme di riferimento in materia attengono a tale campo. La prima legge sulla contenzione è stata la n. 36 del 1904, "Legge sui manicomi e sugli alienati" seguita dalla n. 615 del 1909 "Regolamento attuativo".

**REGIO DECRETO** del 16/08/1909, n. 615:

*Art. 60 "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 comminate dal Codice Penale"* (Cappuccio R.<sup>2</sup>) (Conforti R.<sup>3</sup>) (Poli N.<sup>6</sup>).

Nel 1968, con la Legge n. 431 sull'assistenza psichiatrica, si arriva ad una prima parziale revisione della legge del 1904: punti salienti di tale intervento legislativo sono l'abolizione dell'obbligo dell'iscrizione del paziente al Casellario Giudiziario, il riconoscimento della possibilità di ricovero volontario e l'istituzione dei centri di igiene mentale. Segue la riforma psichiatrica Legge n. 180 del 1978, intitolata "Accertamenti e trattamenti sanitari volontari e obbligatori", poi inserita all'interno della Legge n. 833/78.

Lg. 180, Art. 1 "Gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono volontari. Nei casi di cui alla presente Legge e in 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 ..... Gli accertamenti e i trattamenti sanitari obbligatori di cui ai precedenti commi devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato".

Il principio ispiratore diventa il fatto che il malato di mente ha gli stessi diritti degli altri pazienti e quindi non deve più essere curato in base alla pericolosità sociale con custodia: la cura ed il ricovero diventano una libera scelta della persona. Solo in casi particolari si può intervenire contro la sua volontà tramite un trattamento sanitario obbligatorio definito atto sanitario e non controllo sociale. Tale nuova impostazione mette in discussione il principio stesso del ricorso ai

mezzi di contenzione, al punto da ipotizzarne l'incompatibilità con il principio di volontarietà del trattamento sanitario (Cerasoli S.<sup>5</sup>).

Secondo la giurisprudenza [Cassazione, IV sezione penale, sent. 447/2000; Cassazione, VI sezione penale, sent. 9638/2000] gli operatori sanitari sono tutti, ex lege, portatori di una posizione di garanzia nei confronti dei pazienti, cosiddetta "**posizione di protezione**", la quale è caratterizzata dal dovere giuridico incombente al soggetto di provvedere alla tutela di un certo bene giuridico contro qualsiasi pericolo atto a minacciarne l'integrità.

Il **CODICE DEONTOLOGICO DELL'INFERMIERE**, approvato dal Comitato centrale della Federazione con deliberazione n.1/09 del 10 gennaio 2009 e dal Consiglio nazionale dei Collegi IPASVI riunito a Roma nella seduta del 17 gennaio 2009, recita:

Art. 3: *"La responsabilità dell'infermiere consiste nell'assistere, nel curare e nel prendersi cura della persona nel rispetto della vita, della salute, della libertà e della dignità dell'individuo".*

Art. 30: *"L'infermiere si adopera affinché il ricorso alla contenzione sia evento straordinario, sostenuto da prescrizione medica o da documentate valutazioni assistenziali".*

*(Nuovo Codice Deontologico dell'Infermiere<sup>7</sup>)*

Il **CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA** del 2006 sancisce negli Art. i 3 e 13 i medesimi principi:

Art. 3 Doveri del medico: *"Dovere del medico è la tutela della vita, della salute fisica e psichica dell'uomo e il sollievo della sofferenza nel rispetto della libertà e della dignità della persona umana, ... La salute è intesa nell'accezione più ampia del termine, come condizione cioè di benessere fisico e psichico della persona".*

Art.13 Prescrizione e trattamento terapeutico: *"Le prescrizioni e i trattamenti devono essere ispirati ad aggiornate e sperimentate acquisizioni scientifiche..., sempre perseguendo il beneficio del paziente".*

*(Codice Deontologico del Medico<sup>8</sup>)*

Al contrario ove il ricorso alla contenzione sia rimedio necessario, la condotta omissiva del personale sanitario rispetto all'adozione di misure di contenzione è fonte di responsabilità, di cui all'art. 40 Codice Penale [*"Non impedire un evento che si ha l'obbligo di impedire equivale a cagionarlo"*] (Cerasoli S.<sup>5</sup>); [*"Se il paziente che si trova in stato confusionale, compie movimenti non coordinati e si agita senza motivo, viene lasciato solo e cade dal lettino del pronto soccorso privo di barre laterali, sorge la responsabilità della struttura sanitaria per l'imprudente condotta del personale sanitario"* Tribunale di Monza 28 maggio 2008].

In tali circostanze il sanitario (medico o infermiere) ha il dovere di agire, anche in assenza di esplicito consenso in quanto, in caso contrario, potrebbe incorrere nell'accusa di abbandono d'incapace, di cui all'Art. 59 del Codice Penale (Amendolara R.<sup>4</sup>) (Cerasoli S.<sup>5</sup>) (Poli N.<sup>6</sup>).

Considerato tuttavia che attualmente nessuna disposizione di legge autorizza l'uso di mezzi di contenzione, il tramite per cui tale metodo si applica è lo *stato di necessità*, di cui all'art. 54 Codice Penale [*"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, né altrimenti evitabile, sempre che il fatto sia proporzionato al pericolo"*].

E' però indispensabile che sussista il principio di proporzionalità: nella fattispecie si richiede quell'adeguatezza d'intervento verso i rischi cui il soggetto andrebbe incontro non applicando la misura di contenzione. Lo stato di necessità non rende legittimo ciò che è illecito (contenzone), ma lo rende impunito per il contesto in cui tale atto viene compiuto (Amendolara R.<sup>4</sup>) (Cerasoli S.<sup>5</sup>).

Possono essere ipotizzati diversi tipi di reato quando la contenzione sia utilizzata in modo non corretto per motivazioni di carattere disciplinare o per sopperire a carenze di personale: violenza privata (Art. 610 Codice Penale: *"Chiunque, con violenza o minaccia, costringe altri a fare, tollerare, od omettere qualche cosa è punito..."*), sequestro di persona (Art. 605 Codice Penale: *"Chiunque priva taluno della libertà personale è punito con reclusione..."* con l'aggravante *"se il fatto è commesso... da un Pubblico Ufficiale con abuso dei poteri inerenti alle sue funzioni"*), maltrattamenti (Art. 572 Codice Penale), abuso di mezzi di contenzione (Art. 571 del Codice Penale *"Chiunque abusa di mezzi di correzione o di disciplina 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 o di un'arte, è punibile se dal fatto deriva il pericolo di una malattia nel corpo o nella mente").*

Qualora per l'uso dei mezzi di contenzione occorressero danni alla persona (lesioni traumatiche, asfissia ecc.), si potrebbero configurare gravi ipotesi di reato, per responsabilità colposa (Art.590, *lesioni personali colpose*) o per violazione dell'Art. 586 ("*Morte o lesioni come conseguenza di altro delitto*") (Poli N.<sup>6</sup>).

Di certo la responsabilità professionale in questo ambito può derivare anche dalla mancanza di indicazioni all'utilizzo del mezzo od ancora dall'assenza del consenso informato (Codice Deontologico del Medico, Art. 35 *Acquisizione del consenso: "Il medico non deve intraprendere attività diagnostica o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente. Il consenso, espresso in forma scritta nei casi previsti dalla legge e nei casi in cui per la particolarità delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche o per le possibili conseguenze delle stesse sull'integrità fisica si renda opportuna una manifestazione documentata della volontà della persona, è integrativo e non sostitutivo del processo informativo di cui all'art. 33. Il procedimento diagnostico e/o il trattamento terapeutico che possano comportare grave rischio per l'incolumità della persona, devono essere intrapresi solo in caso di estrema necessità e previa informazione sulle possibili conseguenze, cui deve far seguito una opportuna documentazione del consenso.*

*In ogni caso, in presenza di documentato rifiuto di persona capace, il medico deve desistere dai conseguenti atti diagnostici e/o curativi, non essendo consentito alcun trattamento medico contro la volontà della persona. Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente") (Codice Deontologico del Medico<sup>8</sup>). L'obbligo di acquisizione del consenso informato è sancito al capo IV del Codice Deontologico, artt. 33-38 e la sua violazione è considerata una negligenza colposa (Corte di Cassazione civile, sez. III, sentenza n. 384 del 15/01/1997) (Conforti R.<sup>3</sup>).*

Il consenso informato deve essere: personale, esplicito, consapevole, documentato.

Il riconoscimento delle determinazioni del paziente si è avuto anche in campo giuridico, tanto che le direttive emanate risultano essere molto chiare: l'omessa informazione può configurare una negligenza grave, della quale il medico risponde in concorso con l'azienda sul piano della responsabilità civile, la mancata acquisizione del consenso informato può determinare una responsabilità penale del professionista stesso.

Come il Consiglio Nazionale di Bioetica ha evidenziato, il consenso informato ha il fine di legittimare l'atto sanitario che altrimenti sarebbe illecito in quanto lesivo del diritto soggettivo del paziente di autodeterminarsi e di mantenere la propria integrità psicofisica: il consenso informato è manifestazione dello stesso diritto di autodeterminarsi e come tale tutelato da norme di rango costituzionale, ancor prima che etiche (Agenzia Regionale Sanità<sup>9</sup>).

*Tali principi sono sanciti dalla Carta Costituzionale Italiana:*

*Art.32: "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (rifacendosi all'art. 2) e garantisce cure gratuite agli indigenti (art. 3). Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana " (Cappuccio R.<sup>2</sup>) (Amendolara R.<sup>4</sup>) (Poli N.<sup>6</sup>).*

*Art.13 "La libertà personale è inviolabile. Non è ammessa forma alcuna di detenzione, di ispezione o perquisizione personale, nè qualsiasi altra restrizione della libertà, se non per atto motivato dell'autorità giudiziaria e nei soli casi e modi previsti dalla Legge ... "*

Con riferimento a soggetti cognitivamente integri il medico avrà il dovere di informarli al fine dell'acquisizione del consenso, tenendo conto di alcune peculiarità, non potendo prescindere dal livello culturale e dalle capacità di comprensione del singolo individuo e avendo quindi cura di usare un linguaggio semplice e accessibile (Cerasoli S.<sup>5</sup>) (cfr. Codice Deontologico medico, Art. 33 *"Informazione al cittadino": "Il medico deve fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate. Il medico dovrà comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche" (Codice Deontologico del Medico<sup>8</sup>).*

Nel caso, invece, di soggetto dichiarato legalmente interdetto l'obbligo informativo andrà espletato nei confronti del tutore (cfr. art. 37 Codice Deontologico Medico). Laddove vi sia incapacità manifesta di intendere e di volere anche se non legalmente dichiarata e l'opposizione dei legali rappresentanti alla cura, necessaria per minori ed incapaci, dovrà ricorrere alla competente Autorità Giudiziaria (Cerasoli S.<sup>5</sup>).

Art.37 Consenso del legale rappresentante: *“Allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale. Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un amministratore di sostegno deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze. In caso di opposizione da parte del rappresentante legale al trattamento necessario e indifferibile a favore di minori o di incapaci, il medico è tenuto a informare l'autorità giudiziaria; se vi è pericolo per la vita o grave rischio per la salute del minore e dell'incapace, il medico deve comunque procedere senza ritardo e secondo necessità alle cure indispensabili”* (Codice Deontologico del Medico<sup>8</sup>).

D'altro canto, seppure in rari casi, la responsabilità professionale potrebbe derivare anche, come detto, dalla mancata attuazione del provvedimento di contenzione in situazioni nelle quali vi era il dovere di contenere e se da ciò fosse derivato un danno.

Alcune norme del codice deontologico di medici e infermieri si riferiscono alle misure di contenzione quali rimedi di carattere eccezionale ed estrema ratio del trattamento terapeutico (Cerasoli S.<sup>5</sup>).

Il Codice di Deontologia Medica del 2006 all'art. 32 stabilisce che il medico deve impegnarsi a tutelare il minore, l'anziano ed il disabile in specie quando l'ambiente familiare o extrafamiliare non si dimostra sufficientemente sollecito alla cura della loro salute e che deve porre particolare attenzione alla tutela dei diritti degli assistiti non autosufficienti (Art. 32, Doveri del medico nei confronti dei soggetti fragili: *“Il medico deve contribuire a proteggere il minore, l'anziano ed il disabile,...ed adoperarsi affinché agli stessi siano garantite qualità e dignità di vita, ponendo particolare attenzione alla tutela dei diritti degli assistiti non autosufficienti sul piano psico-fisico e sociale, qualora vi sia incapacità manifesta di intendere e di volere, ancorché non legalmente dichiarata”*) (Codice Deontologico del Medico<sup>8</sup>).

Il Codice delinea per il medico una funzione di tutela molto ampia che comprende, oltre alla salute, le condizioni di vita degli assistiti e tiene conto delle peculiari necessità cliniche in correlazione alle patologie prevalenti.

La *facoltà* di ricorrere alla contenzione è legittima solo quando altri mezzi non siano realisticamente efficaci e in casi in cui sia riconoscibile ed evidente il carattere dell'eccezionalità.

La contenzione costituisce un atto medico e, in quanto tale, è oggetto di prescrizione e di annotazione nella cartella clinica.

Alcune pronunce giurisprudenziali ammettono la contenzione fisica a determinate condizioni:

- il ricorso alla contenzione in particolare deve essere motivato da precise necessità terapeutiche e deve essere oggetto di prescrizione;
- in quanto “atto medico a fini terapeutici” deve figurare, come detto, in cartella clinica, nella quale andrà indicato il mezzo e la durata della contenzione [sentenza tribunale Milano 4 aprile 1979];
- la contenzione deve inoltre essere annotata nella cartella contestualmente alla sua disposizione [“l'annotazione postuma di un fatto clinico violerebbe l'obbligo di contestualità della compilazione” (cassazione n. 227/1990 e n. 9423/1983; Cass. Pen. Sez. V n. 22694/2005)].

In ogni caso la prescrizione dell'atto contenitivo e l'ottenimento del consenso informato che rappresenta il presupposto di legittimità per ogni atto medico sono responsabilità **esclusive** del medico; per quanto possibile la prescrizione andrà redatta in forma scritta su apposita modulistica con provvedimento **temporaneo** che andrà specificato nella sua durata ed **idonea**

motivazione, spiegando quali siano state le misure alternative già prese in precedenza in considerazione e la ragione del loro fallimento, dando evidenza dell'avvenuta informazione dell'interessato (consenso in linea di principio scritto); la misura di contenzione dovrà essere oggetto di monitoraggio e potrà essere variata.

Naturale corollario di ciò è che il paziente dovrà essere assistito continuativamente ed in maniera personalizzata, durante tutto il periodo in cui viene contenuto. Come un qualsiasi atto sanitario, la contenzione non è mai un processo statico, ma di tipo dinamico: per tale motivo si rende necessaria la periodica rivalutazione del processo stesso, sia nel perseguimento degli obiettivi sia negli standard procedurali (Amendolara R.<sup>4</sup>) (Cerasoli S.<sup>5</sup>).

L'uso della contenzione andrà dunque valutato e differenziato per ogni paziente in base alle indicazioni terapeutiche, alle controindicazioni e agli effetti collaterali; la prescrizione dovrà essere sempre strettamente **individuale** ed assoggettata a regolare verifica e revisione. Anche nei casi di emergenza, qualora la contenzione dovesse essere per necessità decisa da altro personale di assistenza (*infermiere professionale*), la misura andrà sottoposta a verifica medica nel più breve tempo possibile (Cerasoli S.<sup>5</sup>) (Zanetti E.<sup>10</sup>). L'atto di applicazione andrà riportato nella **cartella** circostanziando e specificando la frequenza ed i metodi di applicazione (Cerasoli S.<sup>5</sup>). In questo contesto un ruolo importante è anche quello dell'infermiere, specialmente nelle strutture che non prevedono la presenza del medico nelle ore notturne e relativamente al **monitoraggio** continuo della misura [cfr. parere OMCeO Venezia 24.09.2010].

La contenzione è comunque ritenuta strumento da assumere al termine di un processo di valutazione multidisciplinare del soggetto, che dovrebbe confluire nel Piano Assistenziale Individuale, in cui sarà possibile affrontare le varie problematiche e nel quale si cercheranno di individuare gli interventi da mettere in atto per prevenire i disturbi del comportamento in quel soggetto ed in quel contesto. In tale momento di incontro andranno affrontate le tematiche relative alla riorganizzazione del lavoro mediante piani di assistenza che terranno conto ove possibile delle specifiche esigenze dei soggetti (Amendolara R.<sup>4</sup>) (Cerasoli S.<sup>5</sup>). Si deve quindi considerare la contenzione una **scelta condivisibile** quando vi si configuri l'interesse della persona all'interno di un progetto di salute individuale ed **inaccettabile** quando sia implicita risposta alle necessità istituzionali (Conforti R.<sup>3</sup>) (Amendolara R.<sup>4</sup>).

Il personale sanitario e di assistenza deve adoperarsi affinché il ricorso alla contenzione sia **evento straordinario e motivato e non metodica abituale di accudimento** (Conforti R.<sup>3</sup>).

Con i responsabili gestionali dovrebbero essere affrontati i problemi relativi alla protesizzazione ambientale, cioè l'adattamento dei luoghi, data la scarsa padronanza dell'ambiente che hanno gli anziani affetti da patologie cognitive e comportamentali.

Laddove la contenzione dovesse essere l'ultima risorsa possibile, si dovrà porre in essere quanto precedentemente citato, affinché conservi valenza sanitario-assistenziale (Cerasoli S.<sup>5</sup>).

## **Bibliografia**

1. Cester A.: La contenzione fisica in geriatria esiste ancora?. *L'infermiere* n. 4/2009 pag. 54-55
2. Cappuccio R., Granatello J., Pizzuto M., Chiari P.: 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. *Master in Evidence-Based Practice e Metodologia della Ricerca Clinico-Assistenziale*. Bologna, maggio 2008.
3. Conforti R.: La pratica della contenzione in geriatria. *Associazione Geriatri Extraospedalieri Lazio*, 20 giugno 2009.
4. Amendolara R.: La contenzione nelle strutture geriatriche: da strada senza uscita...a percorso circolare! *Associazione Infermieronline*, 16 aprile 2003.
5. Cerasoli S.: Il consenso informato e le misure di contenzione. *Altalex, Quotidiano di Informazione Giuridica* n. 2759 del 01.02.2010.
6. Poli N., Rossetti A.M.: Linee Guida per l'uso della contenzione fisica nell'assistenza infermieristica. *Nursing Oggi*, numero 4, 2001.
7. "Nuovo Codice Deontologico dell'infermiere" Approvato dalla Federazione con deliberazione n.1/09 del 10 gennaio 2009.

8. "Codice Deontologico del Medico", 16 dicembre 2006.
9. Agenzia Regionale della Sanità, Regione Friuli Venezia Giulia. Il Consenso Informato. I quaderni dell'ARS, n. 4/2008.
10. Zanetti E.: La contenzione fisica in geriatria: dalla denuncia alla proposta. Gruppo di Ricerca Geriatrica, Journal Club 13 marzo 2009, Brescia.



## Allegato 2

### ***Linee guida di consenso alla prescrizione della contenzione fisica***

La contenzione fisica deve essere utilizzata come ultima risorsa e solo se i potenziali benefici sono superiori ai potenziali danni.

La decisione di porre un paziente in contenzione deve essere riportata sui documenti clinici (registrazione in diario clinico e sulla specifica scheda di prescrizione).

La prescrizione è competenza del Medico e per essere valida deve essere preceduta dall'acquisizione di un consenso informato (Amendolara R.<sup>1</sup>), formalmente valido.

Nel tentativo di favorire una piena umanizzazione del rapporto medico - paziente, il Consenso Informato rappresenta certamente un momento particolare e delicato dell'evento comunicativo, ponendosi come strumento che contribuisce allo stabilirsi dell'*alleanza terapeutica*: in tal modo il paziente condivide attivamente con il curante il suo percorso diagnostico e terapeutico.

**Consenso deve significare partecipazione, consapevolezza, informazione, libertà di scelta e di decisione delle persone ammalate: esso rappresenta il momento determinante di quella "alleanza terapeutica" fondamentale per affrontare in modo corretto la malattia.**

In situazioni di emergenza (stato di necessità) e in assenza del Medico, l'Infermiere può decidere di applicare una contenzione; questa decisione andrà tempestivamente comunicata al Medico Responsabile e poi rivalutata dallo stesso nel più breve tempo possibile.

E' sconsigliata l'associazione di strumenti di protezione e tutela fisica e contenzione farmacologica (Casale G.<sup>2</sup>).

### ***Cosa deve contenere la prescrizione medica***

(Zanetti E.<sup>3</sup>)

#### **Motivo della prescrizione**

- La prescrizione deve chiaramente indicare la motivazione, **limitata a circostanze eccezionali, quali:**
  - stato di incoscienza o di ebbrezza
  - periodo pre e post- sedazione
  - trasporto con barella
  - mantenimento del corretto allineamento posturale in soggetti con deficit psicomotorio che necessitano di un ancoraggio e supporto ortesico.
- Le circostanze eccezionali e le motivazioni riportate sono gli unici elementi da considerare, per decidere di contenere il paziente. Utile rilevare anche le strategie alternative alla contenzione adottate e i motivi del loro fallimento.

#### **Tipo di strumento**

- Particolare attenzione deve essere posta nella scelta del tipo di contenzione, di cui è necessario conoscere le principali caratteristiche e la corretta tecnica di applicazione.
- E' importante applicare i mezzi di contenzione nel rispetto delle indicazioni fornite dal costruttore ed eseguire una periodica manutenzione degli stessi dispositivi, al fine di non alterarne le caratteristiche di sicurezza garantite.

#### **Tempi di applicazione**

- La durata deve essere limitata nel tempo. Non può essere imposta per più di 12 ore consecutive, a meno che non lo richieda la condizione del soggetto (Poli N.<sup>4</sup>).
- La necessità di prolungare o di ridurre l'uso della contenzione deve avvenire solo dopo ulteriore verifica delle condizioni del soggetto da parte dell'équipe.

#### **Controllo**

- Il comfort e la sicurezza del paziente sono entrambe da perseguire durante il periodo di contenzione.
- Durante il periodo di contenzione il paziente deve essere controllato secondo i tempi riportati nella prescrizione medica, individuati in base alle caratteristiche dell'assistito.

- Consigliata è la registrazione di eventuali osservazioni rilevabili durante il controllo e i conseguenti interventi adottati.
- Durante il periodo di contenzione occorre garantire al paziente la possibilità di movimento ed esercizio per non meno di 10 minuti ogni 2 ore, con esclusione della notte.
- Anche la valutazione di eventuali effetti dannosi direttamente attribuibili alla contenzione, quali abrasioni o ulcere da decubito, deve essere fatta periodicamente nel corso della giornata.

#### **Revisione**

- La prescrizione deve indicare il termine dell'intervento contenitivo o della rivalutazione della sua reale necessità.

Si ritiene necessario che vi sia una prescrizione medica ed una singola scheda per Strumento di Protezione e Tutela Fisica adottato, comprensiva dei relativi indicatori sopra citati. Per ciascuno strumento deve essere sottoscritto il consenso informato da parte dell'avente titolo.

#### ***Bibliografia.***

1. Amendolara R.: La contenzione nelle strutture geriatriche: da strada senza uscita...a percorso circolare! Associazione Infermieronline, 16 aprile 2003.
2. Casale G., Guaita A., Pisani, Ceretti A., Sandri R., Trabucchi M.: Linee operative di consenso in RSA. Franco Angeli Edizioni, 2001.
3. Zanetti E.: La contenzione fisica in geriatria: dalla denuncia alla proposta. Gruppo di Ricerca Geriatrica, Journal Club 13 marzo 2009, Brescia.
4. Poli N., Rossetti A.M.: Linee Guida per l'uso della contenzione fisica nell'assistenza infermieristica. Nursing Oggi, numero 4, 2001.