



## Original Study

## Reducing Physical Restraints in Nursing Homes: A Report From Maria Wolff and Sanitas



Ruben Muñiz BSc<sup>a</sup>, Sergio Gómez BSCS<sup>b</sup>, David Curto MD, MPH<sup>b</sup>,  
Raúl Hernández BSCS<sup>b</sup>, Beatriz Marco IE<sup>b</sup>, Pilar García LLM<sup>c</sup>, José F. Tomás MD, PhD<sup>b</sup>,  
Javier Olazarán MD, PhD<sup>a,d,\*</sup>

<sup>a</sup>Maria Wolff Foundation, Madrid, Spain

<sup>b</sup>BUPA-SLA Sanitas Mayores, Spain

<sup>c</sup>Government of Navarra, Pamplona, Spain

<sup>d</sup>Gregorio Marañón University Hospital, Madrid, Spain

**ENLACE A LA VERSIÓN  
EN ESPAÑOL**

## ABSTRACT

**Keywords:**  
Elderly  
fall  
injurious fall  
nursing home  
psychotropic medications  
physical restraint

**Objective:** Physical restraints are associated with severe side effects and suffering. A comprehensive, person-centered, methodology was implemented in 41 Spanish nursing homes to safely eliminate restraints.

**Methods:** Data were collected in 2 waves: September 2011 (at the beginning of the intervention, n = 4361) and September 2014 (n = 5051). Use of 10 different types of physical restraints was recorded, as well as frequency of psychotropic medication prescription, falls, and mortality.

**Results:** Mean age was 83.4 (SD 8.5) and 63.5% of the residents had dementia. Frequency (95% confidence interval) of people having at least 1 restraint was reduced from 18.1% (17.0–19.3) to 1.6% (1.3–2.0). Use of benzodiazepines was also reduced, with no significant changes in other psychotropic medications and mortality. The rate of total falls increased from 13.1% (12.1–14.1) to 16.1% (15.1–17.1), with no significant increase in injurious falls.

**Conclusion:** Physical restraints can almost completely be eliminated with reasonable levels of safety.

© 2016 AMDA – The Society for Post-Acute and Long-Term Care Medicine. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Regular use of physical restraints in care homes has been regarded implicitly or explicitly as an indicator of poor quality of care.<sup>1</sup> People with dementia are particularly affected by these organizational behaviors,<sup>2,3</sup> which convey severe psychological and physical side effects<sup>4</sup> along with diminution of human rights.<sup>5</sup> Hence, many developed and developing countries face the challenge of minimizing, if not avoiding restraints entirely.

In many countries, physical restraints are all too often used for organizational convenience, ignorance of their consequences and possible alternatives, or due to understaffed homes. Prevalence of use varies considerably among countries. In 1997, Spain was reported to have a staggering 39.6% of residents physically restrained at least once daily.<sup>6</sup>

Similar levels (38%) were reported earlier from the United States<sup>7</sup> or Hong Kong.<sup>8</sup> More recently, prevalences of restraint of 21.5% and 41.2% were reported, respectively, for elderly residents and for residents with dementia in the Spanish region of Catalonia.<sup>9</sup> Fortunately, several players like nongovernmental organizations, private companies, and local governments (2011 Use of Restraint Act of the Navarra Government) are promoting initiatives to reduce or eliminate physical restraints. Not all of these initiatives show the same degree of success.

During the rationalization process that eventually takes place in these countries, pros and cons of restraints are hotly debated, as they affect injurious falls, legal issues, environmental management, staffing, attitudes, costs, psychotropic drug prescription, safety-dignity-liberty trilemma, and so forth.<sup>10</sup> To help the debate factually, we publish the results of a longitudinal, multicomponent, multilevel psychosocial and training program aimed at delivering person-centered care for people with dementia with the objective (among others) of reducing physical restraints. This program, which was conducted throughout 41 nursing homes distributed over most Spanish regions, takes approximately 3 years per home to implement.

Ruben Muñiz and Javier Olazarán received honoraria from Sanitas Residencial for the design and implementation of the study intervention. Sergio Gómez, David Curto, Raúl Hernández, Beatriz Marco, and José F. Tomás are employed by Sanitas Residencial.

\* Address correspondence to Javier Olazarán, MD, PhD, Maria Wolff Foundation, Río Sil 15 bis, Madrid 28660, Spain.

E-mail address: [javier@mariawolff.es](mailto:javier@mariawolff.es) (J. Olazarán).

## Methods

### Setting and General Procedure

This was a 2-wave longitudinal study conducted by a partnership of Maria Wolff Foundation and Sanitas Residencial (SR), the Spanish branch of the British United Provident Association (BUPA), which is composed of 41 nursing homes. A corporate project to provide restraint-free, person-centered care was designed and implemented in a modular fashion. Data from the early (September 2011) and pre-final (September 2014) stages of the project are described and analyzed in the present paper. Data from the period of September 1 to September 30, 2011, were collected on October 1, 2011, and data from the period of September 1 to September 30, 2014, were collected on October 1, 2014. Medical status data were recorded in the corporate nursing home software/database (ResiPlus v3.0.11; ADD Informática, Valencia, Spain) by SR medical doctors and nurses in charge of the residents (in Spain, each nursing home employs at least 1 medical doctor to handle residents' medical treatments). Each nursing home dataset was later extracted and consolidated into 1 single database by 2 information technology (IT) engineers (SG, RH) at SR headquarters. Data were reviewed for potential artifacts and errors by the IT engineer, the chain's head of clinical management (DC), the principal investigator (RM), and the study director (JO). Data were exported from MS Access to MS Excel (Microsoft, Redmond, WA) and from there into SPSS v.10.0 (SPSS Inc., Chicago, IL). General consent for the research use of clinical data was obtained on admission from residents or, if not capable, by closest relative or legal representative. In addition, specific approval for the present investigation was obtained from an institutional ethics committee.

### Description of the Intervention

The intervention was initiated April 2010 and combines training, consultation, and consultancy at various levels of the organization. "Dementia champions" (1 per nursing home) received in-depth training about a wide array of dementia topics (eg, biological basis of dementia, genesis and management of behavioral and psychological symptoms of dementia [BPSD], person-centered care) needed to coordinate implementation of several dementia care components in each home. Most homes added a specific restraint reduction coordinator who received extra training and support. Home managers received summarized ad hoc training of these topics. Medical doctors were trained to rationalize and optimize the prescription of psychotropics at all levels of the organization. A longitudinal home-by-home training program was designed to implement a dementia-friendly culture as well as specific organizational skills relevant to person-centered care and environmental improvement. Approximately 70% of staff of each home attended the training sessions. Employees trained in the homes included medical staff, nurses, nurse aides, therapists, laundry and kitchen, maintenance, reception, administration, and senior and middle management personnel.

The training sequence was divided into 1-day modules, as follows:

- Module 1. Basic knowledge of dementia with emphasis on Alzheimer disease.
- Module 2. Perception, nutrition, and feeding issues related to dementia.
- Module 3. Understanding, preventing, and treating BPSD.
- Modules 4–6. Restraint avoidance and elimination, basics for fall prevention, legal issues, and ethics and caregivers.
- Module 7. Fall prevention without restraints.

Each training module had specific procedural components that had to be implemented after training. Implementation was controlled by

centralized quality control management systems, videoconference with the trainers, and annual conferences and presentations. Each module lasted approximately 4 hours, usually delivered in a single day. Depending on nursing home size, modules were delivered to 1 or more groups of up to 25 staff members. From module 1 to module 7, a time span of 2 or 3 years could elapse.

Special attention was given to internal quality control parameters to monitor implementation. These parameters were, among others (1) use of the Functional Assessment Staging tool<sup>11</sup>; (2) use of dysphagia assessment tools and organization of feeding; (3) use of no-rinse soap; (4) documentation of falls history, root cause analysis of key falls, and individualized fall prevention programs; (5) quality prescription of psychotropic medication; and (6) use of restraints (Figure 1).

To ensure objectivity, 2 external organizations audited the nursing homes after restraints were removed.

### Study Variables

The following types of restraints were considered for the present investigation: upper body vest restraint, chair abdominal belt, bed abdominal belt, upper body vest and perineal belt, hand mitts, wrist restraints, restraint sheet, table tray, t-type abdominal restraint, and other restraints. Bed rails and bed-rail protectors were not considered restraints.<sup>12</sup>

Psychotropic medications were divided into the following categories: typical neuroleptics; risperidone; quetiapine; other atypical neuroleptics; antidepressants; short half-life benzodiazepines (BZDs); middle half-life BZDs; long half-life BZDs; BZDs (of any type) administered only if needed; other hypnotic, sedative, or anxiolytic drugs; cholinesterase inhibitors (CEIs); and memantine.

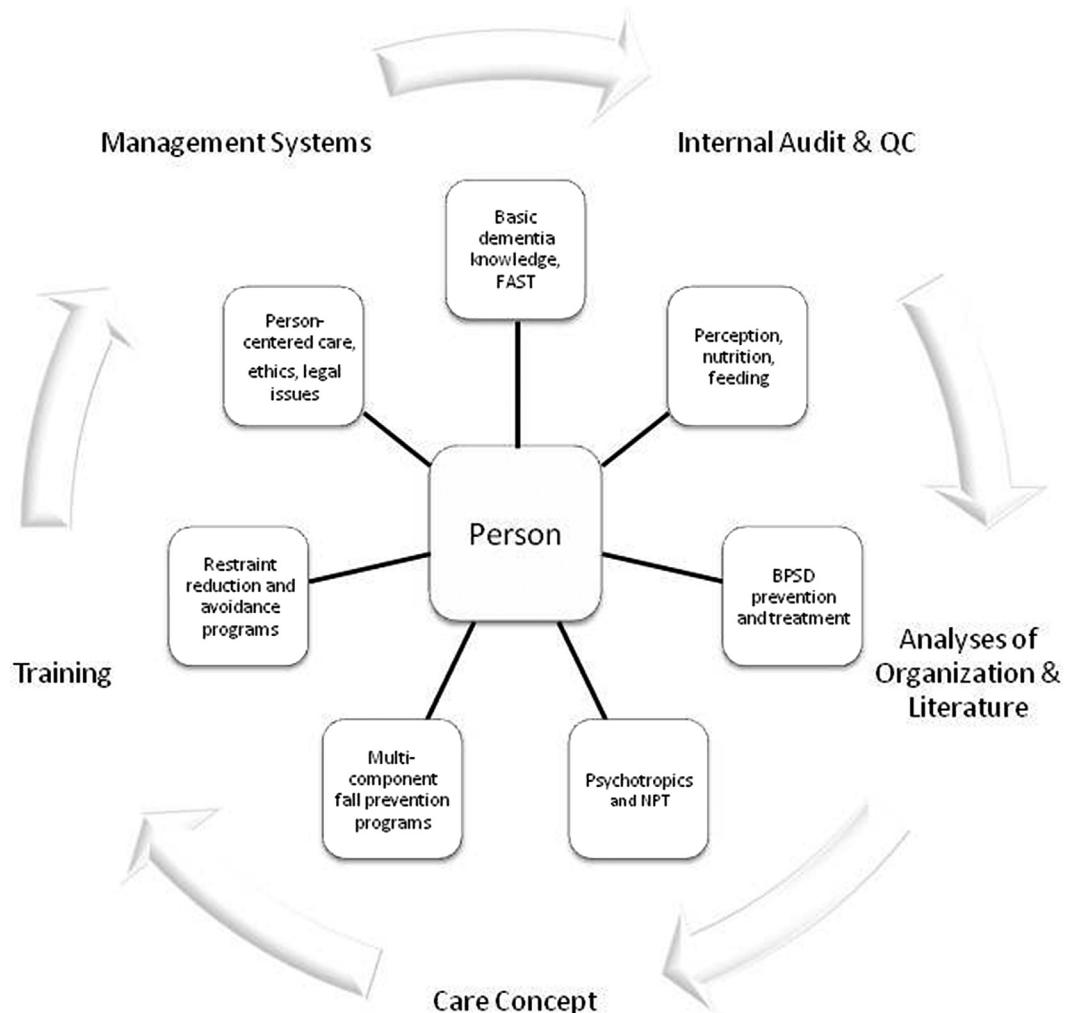
Falls were coded only if they happened and, when present, injurious falls were defined as including at least 1 of the following consequences: hip fracture, other fracture, head injury (from light injuries with hematoma to severe head trauma), or other type of injury (skin erosion, bruise, bleeding wound, hematoma, or edema). In absence of any of those items, falls were accounted for as noninjurious. Cognitive status was documented using the last available "Miníexamen Cognoscitivo" (MEC),<sup>13</sup> which was conducted once a year for every resident (the MEC is a Spanish adaptation of the Mini-Mental State Examination).<sup>14</sup> A cutoff of 23/24 was used to determine if the resident had dementia or not.

### Statistical Analyses

The study variables were described and compared for the following predefined samples of interest: (1) total sample at first wave, (2) total sample at second wave, (3) new patients at second wave, and (4) patients evaluated at both study waves. Descriptive statistics were used and, for the sample of patients who were evaluated at both study waves, intraindividual evolution was analyzed using Wilcoxon test. All the descriptions and analyses were systematically conducted for the total sample and for the subsample of people who had dementia. Finally, Spearman correlation coefficients were calculated to investigate the possible associations and mechanisms of restraint use, which may help to understand restraint causes and to reduce them in the future. The Spearman  $r$  coefficient was interpreted as follows: negligible,  $<0.20$ ; weak,  $0.20\text{--}0.34$ ; moderate,  $0.35\text{--}0.50$ ; strong,  $>0.50$ .<sup>15</sup>

## Results

Data were collected from a total of 7657 individuals (4361 total sample at first wave, 5051 total sample at second wave, 3296 new patients at second wave, and 1755 patients evaluated at both



**Fig. 1.** Essential components of the Maria Wolff restraint-free care program for nursing homes. BPSD, behavioral and psychological symptoms of dementia; FAST, Functional Assessment Staging; NPT, non-pharmacological therapies; QC, quality control.

study waves). The clinical and demographic characteristics of the different study samples are presented in Table 1. There were 46 deaths (1.1%) and 165 residents (3.8%) abandoned the nursing

home during the first study wave; the corresponding figures for the second study wave were, respectively, 72 (1.4%) and 209 (4.1%).

**Table 1**  
Demographic and Clinical Characteristics of the Residents

	September 2011		September 2014		Residents Who Were Evaluated at Both Study Waves	
	Total Sample, n = 4361	Total Sample, n = 5051	New Residents, n = 3296	September 2011, n = 1755	September 2014, n = 1755	P*
Age	84.6 (8.6)	85.3 (8.5)	84.9 (8.1)	83.1 (9.2)	86.1 (9.2)	<.0005
Sex, % female	73.6	73.9	71.8	77.9	77.9	NS
Weight, kg <sup>†</sup>	62.0 (14.2)	61.9 (14.1)	62.0 (13.7)	64.1 (14.2)	61.7 (14.8)	<.0005
Height, cm <sup>‡</sup>	154.7 (9.8)	155.8 (9.6)	156.3 (9.8)	154.5 (9.5)	155.3 (9.4)	<.0005
BMI <sup>§</sup>	25.9 (5.5)	25.4 (5.4)	25.3 (5.2)	26.8 (5.5)	25.7 (5.7)	<.0005
Medications, n	8.2 (4.1)	7.3 (3.8)	7.5 (3.8)	7.9 (4.0)	7.0 (3.9)	<.0005
FAST <sup>  </sup>	4.6 (2.0)	4.5 (2.0)	4.4 (2.0)	4.3 (2.0)	4.8 (2.0)	<.0005
MEC <sup>¶</sup>	17.4 (11.6)	16.9	18.0 (11.0)	18.6 (11.5)	15.1 (12.0)	<.0005
Dementia, % <sup>¶</sup>	61.8	64.9	62.5	57.2	69.0	<.0005

BMI, body mass index; FAST, Functional Assessment Staging; NS, statistically not significant.

Figures represent mean value (SD), unless % is indicated.

\*Wilcoxon test.

<sup>†</sup>n = 4095, 4754, 3023, 1679 due to missing values.

<sup>‡</sup>n = 3460, 4441, 2700, 1427 due to missing values.

<sup>§</sup>n = 3419, 4373, 2655, 1401 due to missing values.

<sup>||</sup>n = 3487, 4623, 2886, 1471 due to missing values.

<sup>¶</sup>n = 3902, 4623, 2855, 1636 due to missing values.

**Table 2**  
Physical Restraint Prescription in the Study Samples

	September 2011	September 2014	Residents Who Were Evaluated at Both Study Waves			
	All Residents, (n = 4361), (n = 2410)	All Residents, (n = 5051), (n = 2961)	New Residents, (n = 3296), (n = 1783)	September 2011, (n = 1755), (n = 937)	September 2014, (n = 1755), (n = 937)	P*
Restraints, n (SD) (range)	0.24 (0.55) (0–4) 0.39 (0.67) (0–4)	0.02 (0.18) (0–4) 0.03 (0.22) (0–4)	0.02 (0.17) (0–4) 0.03 (0.22) (0–4)	0.21 (0.52) (0–3) 0.35 (0.65) (0–3)	0.03 (0.20) (0–2) 0.04 (0.23) (0–2)	<.0005 <.0005
At least 1 restraint	18.1 (17.0–19.3) 29.1 (27.3–30.9)	1.6 (1.3–2.0) 2.2 (1.7–2.8)	1.2 (0.8–1.6) 1.8 (1.2–2.4)	15.6 (13.9–17.3) 26.0 (23.2–28.9)	2.5 (1.8–3.2) 3.0 (1.9–4.1)	<.0005 <.0005
Upper body vest restraint	1.2 (0.9–1.6) 2.1 (1.6–2.8)	0.0 (0.0–0.0) 0 (NA)	0 (NA) 0 (NA)	1.2 (0.7–1.7) 2.1 (1.2–3.1)	0 (NA) 0 (NA)	<.0005 <.0005
Chair abdominal belt	9.4 (8.6–10.3) 15.1 (13.6–16.5)	0.9 (0.6–1.2) 1.4 (1.0–1.8)	0.8 (0.5–1.1) 1.2 (0.7–1.7)	7.9 (6.7–9.2) 13.1 (11.0–15.3)	1.2 (0.7–1.7) 2.0 (1.1–2.9)	<.0005 <.0005
Upper body vest and perineal belt	3.4 (2.9–4.0) 5.7 (4.8–6.7)	0.1 (0.0–0.2) 0.1 (−0.0 to 0.2)	0.0 (−0.0 to 0.1) 0.1 (−0.1 to 0.2)	2.6 (1.8–3.3) 4.3 (3.0–5.6)	0.2 (0.0–0.5) 0.1 (−0.1 to 0.3)	<.0005 <.0005
Mitts	0.8 (0.5–1.1) 1.1 (0.7–1.5)	0.1 (0.0–0.2) 0.2 (0.0–0.3)	0.1 (−0.0 to 0.1) 0.1 (−0.1 to 0.2)	0.6 (0.3–1.0) 1.0 (0.3–1.6)	0.2 (0.0–0.5) 0.3 (−0.0 to 0.7)	.052 .083
Wrist restraint	0.8 (0.5–1.1) 1.4 (0.9–1.8)	0.1 (−0.0 to 0.1) 0.1 (−0.0 to 0.2)	0.1 (−0.0 to 0.2) 0.2 (−0.0 to 0.4)	0.5 (0.2–0.8) 1.0 (0.3–1.6)	0 (NA) 0 (NA)	.003 <.0005
Lap tray	0.1 (0.0–0.2) 0.2 (0.0–0.3)	0.0 (0.0–0.0) 0 (NA)	0 (NA) 0 (NA)	0.1 (−0.1 to 0.2) 0.1 (−0.1 to 0.3)	0 (NA) 0 (NA)	.317 .318
T-abdominal belt	1.4 (1.0–1.7) 2.2 (1.6–2.7)	0.3 (0.2–0.5) 0.2 (0.0–0.4)	0.1 (0.0–0.2) 0.1 (−0.0 to 0.3)	1.1 (0.6–1.6) 1.7 (0.9–2.5)	0.7 (0.3–1.1) 0.3 (−0.0 to 0.7)	.157 .003
Bed abdominal belt	5.9 (5.2–6.6) 9.8 (8.6–11.0)	0.6 (0.3–0.8) 0.9 (0.6–1.3)	0.5 (0.2–0.7) 0.8 (0.4–1.3)	6.0 (4.9–7.2) 10.6 (8.6–12.5)	0.7 (0.3–1.1) 1.0 (0.3–1.6)	<.0005 <.0005
Restraint sheet	0.6 (0.4–0.8) 1.0 (0.6–1.4)	0.0 (0.0–0.0) 0 (NA)	0 (NA) 0 (NA)	0.5 (0.2–0.8) 1.0 (0.3–1.6)	0 (NA) 0 (NA)	.003 <.0005
Other restraint	0.3 (0.1–0.5) 0.5 (0.2–0.7)	0.5 (0.3–0.7) 0.7 (0.4–1.0)	0.4 (0.2–0.6) 0.6 (0.2–0.9)	0.2 (0.0–0.5) 0.3 (−0.0 to 0.7)	0.6 (0.3–1.0) 0.9 (0.3–1.4)	.020 .025
Bed rails <sup>†</sup>	43.5 (42.0–44.9) 56.8 (54.8–58.7)	41.7 (40.4–43.1) 52.7 (50.9–54.5)	37.7 (36.1–39.4) 49.0 (46.6–51.3)	38.9 (36.6–41.1) 52.7 (49.5–55.9)	49.2 (46.9–51.6) 61.7 (58.6–64.8)	<.0005 <.0005
Bed-rail protectors <sup>†</sup>	0.6 (0.4–0.9) 1.0 (0.6–1.3)	0.3 (0.1–0.4) 0.3 (0.1–0.5)	0.2 (0.1–0.4) 0.3 (0.1–0.6)	0.2 (0.0–0.5) 0.4 (0.0–0.8)	0.3 (0.0–0.5) 0.4 (0.0–0.8)	.706 1.000

NA, not applicable.

Figures represent frequency (%) of prescription (95% CI), unless otherwise indicated (all residents up, residents with dementia down).

\*Wilcoxon test.

<sup>†</sup>Bed rails and bed-rail protectors were not considered restraints.

Restraint prescription at baseline was 18.1%, which was reduced to 1.6% after the implementation of a great part of the restraint reduction program (the restraints reduction program still continues at the moment this article is written) and the reduction of restraints was even greater in the residents with dementia (from 29.1% to 2.2%, Table 2). Significant restraint reduction was achieved for virtually all the types of restraints (only the category of “other types of restraints” remained unchanged). The subanalysis of those residents admitted after the first wave (during the cultural change) reported even less use of restraints (1.2%). Moreover, highly restrictive restraints like T-abdominal belts (includes groin restraint) virtually disappeared in the new residents (0.1%).

A reduction of physical restraints was also observed when the residents who were evaluated at both study waves were analyzed separately (15.6% to 2.5% in all the residents, 26.0% to 3.0% in the residents with dementia), again with significant reduction achieved in virtually all types of restraints. Minimal increase of prescription was observed in the category of “other restraint” (0.2%–0.6%, 0.3%–0.9% in the residents with dementia) (Table 2).

There was no significant difference in use of bed rails at both study waves when the total samples were compared (43.5% vs 41.7%); however, an increase in use of bed rails was observed in the subsample of residents present at both waves (38.9%–49.2%, Table 2). Post hoc descriptions of the evolution of bed restraint (either abdominal belt or restraint sheet) and bed rails were conducted to further illustrate how the different combinations of the first wave evolved into at the second wave. It was detected that 344 (79.1%) of 435 residents having bed restraint but not bed rails at first wave were switched to bed rails at the second wave. In addition, 306 (29.3%) of 1046 residents having neither bed rails nor bed restraint at the first

wave ended up having bed rails in the second wave. Residents having both bed restraint and bed rails were untied by 91.7% (221/241), although bed rails remained with 79.7% of those people (192/241). In contrast, new residents at the second wave used fewer side rails than residents at the first wave (37.7% [36.1–39.4] vs 43.5% [42.0–44.9], Table 2).

Globally considered, the frequency of neuroleptic prescription did not change across both study waves; however, there was a 2.7% decrease in the prescription of typical neuroleptics, along with 5% increase in the prescription of quetiapine and 2% decrease in the prescription of risperidone. There was also a 10.2% decrease in BZD prescription, accompanied by 2.7% increase in antidepressant prescription. Prescription of BZDs was particularly lowered in the residents who were evaluated in both study waves (43.8% to 30.6%). Also in that sample, small decreases were observed in the use of risperidone (7.8% to 5.5%); typical neuroleptics (7.1% to 4.6%); antidepressants (42.3% to 39.0%); and other hypnotic, sedative, or anxiolytic drugs (7.1% to 5.2%). This global decrease in psychotropic medication prescription was even greater in the residents who had dementia (Table 3).

There was an increase in the proportion of residents who experienced at least 1 fall in the second wave, which reached statistical significance for the new residents (ie, those residents who were admitted to the nursing home once the restraint reduction intervention had been initiated [12.9% vs 10.3%]). Although the proportion of residents who experienced noninjurious falls remained unchanged (6.8%), a trend of increase in injurious falls was observed at the second wave (5.1% vs 4.3%), with most injurious falls filling the category of “other type of complication” (Table 4). In contrast, a reduction in the proportion of fallers was observed in the residents who were evaluated twice (ie, those residents who had been

**Table 3**  
Psychotropic Medication Prescription in the Study Samples

	September 2011	September 2014	Residents Who Were Evaluated at Both Study Waves			P*
	All Residents, (n = 4361), (n = 2410)	All Residents, (n = 5051), (n = 2961)	New Residents, (n = 3296), (n = 1783)	September 2011, (n = 1755), (n = 937)	September 2014, (n = 1755), (n = 937)	
Typical neuroleptics	7.0 (6.3–7.8) 9.1 (7.9–10.2)	4.3 (3.7–4.9) 4.9 (4.1–5.6)	4.2 (3.5–4.8) 4.8 (3.8–5.8)	7.1 (5.9–8.3) 9.2 (7.3–11.0)	4.6 (3.6–5.5) 5.2 (3.8–6.7)	<.0005 <.0005
Quetiapine	11.0 (10.0–11.9) 13.9 (12.5–15.2)	16.0 (15.0–17.0) 20.2 (18.7–21.6)	17.5 (16.2–18.8) 23.2 (21.3–25.2)	11.2 (9.7–12.6) 14.9 (12.7–17.2)	13.3 (11.7–14.9) 15.7 (13.4–18.0)	.005 .503
Risperidone	8.2 (7.4–9.0) 10.1 (8.9–11.3)	6.3 (5.6–6.9) 7.1 (6.1–8.0)	6.6 (5.7–7.4) 8.2 (6.9–9.5)	7.8 (6.6–9.1) 9.9 (8.0–11.8)	5.5 (4.5–6.6) 5.8 (4.3–7.3)	<.0005 <.0005
Other atypical neuroleptics	3.9 (3.3–4.1) 3.9 (3.1–4.6)	3.3 (2.8–3.8) 2.7 (2.1–3.3)	2.6 (2.0–3.1) 1.9 (1.3–2.5)	4.7 (3.7–5.7) 5.3 (3.9–6.8)	4.7 (3.7–5.7) 4.4 (3.1–5.7)	1.000 .083
Antidepressants	39.7 (38.3–41.2) 38.6 (36.6–40.5)	42.4 (41.1–43.8) 42.7 (40.9–44.5)	44.3 (42.6–46.0) 46.7 (44.3–49.0)	42.3 (40.0–44.6) 41.8 (38.7–45.0)	39.0 (36.7–41.3) 34.7 (31.6–37.7)	.003 <.0005
BZD, short half-life	0.4 (0.2–0.6) 0.5 (0.2–0.8)	0.4 (0.2–0.6) 0.3 (0.1–0.5)	0.5 (0.3–0.8) 0.4 (0.1–0.8)	0.3 (0.0–0.5) 0.4 (0.0–0.8)	0.2 (−0.0 to 0.4) 0.1 (−0.1 to 0.3)	.317 .083
BZD, middle half-life	37.4 (36.0–38.9) 33.8 (31.9–35.7)	29.1 (27.7–30.2) 23.6 (22.0–25.1)	30.5 (28.9–32.1) 25.5 (23.5–27.5)	37.0 (34.7–39.2) 32.0 (29.0–35.0)	25.0 (23.9–28.0) 18.5 (16.0–20.9)	<.0005 <.0005
BZD, long half-life	7.8 (7.0–8.6) 7.1 (6.1–8.1)	5.7 (5.0–6.3) 4.3 (3.6–5.0)	5.6 (4.8–6.4) 3.9 (3.0–4.8)	9.2 (7.8–10.5) 7.8 (6.1–9.5)	5.8 (4.7–6.9) 4.5 (3.2–5.8)	<.0005 <.0005
BZD, if needed	4.6 (4.0–5.2) 4.5 (3.7–5.4)	2.1 (1.7–2.5) 1.7 (1.2–2.2)	2.4 (1.9–2.9) 2.0 (1.3–2.6)	4.2 (3.2–5.1) 4.3 (3.0–5.6)	1.6 (1.0–2.2) 1.2 (0.5–1.9)	<.0005 <.0005
BZD, any type of prescription	43.6 (42.1–45.1) 39.5 (37.6–41.5)	33.5 (32.2–34.8) 27.3 (25.7–28.9)	35.0 (33.4–36.6) 29.1 (26.9–31.2)	43.8 (41.5–46.1) 38.3 (35.2–41.4)	30.6 (28.4–32.8) 22.4 (19.7–25.1)	<.0005 <.0005
Other hypnotics, sedatives, or anxiolytics	7.4 (6.7–8.2) 8.2 (7.1–9.3)	6.2 (5.5–6.9) 5.9 (5.0–6.7)	6.7 (5.9–7.6) 6.5 (5.4–7.7)	7.1 (5.9–8.3) 8.9 (7.0–10.7)	5.2 (4.2–6.3) 4.5 (3.2–5.8)	.009 <.0005
CEI	13.6 (12.6–14.6) 18.5 (16.9–20.0)	13.8 (12.8–14.7) 17.6 (16.2–18.9)	15.3 (14.0–16.5) 20.4 (18.5–22.3)	15.6 (13.9–17.3) 22.1 (19.4–24.7)	10.8 (9.4–12.3) 13.1 (11.0–15.3)	<.0005 <.0005
Memantine	7.0 (6.2–7.7) 10.5 (9.3–11.8)	7.7 (6.9–8.4) 11.1 (10.0–12.2)	8.1 (7.1–9.0) 12.3 (10.8–13.8)	8.0 (6.7–9.2) 12.5 (10.4–14.6)	7.0 (5.8–8.1) 9.1 (7.2–10.9)	.063 <.000

Figures represent frequency (%) of prescription (95% CI) (all residents up, residents with dementia down).

\*Wilcoxon test.

admitted to the nursing home before the restraint reduction program was initiated and remained 3 years later, at the second wave [11.3% to 8.6%]. When indexed by population of residents, total number of falls increased from 0.13 in the first wave to 0.16 in the second wave

and even 0.19 in the new residents of the second wave. Repeat fallers (ie, people with more than 1 fall during the 1-month observation period) increased from 1.9% (95% confidence interval [CI] 1.5–2.3) in the first wave to 2.8% (95% CI 2.3–3.2) in the second wave.

**Table 4**  
Incidence of Falls in the Study Samples

	September 2011	September 2014	Residents Who Were Evaluated at Both Study Waves			P*
	All Residents, (n = 4361), (n = 2410)	All Residents, (n = 5051), (n = 2961)	New Residents, (n = 3296), (n = 1783)	September 2011, (n = 1755), (n = 937)	September 2014, (n = 1755), (n = 937)	
Fall, any type, n (SD) (range)	0.13 (0.45) (0–6) 0.15 (0.49) (0–6)	0.16 (0.56) (0–10) 0.17 (0.58) (0–10)	0.19 (0.60) (0–10) 0.20 (0.62) (0–10)	0.11 (0.40) (0–6) 0.14 (0.45) (0–6)	0.11 (0.46) (0–9) 0.12 (0.50) (0–9)	.935 .311
Fall, any type	10.3 (9.4–11.2) 11.2 (9.9–12.4)	11.4 (10.5–12.3) 12.4 (11.2–13.5)	12.9 (11.8–14.0) 14.2 (12.6–15.9)	9.2 (7.8–10.5) 11.3 (9.3–13.3)	8.6 (7.3–9.9) 8.6 (6.8–10.4)	.546 .049
Noninjurious fall, n (SD) (range)	0.08 (0.34) (0–6) 0.09 (0.38) (0–6)	0.07 (0.32) (0–6) 0.07 (0.32) (0–6)	0.08 (0.34) (0–4) 0.09 (0.34) (0–3)	0.07 (0.30) (0–6) 0.09 (0.36) (0–6)	0.05 (0.26) (0–6) 0.05 (0.30) (0–6)	.012 .005
Noninjurious fall	6.8 (6.0–7.5) 7.5 (6.4–8.5)	5.8 (5.1–6.4) 5.9 (5.1–6.8)	6.8 (6.0–7.7) 7.0 (5.8–8.2)	6.0 (4.9–7.2) 7.9 (6.2–9.6)	3.8 (2.9–4.7) 3.9 (2.7–5.2)	.001 <.0005
Injurious fall, n (SD) (range)	0.05 (0.25) (0–4) 0.05 (0.26) (0–3)	0.05 (0.24) (0–3) 0.06 (0.26) (0–3)	0.06 (0.26) (0–3) 0.07 (0.28) (0–3)	0.04 (0.23) (0–3) 0.05 (0.24) (0–3)	0.04 (0.21) (0–2) 0.04 (0.20) (0–2)	.572 .222
Injurious fall	4.3 (3.7–4.9) 4.6 (3.7–5.4)	4.5 (4.0–5.1) 5.0 (4.2–5.8)	5.1 (4.3–5.8) 5.7 (4.6–6.8)	3.7 (2.8–4.6) 4.2 (2.9–5.4)	3.5 (2.7–4.4) 3.3 (2.2–4.5)	.782 .318
Fall with hip fracture	0.1 (0.0–0.2) 0.1 (−0.0 to 0.2)	0.1 (0.0–0.2) 0.1 (0.0–0.3)	0.1 (0.0–0.2) 0.2 (−0.0 to 0.4)	0.1 (−0.0 to 0.3) 0.1 (−0.1 to 0.3)	0.1 (−0.0 to 0.3) 0 (NA)	1.000 .318
Fall with other type of fracture	0.1 (0.0–0.2) 0.1 (−0.0 to 0.2)	0.1 (0.0–0.2) 0.2 (0.0–0.4)	0.2 (0.0–0.3) 0.3 (0.0–0.5)	0.2 (−0.0 to 0.4) 0.1 (−0.1 to 0.3)	0.1 (−0.1 to 0.2) 0 (NA)	.317 .318
Fall with head injury <sup>†</sup>	0.1 (0.0–0.2) 0.2 (0.0–0.3)	0.2 (0.1–0.3) 0.2 (0.0–0.4)	0.2 (0.1–0.4) 0.2 (0.0–0.4)	0.1 (−0.0 to 0.3) 0.1 (−0.1 to 0.3)	0.1 (−0.0 to 0.3) 0.1 (−0.1 to 0.3)	1.000 1.000
Fall with other type of complication <sup>†</sup>	3.4 (2.9–3.9) 3.6 (2.9–4.4)	4.0 (3.4–4.5) 4.3 (3.6–5.1)	4.5 (3.8–5.2) 4.9 (3.9–5.9)	3.0 (2.2–3.8) 3.5 (2.3–4.7)	3.1 (2.3–3.9) 3.1 (2.0–4.2)	.921 .593

NA, not applicable.

Figures represent % of residents (95% CI) who experienced at least 1 fall during the observation period, unless otherwise indicated (all residents up, residents with dementia down).

\*Wilcoxon test.

<sup>†</sup>Includes light head injuries with hematoma to severe head trauma.

<sup>‡</sup>Includes skin erosion, bruise, bleeding wound, hematoma, or edema.

Nevertheless, people with dementia present in both waves (most of them untied at the second wave) fell significantly less in the second wave (11.3% to 8.6%).

The use of physical restraints was associated with lower body mass index ( $r = -0.23$ ), more functional dependence ( $r = 0.42$ ), and worse cognitive performance ( $r = -0.41$ ) at the first wave. Those associations disappeared in the second-wave correlation analyses ( $r = -0.09$ ,  $r = 0.12$ , and  $r = -0.11$ , respectively).

At the time of the second wave, 26 homes were audited and reported virtually restraint-free, whereas 15 homes are still in the process of eliminating remaining cases. External audit results have been gradually made public in the Spanish media.

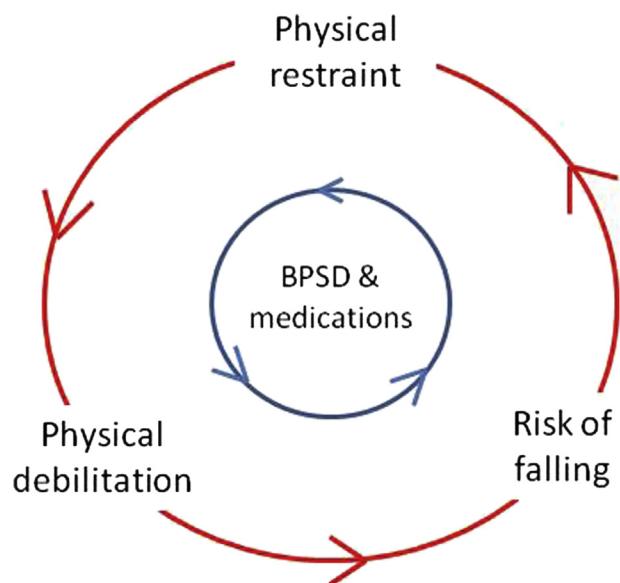
## Discussion

A person-centered, multicomponent intervention was designed and implemented in 41 nursing homes to improve global care and to reduce physical restraints. As expected, the study sample was very old, predominantly women, and almost two-thirds of the residents had dementia (Table 1). These figures, which are consistent with previous studies,<sup>2,6</sup> were even increased in the second wave, pointing to a nursing home future of predominantly women, mostly with dementia, and very old. Because these people are highly vulnerable to permanent use of restraints, the aim of reducing or even eliminating restraints in a safe and cost-effective way emerges as a challenging and necessary step to improving physical status, psychological well-being, and quality of life of institutionalized people with dementia in most countries with developed or developing social services.

Interventions to reduce physical restraints differ widely in results.<sup>16–21</sup> In a comprehensive review of nonpharmacological therapies (NPTs),<sup>22</sup> we described a pattern by which the more components a psychosocial intervention had, the more numbers of clinical areas benefited. Moreover, the NPT displayed a highly specific effect, with tight correspondence between target areas and observed benefits. This pattern could also apply to psychosocial interventions to modify organizational behavior. Possibly, the use of restraints in institutions arises from interplay of multiple factors. For that reason, our intervention was designed with several distinct components aimed at delivering person-centered care in various dimensions: behavior, perception, falls, nutrition, ethics, dementia knowledge, drugs, residents' relatives, environment, and architectural design (Figure 1).

The intervention was successfully implemented in all the nursing homes and important reduction in restraints was attained both in the residents who remained in the nursing home during both study waves (restraint reduction) and, even more, in the residents who were admitted during the implementation of the restraint reduction and prevention program (Table 2). In fact, a frequency of only 1.2% restrained people was achieved for those residents who were admitted in the nursing homes once the restraint-reduction program had been initiated (1.8% in the residents with dementia).

The reduction of physical restraints was not accompanied by increment of psychotropic medication prescription. Rather, reduction in psychotropic medications was also documented, particularly in patients with dementia (Table 3). Use of sedative drugs is sometimes argued to cause falls, accidents, or other risks, and these prescriptions frequently go together with use of physical restraints, thus creating a type of "malignant" or "vicious circle" of increasing physical debilitation, risk of falling, and use of restraint.<sup>23,24</sup> In patients with dementia, that circle is particularly fueled by the presence of BPSD and the use of medications trying to treat those symptoms (Figure 2). Our program of elimination of restraints was accompanied by an educational program of psychotropic medication reduction and optimization. In case of patients with physical restraints, the reduction of sedative medication was systematically considered to prevent falls. Although global reduction in neuroleptic use was not achieved, there was a remarkable



**Fig. 2.** Vicious circle of physical restraint, debilitation, and falls in people with dementia.

reduction in BZD prescription (Table 3), which may have contributed to fall prevention, particularly in the case of long half-life BZDs.<sup>25</sup>

Although restraints and psychotropic medications were reduced, some increase in falls could not be avoided (Table 4). Similar results have been reported elsewhere.<sup>10,17,26</sup> In the present study, fall increase was due to residents admitted in the new restraint-free environment but not due to those residents untied. Hence, untying with the methodology herein described appears to be safe. What makes the present study unique is that, in addition to an acceptable sample size, our fall data refer to an organization in which restraints were almost eliminated.

Extrapolating, falls in the first year would have been 157 falls per 100 bed-years, rising to 193 falls in the second wave, both within acceptable ranges.<sup>27</sup> Besides that increase, any kind of fractures with regard to total falls dropped from 1.7% to 1.5%, again below the 2.0% to 6.0% reported elsewhere.<sup>28</sup> In spite of the lack of statistical significance, these falls deserve detailed future investigation.

Factors that could have contributed to more falls might have been increased environmental clutter coming along with a rise in occupancy from 80.9% to 92.3%, or slightly differing staff-to-resident ratios. The second wave showed a higher proportion of frequent fallers (2.8% vs 1.9%), which suggests that families and staff might have evolved into more tolerance with falls of people that before the program would have been restrained. Permanently restrained lives are neither ethically nor legally an option. We agree with others<sup>29</sup> that sitting, and not restraints, should be considered a last resort. Life without restraints implies movement and its intrinsic risks. For that reason, we believe that it is mistaken to use fall and fracture rates of highly restrictive homes as a standard by which to measure homes that lawfully use restraints only on rare exceptions.

The yearly performed customer satisfaction enquiry of the chain reported that the year of the first wave, 799 (36.4%) of 2196 residents (or families on their behalf) rated global service quality as excellent or very good and 1414 (65.1%) of 2172 for the year of the second wave. This prominent improvement might give a hint of the so-often neglected subjective dimension of these programs.

The present study had some limitations. Recliner chairs used as physical restraints were not tracked in our database. However, 26 homes that were audited by third party and certified as having zero restraints included checking for recliner chairs as physical restraints. Use of one-piece jumpsuit pajamas was also not accounted for. Our

results regarding safety are based on the analysis of 2 months, and not of 2 trimesters or years, accumulations that could potentially reduce error. We controlled drugs prescribed, not dosage, which may have varied along with restraint reduction.

In conclusion, our results demonstrated that physical restraints can almost be eliminated together with a reduction of psychotropic medication. However, a significant increase in falls occurred. Future research should address ways to avoid injurious falls in restraint-free nursing homes, especially for people with severe dementia.

## Acknowledgments

The authors thank all the staff members of Sanitas Residential for their outstanding work and collaboration during the study intervention.

## References

- Philips C, Spry M, Sloane P, Hawes C. Use of physical restraints and psychotropic medications in Alzheimer special care units in nursing homes. *Am J Public Health* 2000;90:92–96.
- Hammers J, Gulpers M, Stick W. Use of physical restraints with cognitively impaired nursing home residents. *J Adv Nurs* 2004;45:246–251.
- Hofmann H, Hahn S. Characteristics of nursing home residents and physical restraint: A systematic literature review. *J Clin Nurs* 2014;23:3012–3024.
- Miles SH, Irvine P. Deaths caused by physical restraints. *Gerontologist* 1992;32: 762–766.
- Bretthauer D, Becker C, Eichner B, et al. Factors relating to the use of physical restraints in psychogeriatric care: A paradigm of elder abuse. *Z Gerontol Geriatr* 2005;38:151.
- Ljunggren G, Phillips CD, Sgadari A. Comparison of restraint use in nursing homes in eight countries. *Age Ageing* 1997;26:43–47.
- Hawes C, Phillips CD, Morris JN, et al. The impact of OBRA-87 and the RAI on indicators of process quality in nursing homes. *J Am Geriatr Soc* 1997;45: 977–985.
- Woo J, Hui E, Chan F, et al. Use of restraints in long-term residential care facilities in Hong Kong SAR, China: predisposing factors and comparison with other countries. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2004;59:921–923.
- Servei d'inspecció i Registre. Ús racional de les contencions físiques. Estudi de la incidència de l'assessorament de la inspecció de serveis socials en residències de gent gran. [Study of the assessment incidence of the inspection of social services in nursing homes for old people.] Barcelona, Spain: Generalitat de Catalunya, Departament de Benestar Social i Família, 2011. Catalan.
- Wang W, Moyle W. Physical restraint use on people with dementia: A review of the literature. *Aust J Adv Nurs* 2005;22:46–52.
- Reisberg B. Functional assessment staging (FAST). *Psychopharmacol Bull* 1988; 24:653–659.
- Miles SH, Meyers R. Untying the elderly. 1989 to 1993 update. *Clin Geriatr Med* 1994;10:513–525.
- Lobo A, Saz P, Marcos G, et al Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population. *Med Clin (Barc)* 1999;112: 767–774. Spanish.
- Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. Mini-mental state: A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *J Psychiatr Res* 1975;12: 189–198.
- Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R. How to develop and validate a new health-related quality of life instrument. In: Spilker B, editor. *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1996. p. 49–56.
- Gulpers M, Bleijlevens M, Ambergem T, et al. Belt restraint reduction in nursing homes: Effects of a multicomponent intervention program. *J Am Geriatr Soc* 2011;59:2029–2036.
- Koczy P, Becker C, Rapp K, et al. Effectiveness of a multifactorial intervention to reduce physical restraints in nursing home residents. *J Am Geriatr Soc* 2011;59: 333–339.
- Möhler R, Richter T, Köpke S, Meyer G. Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints in long-term geriatric care. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;CD007546.
- Huizing AR, Hamers JP, Gulpers MJ, Berger MP. Short-term effects of an educational intervention on physical restraint use: A cluster randomized trial. *BMC Geriatr* 2006;6:17.
- Testad I, Aasland AM, Aarsland D. The effect of staff training on the use of restraint in dementia: A single-blind randomized controlled trial. *Int J Geriatr Psychiatry* 2005;20:587–590.
- Evans LK, Strumpf NE, Allen-Taylor L, et al. A clinical trial to reduce restraints in nursing homes. *J Am Geriatr Soc* 1997;45:675–681.
- Olazarán J, Reisberg B, Clare L, et al. Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: A systematic review of efficacy. *Dement Geriatr Cogn Disord* 2010;30:161–178.
- Kose N, Cuvalci S, Ekici G, et al. The risk factors of fall and their correlation with balance, depression, cognitive impairment and mobility skills in elderly nursing home residents. *Saudi Med J* 2005;26:978–981.
- Mankoundia P, Mourey F, Pérennou D, Pfizenmeyer P. Backward disequilibrium in elderly subjects. *Clin Interv Aging* 2008;3:667–672.
- Olazarán J, Valle D, Serra JA, et al. Psychotropic medications and falls in nursing homes: A cross-sectional study. *J Am Med Dir Assoc* 2013;14:213–217.
- Ejaz FK, Jones JA, Rose MS. Falls among nursing home residents: An examination of incident reports before and after restraint reduction programs. *J Am Geriatr Soc* 1994;45:960–964.
- Rubenstein LZ, Josephson KR, Robins AS. Falls in the nursing home. *Ann Intern Med* 1994;121:442–451.
- Rubenstein LZ, Robbins AS, Schulman BL, et al. Falls and instability in the elderly. *J Am Geriatr Soc* 1988;36:266–278.
- Taube D. Restraint reduction: A success story. *Nursing Homes: Long Term Care Management* 2007;56:56–58



## Estudio Original

## Reducción de Sujeciones Físicas en Residencias: un Informe de Maria Wolff y Sanitas

Ruben Muñiz BSc<sup>a</sup>, Sergio Gómez BSCS<sup>b</sup>, David Curto MD, MPH<sup>b</sup>, Raúl Hernández BSCS<sup>b</sup>, Beatriz Marco IE<sup>b</sup>, Pilar García LLM<sup>c</sup>, José F. Tomás MD PhD<sup>b</sup>, Javier Olazarán MD, PHD<sup>a,d,\*</sup>

<sup>a</sup> Fundación Maria Wolff, Madrid, España

<sup>b</sup> Sanitas Mayores, BUPA, España

<sup>c</sup> Gobierno de Navarra, Pamplona, España

<sup>d</sup> Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

© Traducción al español:

**Ruben Muñiz Schwochert,**

**Fundación María Wolff**

### A B S T R A C T

**Palabras clave:**

Mayores  
caída  
caída con lesión  
residencia  
fármacos  
psicotrópicos  
sujeción física

**Objetivo:** las sujeciones físicas están asociadas a graves efectos secundarios y sufrimiento. Se implementó una metodología exhaustiva de Atención Centrada en la Persona en 41 residencias para eliminar las sujeciones con seguridad.

**Métodos:** los datos se recogieron en dos cortes: septiembre de 2011 (al inicio de la intervención, n=4361) y septiembre 2014 (n=5051). Se registraron 10 tipos de sujeciones físicas, así como la prescripción de fármacos psicotrópicos, caídas y mortalidad.

**Resultados:** la edad media era 83.4 (SD 8.5) y el 63.5% de los residentes tenían demencia. La frecuencia (intervalo de confianza 95%) de personas con al menos 1 sujeción se redujo del 18.1% (17.0-19.3) al 1.6% (1.3-2.0). El uso de benzodiacepinas también se redujo, sin cambios significativos en otros psicotrópicos o mortalidad. La tasa total de caídas se incrementó del 13.1% (12.1-14.1) al 16.1% (15.1-17.1), sin incrementos significativos de caídas con lesión.

**Conclusión:** las sujeciones físicas pueden ser eliminadas casi por completo con niveles razonables de seguridad.

©2016 AMDA - The Society for Post-Acute and Long-Term Care Medicine

El uso habitual de sujeciones físicas en residencias se considera implícita o explícitamente como un indicador de mala calidad asistencial.<sup>1</sup> Las personas con demencia son las más afectadas por estos comportamientos de las organizaciones,<sup>2,3</sup> que crean efectos secundarios severos tanto de tipo psicológico como físico<sup>4</sup>, a la vez que limitan los derechos fundamentales<sup>5</sup>. Por ello, muchos países desarrollados y en vías de desarrollo se enfrentan al reto de minimizar, o mejor, evitar las sujeciones en su totalidad.

En muchos países, el uso de sujeciones físicas obedece en demasiadas ocasiones a la conveniencia de las organizaciones, ignorancia sobre sus consecuencias y posibles alternativas o personal insuficiente. La prevalencia de uso varía considerablemente entre países. En 1997 España tenía a un pasmoso 39.6% de los residentes con al menos una sujeción a diario<sup>6</sup>. Niveles similares (38%) han sido reportados

anteriormente de Estados Unidos<sup>7</sup> o Hong Kong<sup>8</sup>. Recientemente fueron reportadas prevalencias del 21.5% y 41.2% en personas mayores y personas con demencia respectivamente, institucionalizadas en la región española de Cataluña<sup>9</sup>. Afortunadamente, hay varios actores como organizaciones no gubernamentales, empresas privadas y gobiernos locales (Decreto del Gobierno de Navarra de 2011) que promueven iniciativas para reducir o eliminar las sujeciones físicas. El éxito de estas iniciativas difiere entre ellas.

Durante el proceso de racionalización que finalmente se produce en estos países, se suelen debatir apasionadamente los pros y contras, dado que afectan las caídas con lesión, aspectos legales, gestión del entorno, ratios de personal, actitudes, costes, prescripción de psicofármacos, el trilema seguridad-dignidad-autonomía, etc<sup>10</sup>. Con el fin de contribuir a una discusión basada en hechos, publicamos los resultados de un programa para reducir sujeciones que incluye intervenciones psicosociales multinivel, multicomponente y longitudinales, combinadas con programas formativos (entre otros). Este programa, que se llevó a cabo en 41 residencias distribuidas en la mayoría de las regiones de España, requiere para su implantación unos 3 años por centro.

### Métodos

#### Encuadre y forma de proceder

Ruben Muñiz y Javier Olazarán fueron remunerados por Sanitas Mayores para el diseño e implementación del programa del estudio. Sergio Gómez, David Curto, Raúl Hernández, Beatriz Marco y José F. Tomás son empleados de Sanitas Mayores.

\*Enviar correspondencia a Javier Olazarán, Fundación María Wolff, Río Sil 15 bis, 28660 Madrid, España.

E-mail: [\(J. Olazarán\)](mailto:javier@mariawolff.es)

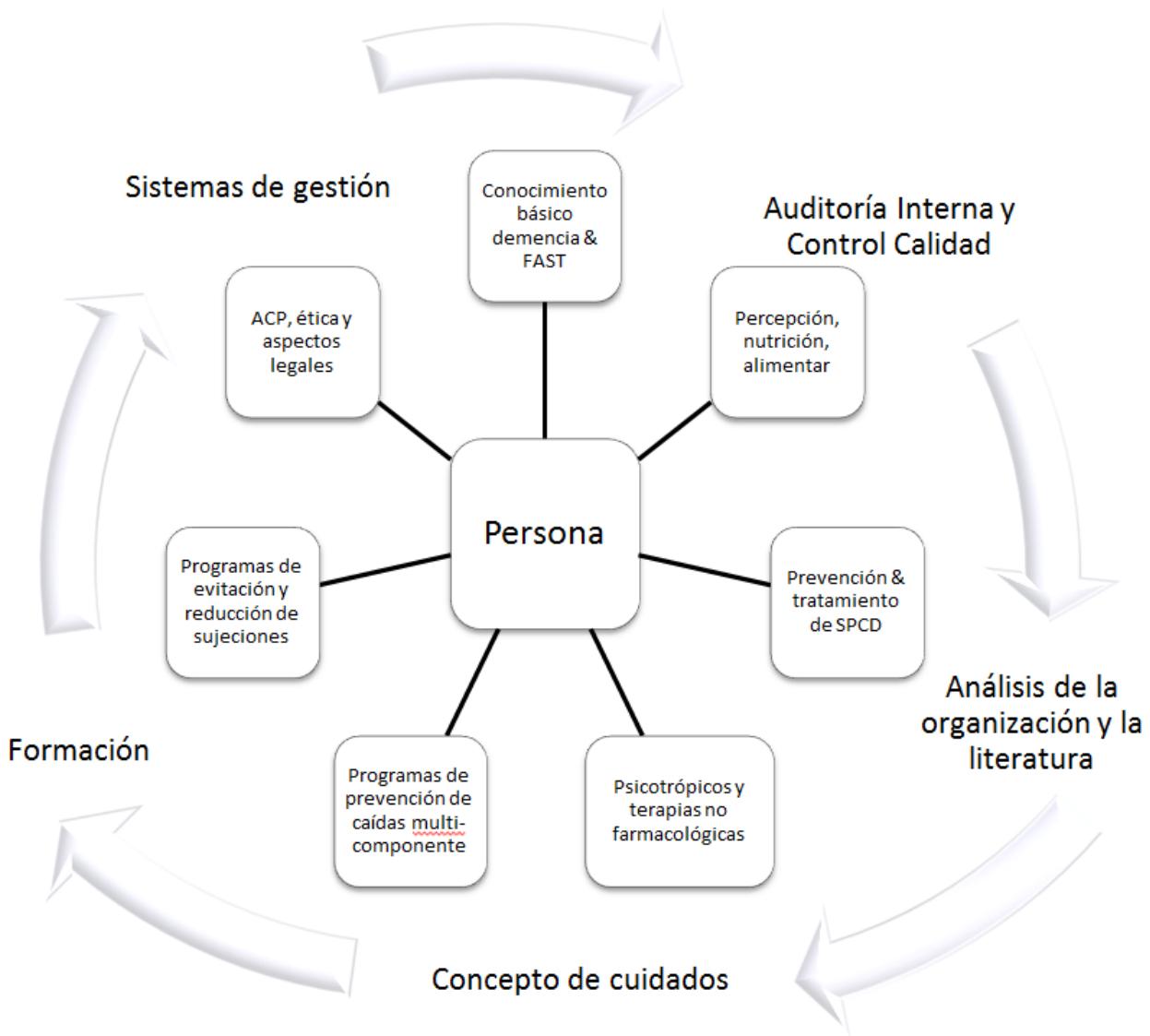
1525-8610/©2016 AMDA-The Society for Post-Acute and Long-Term Care Medicine

Este fue un estudio longitudinal en dos cortes llevado a cabo a través de la colaboración entre Fundación María Wolff y Sanitas Mayores (SM), la parte española de British United Provident Association (BUPA), que se compone de 41 residencias. Se diseñó un programa modular para dar cuidados libres de sujeciones y atención centrada en la persona en toda la empresa. El presente estudio presenta y analiza los datos de la fase inicial (septiembre 2011) y un corte ligeramente anterior a la finalización del proyecto (septiembre 2014). Los datos del 1 al 30 de septiembre de 2011 fueron recogidos el 1 de octubre de 2011, y los datos del 1 al 30 de septiembre de 2014 se recogieron el 1 de octubre de 2014. Los datos médicos fueron grabados mediante el software/base de datos de la empresa (ResiPlus v.3.0.11; ADD Informática, España) por los médicos y enfermeras que estaban a cargo de los residentes (en España, cada residencia emplea al menos a 1 médico para llevar el tratamiento médico). Los datos de cada residencia fueron extraídos y consolidados en una sola base de datos por 2 informáticos (SG, RH) de los servicios centrales de SM. Para

exportados de MS Access a MS Excel (Microsoft, Redmont, WA) y de ahí a SPSS v.10.0 (SPSS Inc., Chicago, IL.). Se obtuvo el consentimiento informado para uso investigativo de datos clínicos en la admisión de los residentes, o en caso de incapacidad por parte del familiar más cercano o representante legal. En añadidura, este estudio obtuvo la aprobación de un comité de ética hospitalario.

#### *Descripción de la intervención*

La intervención se inició en abril de 2010 y combina formación, respuesta a consultas, y consultoría a varios niveles de la organización. Los “Defensores de la Demencia” (1 por residencia) recibieron formación en profundidad sobre un amplio abanico de asuntos relativos a la demencia (p.e. fundamentos biológicos de la demencia, génesis y manejo de síntomas psicológicos y conductuales de la demencia (SPCD), Atención Centrada en la Persona) para poder coordinar la implementación



**Figura 1. Componentes esenciales del programa de cuidados en demencia sin sujetaciones de María Wolff**

evitar posibles artefactos y errores los datos fueron revisados por uno de los informáticos, el jefe asistencial (DC), el investigador principal (RM) y el director del estudio (JO). Los datos fueron

de varios componentes asistenciales específicos para demencias en cada residencia. La mayoría de los centros añadieron un coordinador especializado en reducir sujetaciones. Estos

coordinadores recibieron formación y apoyos adicionales. Los directores de los centros recibieron formación y resumida a su medida en todos estos ámbitos. Los médicos fueron formados para racionalizar y optimizar la prescripción de psicotrópicos a todos los niveles de la organización. Se diseñó un programa de formación a largo plazo para cada centro con el fin de proveer a la empresa una cultura amigable con la demencia, así como dotar a la organización de las habilidades necesarias para dar atención centrada en la persona (ACP) y un programa de mejora de las instalaciones. Aproximadamente, el 70% de los empleados de cada residencia asistieron a las sesiones formativas. Los empleados formados incluían al personal médico, enfermería, auxiliares de clínica, terapeutas, lavandería, cocina, mantenimiento, recepción, administración, así como la alta dirección y mandos intermedios.

La formación fue secuenciada y dividida en módulos de un día:

- Módulo 1. Fundamentos de las demencias, haciendo hincapié en la enfermedad de Alzheimer.
- Módulo 2. Percepción, nutrición y asuntos relativos a alimentar en relación a la demencia.
- Módulo 3. Comprender, prevenir y tratar SPCD
- Módulo 4-6. Evitación y eliminación de sujetaciones, prevención básica de caídas, asuntos legales, ética y familiares.
- Módulo 7. Prevención de caídas sin sujetaciones

Cada módulo incluye componentes procedimentales que debían ser implementados en los centros después de la formación. La implementación se controlaba por sistemas centralizados de control de calidad, videoconferencias con los formadores y presentaciones y congresos internos anuales. Cada módulo, de aproximadamente 4 horas se impartía generalmente en un día. Dependiendo del tamaño de la residencia, los módulos se impartían a uno o varios grupos de hasta 25 empleados. Entre los módulos 1 al 7 podían pasar de 2 a 3 años.

Se prestó atención especial a los parámetros de control de calidad para monitorizar la implementación. Estos parámetros fueron entre otros: (1) uso del Functional Assessment Staging Tool11; uso de herramientas para medir la disfagia así como la organización de la ingesta; (3) uso de jabones; (4) documentación del histórico de caídas, análisis de causa raíz de caídas clave y programas individualizados de prevención de

### Variables del estudio

Esta investigación incluyó los siguientes tipos de sujetaciones: petos, cinturón abdominal en sillas, cinturón abdominal en cama, peto más cinturón perineal, manoplas, muñequeras, sábanas de contención, bandejas acopladas a asientos, sujeción abdominal en t y otras sujetaciones. Las barandillas y protectores de barandillas no se consideraron sujetaciones<sup>12</sup>.

Los fármacos psicotrópicos fueron divididos en las siguientes categorías: neurolépticos típicos; risperidona; quetiapina; otros neurolépticos atípicos; antidepresivos; benzodiacepinas (BZD) de acción corta; BZD de acción media; BZD de acción larga; cualquier tipo de BZD administrada si precisa; otros fármacos hipnóticos, sedantes o ansiolíticos; inhibidores de la acetilcolinesterasa (IAC); y memantina.

Las caídas se codificaron solo si ocurrieron. Se clasificaron como caídas con lesión aquellas que presentaban al menos 1 de las siguientes consecuencias: fractura de cadera, otras fracturas, trauma craneal (de lesiones menores con hematoma hasta traumatismo craneoencefálico severo), u otros tipos de lesión (erosión cutánea, moratón, herida abierta, hematoma o edema). En ausencia de cualquiera de estas condiciones, las caídas se clasificaron como sin consecuencia. El nivel cognitivo se documentó mediante el último "Miníexamen Cognoscitivo" (MEC)<sup>13</sup>, que se pasaba anualmente a cada residente (el MEC es la adaptación española al Mini-Mental State Examination)<sup>14</sup>. Para determinar si el residente tenía demencia se utilizó el 23/24 como punto de corte.

### Análisis estadísticos

Las variables del estudio se describieron y compararon con las siguientes muestras predefinidas de interés: (1) total muestra en el primer corte, (2) total muestra al segundo corte, (3) pacientes nuevos en el segundo corte y (4) pacientes evaluados en ambos cortes. Las estadísticas descriptivas fueron usadas, y en el caso de la muestra de los pacientes evaluados en ambos cortes, se analizó la evolución de los propios sujetos utilizando el test de Wilcoxon. Todos los descriptivos y análisis se hicieron sistemáticamente para el total muestra y para la submuestra de personas con demencia. Finalmente, se calcularon coeficientes

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los residentes.

	Septiembre 2011	Septiembre 2014	Residentes evaluados en ambos cortes			p <sup>2</sup>
	Total muestra (n=4,361)	Total muestra (n=5,051)	Residentes nuevos (n=1,755)	Septiembre 2011 (n=1,755)	Septiembre 2014 (n=1,755)	
Edad	84.6 (8.6)	85.3 (8.5)	84.9 (8.1)	83.1 (9.2)	86.1 (9.2)	<0.0005
Sexo (% mujer)	73.6	73.9	71.8	77.9	77.9	NS
Peso (kg) <sup>1</sup>	62.0 (14.2)	61.9 (14.1)	62.0 (13.7)	64.1 (14.2)	61.7 (14.8)	<0.0005
Altura (cm) <sup>1</sup>	154.7 (9.8)	155.8 (9.6)	156.3 (9.8)	154.5 (9.5)	155.3 (9.4)	<0.0005
IMC <sup>1</sup>	25.9 (5.5)	25.4 (5.4)	25.3 (5.2)	26.8 (5.5)	25.7 (5.7)	<0.0005
Fármacos (n)	8.2 (4.1)	7.3 (3.8)	7.5 (3.8)	7.9 (4.0)	7.0 (3.9)	<0.0005
FAST <sup>1</sup>	4.6 (2.0)	4.5 (2.0)	4.4 (2.0)	4.3 (2.0)	4.8 (2.0)	<0.0005
MEC <sup>1</sup>	17.4 (11.6)	16.9	18.0 (11.0)	18.6 (11.5)	15.1 (12.0)	<0.0005
Demencia (%) <sup>1</sup>	61.8	64.9	62.5	57.2	69.0	<0.0005

Las cifras representan media (DS), a no ser que se indique %.

<sup>1</sup>n= 4095, 4754, 3023, 1679 (peso); 3460, 4441, 2700, 1427 (altura); 3419, 4373, 2655, 1401 (IMC); 3487, 4623, 2886, 1471 (FAST), y 3902, 4623, 2855, 1636 (MEC y demencia) por ausencia de valores; <sup>2</sup>Wilcoxon test.

IMC: índice masa corporal; FAST: Functional Assessment Staging; MEC: Mini-Examen Cognoscitivo (Adaptación Española del Mini-Mental State Examination); NS: estadísticamente no significativo.

caídas; (5) prescripción de calidad de psicofármacos; y (6) uso de sujetaciones (Figura 1).

Para garantizar la objetividad, dos organizaciones externas auditaron cada residencia después de eliminar las sujetaciones.

de correlación de Spearman para dilucidar las posibles asociaciones y mecanismos de uso de sujetaciones que pudieran ayudar a entenderlos y así reducirlos en el futuro. El coeficiente

r de Spearman se interpretó del siguiente modo: despreciable, <0.20; débil, 0.20-0.34; moderado, 0.35-0.50; fuerte, >0.50.<sup>15</sup>

## Resultados

Se recogieron datos de 7657 individuos (4361 total muestra al primer corte, 5051 total muestra al segundo corte, 3296 nuevos pacientes en el segundo corte y 1755 pacientes evaluados en ambos cortes). Las características clínicas y demográficas de las diferentes muestras del estudio se presentan en Tabla 1. Hubo

(15.6% a 2.5% en todos los residentes y del 26.0% al 3.0% en los residentes con demencia), reduciéndose también aquí una reducción significativa en prácticamente todos los tipos de sujetaciones. Se observó un incremento mínimo en la categoría “otras sujetaciones” (0.2%-0.6% y 0.3%-0.9% en los residentes con demencia) (Tabla 2).

Tabla 2. Prescripción de sujetaciones físicas en las muestras estudiadas

	<u>Septiembre 2011</u>	<u>Septiembre 2014</u>	<u>Residentes evaluados en ambos cortes</u>			p <sup>2</sup>
	Todos residentes (n=4,361) (n=2,410)	Todos residentes (n=5,051) (n=2,961)	Residentes nuevos (n=3,296) (n=1,783)	Septiembre, 2011 (n=1,755) (n=937)	Septiembre, 2014 (n=1,755) (n=937)	
	Sujeciones, n (DS) (rango)	0.24 (0.55) (0-4) 0.39 (0.67) (0-4)	0.02 (0.18) (0-4) 0.03 (0.22) (0-4)	0.02 (0.17) (0-4) 0.03 (0.22) (0-4)	0.21 (0.52) (0-3) 0.35 (0.65) (0-3)	<0.0005 <0.0005
Al menos una sujeción	18.1 (17.0-19.3) 29.1 (27.3-30.9)	1.6 (1.3-2.0) 2.2 (1.7-2.8)	1.2 (0.8-1.6) 1.8 (1.2-2.4)	15.6 (13.9-17.3) 26.0 (23.2-28.9)	2.5 (1.8-3.2) 3.0 (1.9-4.1)	<0.0005 <0.0005
Sujeción torácica	1.2 (0.9-1.6) 2.1 (1.6-2.8)	0 (0.0-0.0) 0 (NA)	0 (NA)	1.2 (0.7-1.7) 2.1 (1.2-3.1)	0 (NA) 0 (NA)	<0.0005 <0.0005
Sujeción abdominal silla	9.4 (8.6-10.3) 15.1 (13.6-16.5)	0.9 (0.6-1.2) 1.4 (1.0-1.8)	0.8 (0.5-1.1) 1.2 (0.7-1.7)	7.9 (6.7-9.2) 13.1 (11.0-15.3)	1.2 (0.7-1.7) 2.0 (1.1-2.9)	<0.0005 <0.0005
Peto y Sujeción perineal	3.4 (2.9-4.0) 5.7 (4.8-6.7)	0.1 (0.0-0.2) 0.1 (-0.0-0.2)	0.0 (-0.0-0.1) 0.1 (-0.1-0.2)	2.6 (1.8-3.3) 4.3 (3.0-5.6)	0.2 (0.0-0.5) 0.1 (-0.1-0.3)	<0.0005 <0.0005
Manoplas	0.8 (0.5-1.1) 1.1 (0.7-1.5)	0.1 (0.0-0.2) 0.2 (0.0-0.3)	0.1 (-0.0-0.1) 0.1 (-0.1-0.2)	0.6 (0.3-1.0) 1.0 (0.3-1.6)	0.2 (0.0-0.5) 0.3 (-0.0-0.7)	0.052 0.083
Muñequeras	0.8 (0.5-1.1) 1.4 (0.9-1.8)	0.1 (-0.0-0.1) 0.1 (-0.0-0.2)	0.1 (-0.0-0.2) 0.2 (-0.0-0.4)	0.5 (0.2-0.8) 1.0 (0.3-1.6)	0 (NA) 0 (NA)	0.003 <0.0005
Bandeja	0.1 (0.0-0.2) 0.2 (0.0-0.3)	0 (0.0-0.0) 0 (NA)	0 (NA)	0.1 (-0.1-0.2) 0.1 (-0.1-0.3)	0 (NA) 0 (NA)	0.317 0.318
Cinturón T-abdominal	1.4 (1.0-1.7) 2.2 (1.6-2.7)	0.3 (0.2-0.5) 0.2 (0.0-0.4)	0.1 (0.0-0.2) 0.1 (-0.0-0.3)	1.1 (0.6-1.6) 1.7 (0.9-2.5)	0.7 (0.3-1.1) 0.3 (-0.0-0.7)	0.157 0.003
Cinturón abdominal cama	5.9 (5.2-6.6) 9.8 (8.6-11.0)	0.6 (0.3-0.8) 0.9 (0.6-1.3)	0.5 (0.2-0.7) 0.8 (0.4-1.3)	6.0 (4.9-7.2) 10.6 (8.6-12.5)	0.7 (0.3-1.1) 1.0 (0.3-1.6)	<0.0005 <0.0005
Sábana sujeción	0.6 (0.4-0.8) 1.0 (0.6-1.4)	0.0 (0.0-0.0) 0 (NA)	0 (NA)	0.5 (0.2-0.8) 1.0 (0.3-1.6)	0 (NA) 0 (NA)	0.003 <0.0005
Otras sujetaciones	0.3 (0.1-0.5) 0.5 (0.2-0.7)	0.5 (0.3-0.7) 0.7 (0.4-1.0)	0.4 (0.2-0.6) 0.6 (0.2-0.9)	0.2 (0.0-0.5) 0.3 (-0.0-0.7)	0.6 (0.3-1.0) 0.9 (0.3-1.4)	0.020 0.025
Barandillas <sup>1</sup>	43.5 (42.0-44.9) 56.8 (54.8-58.7)	41.7 (40.4-43.1) 52.7 (50.9-54.5)	37.7 (36.1-39.4) 49.0 (46.6-51.3)	38.9 (36.6-41.1) 52.7 (49.5-55.9)	49.2 (46.9-51.6) 61.7 (58.6-64.8)	<0.0005 <0.0005
Protectores barandillas <sup>1</sup>	0.6 (0.4-0.9) 1.0 (0.6-1.3)	0.3 (0.1-0.4) 0.3 (0.1-0.5)	0.2 (0.1-0.4) 0.3 (0.1-0.6)	0.2 (0.0-0.5) 0.4 (0.0-0.8)	0.3 (0.0-0.5) 0.4 (0.0-0.8)	0.706 1.000

Las cifras representan la frecuencia de prescripción (intervalo de confianza 95%), salvo que indicado de otro modo (todos los sujetos arriba, sujetos sin demencia abajo).

<sup>1</sup>Barandillas y protectores de barandillas no se consideraron sujetaciones; <sup>2</sup>Wilcoxon test. NA: no aplica.

46 fallecimientos (1.1%) y 165 residentes (3.8%) abandonaron sus centros durante el primer corte; las cifras correspondientes al segundo corte son 72 (1.4%) y 209 (4.1%) respectivamente.

La prescripción de sujetaciones en basal fue del 18.1%, que fue reducido al 1.6% tras implementarse gran parte del programa de reducción de sujetaciones (el programa de reducción de sujetaciones continúa mientras escribimos este artículo). La eliminación de sujetaciones fue incluso mayor en los residentes con demencia (de 29.1% a 2.2%, Tabla 2). Se consiguió una reducción significativa en todos los tipos de sujetaciones (solo la categoría “otras sujetaciones” no cambió). El sub-análisis de aquellos residentes admitidos tras el primer corte (durante el cambio cultural de la intervención) reportaron incluso menos sujetaciones (1.2%). Más aún, el uso de sujetaciones muy restrictivas como cinturones abdominales en T (añaden sujeción inguinal a la abdominal) acabaron por desaparecer con nuevos ingresos (0.1%).

También se observó una reducción de sujetaciones físicas en el análisis de aquellos pacientes presentes en ambos cortes

sin embargo, sí que se observó un incremento en uso de barandillas en la sub-muestra de residentes presentes en ambos cortes (38.9%-49.2%, Tabla 2). Se llevaron a cabo descriptivos post-hoc de la evolución de sujetaciones en cama (fueran sábanas de sujeción o cinturones abdominales de cama) y barandillas para ilustrar en qué medida evolucionaron estas medidas entre el primer y segundo corte. De este modo se detectó que 344 (79.1%) de 435 residentes del primer corte presentaban sujetaciones nocturnas pero no barandillas. Esta situación fue cambiada a que en el segundo corte solo se usaran barandillas. En añadidura, 306 (29.3%) de 1046 residentes que no tenían ni barandillas ni sujetaciones en cama en el primer corte acabaron teniendo barandillas en el segundo. Los residentes con sujeción en cama y barandillas fueron desatados en un 91.7% (221/241), aunque las barandillas se mantuvieron en un 79.7% de los casos (192/241). Por el contrario, los nuevos residentes del segundo corte usaban menos barandillas que los residentes del primer corte (37.7% [36.1-39.4] vs. 43.5% [42.0-44.9], Tabla 2).

Vista globalmente, la frecuencia de prescripción de neurolepticos no cambió en ambos cortes; sin embargo hubo una prescripción de BZD en personas presentes en ambos cortes fuese notorio (43.8% al 30.6%). En este grupo se observaron pequeños

**Tabla 3**

## Prescripción de fármacos psicotrópicos en las muestras estudiadas

	Septiembre 2011	Septiembre 2014	Nuevos residentes (n=3,296)	Residentes evaluados en ambos cortes		
	Todos los residentes (n=4,361)	Todos los residentes (n=5,051)		Septiembre 2011 (n=1,755)	Septiembre 2014 (n=1,755)	p <sup>1</sup>
	(n=2,410)	(n=2,961)		(n=937)	(n=937)	
Neurolepticos típicos	7.0 (6.3-7.8) 9.1 (7.9-10.2)	4.3 (3.7-4.9) 4.9 (4.1-5.6)	4.2 (3.5-4.8) 4.8 (3.8-5.8)	7.1 (5.9-8.3) 9.2 (7.3-11.0)	4.6 (3.6-5.5) 5.2 (3.8-6.7)	<0.0005 <0.0005
Quetiapina	11.0 (10.0-11.9) 13.9 (12.5-15.2)	16.0 (15.0-17.0) 20.2 (18.7-21.6)	17.5 (16.2-18.8) 23.2 (21.3-25.2)	11.2 (9.7-12.6) 14.9 (12.7-17.2)	13.3 (11.7-14.9) 15.7 (13.4-18.0)	0.005 0.503
Risperidona	8.2 (7.4-9.0) 10.1 (8.9-11.3)	6.3 (5.6-6.9) 7.1 (6.1-8.0)	6.6 (5.7-7.4) 8.2 (6.9-9.5)	7.8 (6.6-9.1) 9.9 (8.0-11.8)	5.5 (4.5-6.6) 5.8 (4.3-7.3)	<0.0005 <0.0005
Otros neurolepticos atípicos	3.9 (3.3-4.1) 3.9 (3.1-4.6)	3.3 (2.8-3.8) 2.7 (2.1-3.3)	2.6 (2.0-3.1) 1.9 (1.3-2.5)	4.7 (3.7-5.7) 5.3 (3.9-6.8)	4.7 (3.7-5.7) 4.4 (3.1-5.7)	1.000 0.083
Antidepresivos	39.7 (38.3-41.2) 38.6 (36.6-40.5)	42.4 (41.1-43.8) 42.7 (40.9-44.5)	44.3 (42.6-46.0) 46.7 (44.3-49.0)	42.3 (40.0-44.6) 41.8 (38.7-45.0)	39.0 (36.7-41.3) 34.7 (31.6-37.7)	0.003 <0.0005
BZD, acción corta	0.4 (0.2-0.6) 0.5 (0.2-0.8)	0.4 (0.2-0.6) 0.3 (0.1-0.5)	0.5 (0.3-0.8) 0.4 (0.1-0.8)	0.3 (0.0-0.5) 0.4 (0.0-0.8)	0.2 (-0.0-0.4) 0.1 (-0.1-0.3)	0.317 0.083
BZD, acción media	37.4 (36.0-38.9) 33.8 (31.9-35.7)	29.1 (27.7-30.2) 23.6 (22.0-25.1)	30.5 (28.9-32.1) 25.5 (23.5-27.5)	37.0 (34.7-39.2) 32.0 (29.0-35.0)	25.0 (23.9-28.0) 18.5 (16.0-20.9)	<0.0005 <0.0005
BZD, acción larga	7.8 (7.0-8.6) 7.1 (6.1-8.1)	5.7 (5.0-6.3) 4.3 (3.6-5.0)	5.6 (4.8-6.4) 3.9 (3.0-4.8)	9.2 (7.8-10.5) 7.8 (6.1-9.5)	5.8 (4.7-6.9) 4.5 (3.2-5.8)	<0.0005 <0.0005
BZD, si precisa	4.6 (4.0-5.2) 4.5 (3.7-5.4)	2.1 (1.7-2.5) 1.7 (1.2-2.2)	2.4 (1.9-2.9) 2.0 (1.3-2.6)	4.2 (3.2-5.1) 4.3 (3.0-5.6)	1.6 (1.0-2.2) 1.2 (0.5-1.9)	<0.0005 <0.0005
BZD, cualquier tipo prescripción	43.6 (42.1-45.1) 39.5 (37.6-41.5)	33.5 (32.2-34.8) 27.3 (25.7-28.9)	35.0 (33.4-36.6) 29.1 (26.9-31.2)	43.8 (41.5-46.1) 38.3 (35.2-41.4)	30.6 (28.4-32.8) 22.4 (19.7-25.1)	<0.0005 <0.0005
Otros hipnóticos, sedantes o ansiolíticos	7.4 (6.7-8.2) 8.2 (7.1-9.3)	6.2 (5.5-6.9) 5.9 (5.0-6.7)	6.7 (5.9-7.6) 6.5 (5.4-7.7)	7.1 (5.9-8.3) 8.9 (7.0-10.7)	5.2 (4.2-6.3) 4.5 (3.2-5.8)	0.009 <0.0005
IAC	13.6 (12.6-14.6) 18.5 (16.9-20.0)	13.8 (12.8-14.7) 17.6 (16.2-18.9)	15.3 (14.0-16.5) 20.4 (18.5-22.3)	15.6 (13.9-17.3) 22.1 (19.4-24.7)	10.8 (9.4-12.3) 13.1 (11.0-15.3)	<0.0005 <0.0005
Memantina	7.0 (6.2-7.7) 10.5 (9.3-11.8)	7.7 (6.9-8.4) 11.1 (10.0-12.2)	8.1 (7.1-9.0) 12.3 (10.8-13.8)	8.0 (6.7-9.2) 12.5 (10.4-14.6)	7.0 (5.8-8.1) 9.1 (7.2-10.9)	0.063 <0.000

Las cifras representan la frecuencia de prescripción (Intervalo de confianza 95%) (todos los sujetos arriba, sujetos con demencia abajo).

<sup>1</sup>Wilcoxon test. BZD: benzodiacepinas; ACI: Inhibidores de la colinesterasa.

reducción del 2.7% en la prescripción de neurolepticos típicos, junto con un incremento de prescripción de quetiapina y un decremento del 2% en risperidona. También descendió la

descensos en la prescripción de risperidona (7.8% a 5.2%); neurolepticos típicos (7.1% al 4.6%); antidepresivos (42.3% al 39.0%); y otros hipnóticos, sedantes o ansiolíticos (7.1% al

**Tabla 4**

## Incidencia de caídas en las muestras estudiadas

	Septiembre 2011	Septiembre 2014	Nuevos residentes (n=3,296)	Residentes evaluados en ambos corte		
	Todos los residentes (n=4,361)	Todos los residentes (n=5,051)		Septiembre 2011 (n=1,755)	Septiembre 2014 (n=1,755)	p <sup>3</sup>
	(n=2,410)	(n=2,961)		(n=937)	(n=937)	
Cualquier caída n (DS) (rango)	0.13 (0.45) (0-6) 0.15 (0.49) (0-6)	0.16 (0.56) (0-10) 0.17 (0.58) (0-10)	0.19 (0.60) (0-10) 0.20 (0.62) (0-10)	0.11 (0.40) (0-6) 0.14 (0.45) (0-6)	0.11 (0.46) (0-9) 0.12 (0.50) (0-9)	0.935 0.311
Cualquier caída	10.3 (9.4-11.2) 11.2 (9.9-12.4)	11.4 (10.5-12.3) 12.4 (11.2-13.5)	12.9 (11.8-14.0) 14.2 (12.6-15.9)	9.2 (7.8-10.5) 11.3 (9.3-13.3)	8.6 (7.3-9.9) 8.6 (6.8-10.4)	0.546 0.049
Caida sin consecuencia, n (SD) (rango)	0.08 (0.34) (0-6) 0.09 (0.38) (0-6)	0.07 (0.32) (0-6) 0.07 (0.32) (0-6)	0.08 (0.34) (0-4) 0.09 (0.34) (0-3)	0.07 (0.30) (0-6) 0.09 (0.36) (0-6)	0.05 (0.26) (0-6) 0.05 (0.30) (0-6)	0.012 0.005
Caida sin consecuencia	6.8 (6.0-7.5) 7.5 (6.4-8.5)	5.8 (5.1-6.4) 5.9 (5.1-6.8)	6.8 (6.0-7.7) 7.0 (5.8-8.2)	6.0 (4.9-7.2) 7.9 (6.2-9.6)	3.8 (2.9-4.7) 3.9 (2.7-5.2)	0.001 <0.0005
Caida con consecuencia, n (DS) (rango)	0.05 (0.25) (0-4) 0.05 (0.26) (0-3)	0.05 (0.24) (0-3) 0.06 (0.26) (0-3)	0.06 (0.26) (0-3) 0.07 (0.28) (0-3)	0.04 (0.23) (0-3) 0.05 (0.24) (0-3)	0.04 (0.21) (0-2) 0.04 (0.20) (0-2)	0.572 0.222
Caida con lesión	4.3 (3.7-4.9) 4.6 (3.7-5.4)	4.5 (4.0-5.1) 5.0 (4.2-5.8)	5.1 (4.3-5.8) 5.7 (4.6-6.8)	3.7 (2.8-4.6) 4.2 (2.9-5.4)	3.5 (2.7-4.4) 3.3 (2.2-4.5)	0.782 0.318
Caida con fractura cadera	0.1 (0.0-0.2) 0.1 (-0.0-0.2)	0.1 (0.0-0.2) 0.1 (0.0-0.3)	0.1 (0.0-0.2) 0.2 (-0.0-0.4)	0.1 (-0.0-0.3) 0.1 (-0.1-0.3)	0 (NA) 0 (NA)	1.000 0.318
Caida con otras fracturas	0.1 (0.0-0.2) 0.1 (-0.0-0.2)	0.1 (0.0-0.2) 0.2 (0.0-0.4)	0.2 (0.0-0.3) 0.3 (0.0-0.5)	0.2 (-0.0-0.4) 0.1 (-0.1-0.3)	0.1 (-0.1-0.2) 0.1 (-0.0-0.3)	0.317 0.318
Caida con TCE <sup>1</sup>	0.1 (0.0-0.2) 0.2 (0.0-0.3)	0.2 (0.1-0.3) 0.2 (0.0-0.4)	0.2 (0.1-0.4) 0.2 (0.0-0.4)	0.1 (-0.0-0.3) 0.1 (-0.1-0.3)	0.1 (-0.0-0.3) 0.1 (-0.1-0.3)	1.000 1.000
Caidas con otras consecuencias <sup>2</sup>	3.4 (2.9-3.9) 3.6 (2.9-4.4)	4.0 (3.4-4.5) 4.3 (3.6-5.1)	4.5 (3.8-5.2) 4.9 (3.9-5.9)	3.0 (2.2-3.8) 3.5 (2.3-4.7)	3.1 (2.3-3.9) 3.1 (2.0-4.2)	0.921 0.593

NA: no aplicable. TCE: traumatismo craneoencefálico. Cifras representan % de residentes (intervalo de confianza 95%) que tuvieron al menos una caída durante el periodo de observación a no ser que indicado de otro modo (todos los sujetos arriba, sujetos con demencia abajo). <sup>1</sup>Incluye desde pequeñas lesiones con hematoma hasta TCE severo; <sup>2</sup>Incluye erosión cutánea, moratón, herida abierta, hematoma, edema. <sup>3</sup>Test de Wilcoxon

prescripción de BZD en un 10.2% acompañada de un incremento del 2.7% en antidepresivos. El descenso en la

5.2%). Esta reducción global de la prescripción de fármacos

psicotrópicos fue mayor en residentes que tenían demencia (Tabla 3).

Hubo un incremento en la proporción de residentes que experimentaron al menos una caída en el segundo corte, que alcanzó significación estadística en el caso de los residentes nuevos (o sea, aquellos residentes que fueron admitidos después de iniciarse el programa de reducción de sujetaciones [12.9% vs. 4.3%]). Aunque la proporción de residentes que experimentaron caídas sin consecuencia se mantuvo (6.8%), se observó una tendencia al alza en las caídas con consecuencia (5.1% vs. 4.3%), cayendo la mayoría de estas caídas entre las catalogadas como "otras consecuencias" (Tabla 4). Por el contrario, se observó una disminución en la proporción de caedores entre aquellas personas que fueron evaluadas en ambos cortes (o sea en aquellos que fueron admitidos en las residencias antes del programa y que continuaban tres años después en el segundo corte [11.3% vs. 8.6%]). En cuanto al índice de caídas de toda la población de residentes, el número total de caídas incrementó de 0.13 en el primer corte a 0.16 en el segundo corte, e incluso el 0.19 en los residentes que aparecían solo en el segundo corte. Caedores de repetición (personas que presentan más de 1 caída durante un periodo de 1 mes) incrementaron de 1.9% (95% intervalo de confianza [IC] 1.5-2.3) en el primer corte a 2.8% (95% IC 2.3-3.2) en el segundo corte.

No obstante, las personas con demencia presentes en ambos cortes (la mayoría de ellos desatados en el segundo corte) cayeron significativamente menos veces en el segundo corte (11.3% a 8.6%).

En el primer corte, el uso de sujetaciones físicas se asocia a un índice de masa corporal menor ( $r = -0.23$ ), mayor dependencia funcional ( $r = 0.42$ ) y peor rendimiento cognitivo ( $r = -0.41$ ). Estas asociaciones desaparecieron en los análisis de correlación del segundo corte ( $r = -0.09$ ,  $r = 0.12$  y  $r = -0.11$  respectivamente).

26 residencias habían sido auditadas y declaradas prácticamente libres de sujetaciones en el momento del segundo corte, mientras que otras 15 siguen eliminando las sujetaciones restantes. Los resultados de las auditorías externas se han ido publicando gradualmente en medios de comunicación españoles.

## Discusión

Se diseñó e implementó en 41 residencias una intervención de atención centrada en las personas multicomponente para mejorar globalmente los cuidados y reducir las sujetaciones físicas. Como era de esperar, la muestra se caracterizaba por estar muy envejecida, ser mayoritariamente femenina y sufrir demencia en casi dos tercios (Tabla 1). Estos datos consistentes con estudios anteriores,<sup>2,6</sup> se acentuaron en el segundo corte, apuntando a un futuro residencial caracterizado por población femenina muy envejecida y con demencia. Dado que estas personas son muy vulnerables al uso permanente de sujetaciones, emerge el reto de reducir o incluso eliminar las sujetaciones con seguridad y de modo coste-eficaz como paso para mejorar el estado físico, psicológico y la calidad vida de las personas con demencia institucionalizadas en países con servicios sociales desarrollados o en vías de desarrollo.

Las intervenciones para reducir sujetaciones físicas varían muchísimo en cuanto a sus resultados.<sup>16-21</sup> En una revisión exhaustiva de las terapias no farmacológicas (TNFs),<sup>22</sup> descubrimos un patrón por el que la eficacia multidimensional de una intervención psicosocial viene determinada por el número de sus componentes: a mayor número de componentes, mayor número de dominios con resultado positivo. Además las TNF muestran efectos muy específicos en las áreas diana y las áreas

con beneficios observados. Este patrón podía ser aplicado a intervenciones psicosociales destinadas a modificar el comportamiento organizacional. Posiblemente, el uso de sujetaciones emerge como una interacción de múltiples factores. Por esa razón, nuestra intervención se diseñó con varios componentes específicos, orientados cada uno de ellos a proveer ACP en varias dimensiones: conducta, percepción, caídas, nutrición, ética, conocimiento de demencia, fármacos, parientes del residente, ambiente y diseño arquitectónico (Figura 1).

La reducción de sujetaciones físicas no se acompañó de un incremento de prescripción de psicofármacos. Más bien al contrario: se documentó una reducción de estas prescripciones especialmente en pacientes con demencia (Tabla 3). Se ha argüido que el uso de fármacos sedantes a veces causa caídas, accidentes u otros riesgos, y que estas prescripciones van de la mano de la prescripción de sujetaciones físicas, creándose así un "círculo vicioso maligno" entre debilitamiento físico, riesgo de caída y uso de sujetaciones.<sup>23, 24</sup> En pacientes con demencia este círculo se acrecienta por la presencia de SPCD y el uso de fármacos que pretenden tratar dichos síntomas (Figura 2).

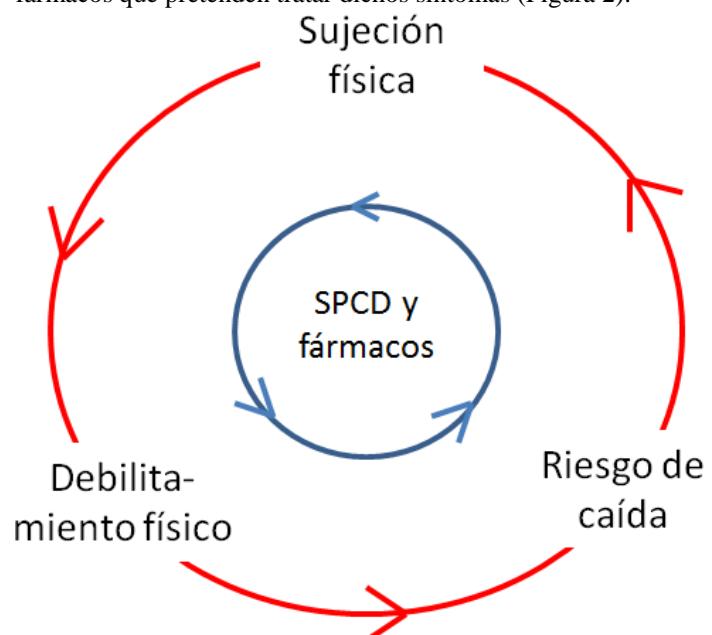


Figura 2.

Nuestro programa de eliminación de sujetaciones incluyó un programa formativo para la reducción y optimización de fármacos psicotrópicos. En caso de pacientes con sujeción física, se consideró sistemáticamente la reducción de sedantes para prevenir caídas. Aunque no se consiguiera una reducción global de neurolépticos, se observó una reducción notable de BZD (Tabla 3) que pudiera haber contribuido a la prevención de caídas, especialmente en el caso de las BZD de acción larga.<sup>25</sup>

A pesar de haber reducido las sujetaciones y los psicotrópicos, no se pudo evitar un ligero aumento de las caídas (Tabla 4). Otros han reportado resultados similares.<sup>10, 17, 26</sup> En el presente estudio, el incremento de caídas lo protagonizaron los residentes que ingresaron a un entorno ya libre de sujetaciones, y no aquellos residentes que se desataron durante el programa. Desatar con la metodología aquí descrita es razonablemente seguro. Lo que hace este estudio único en su categoría es que, además de contar con un tamaño muestral aceptable, las caídas se refieren a una organización en las que las sujetaciones han sido eliminadas casi del todo.

Extrapolando los resultados del primer corte tendríamos 157 caídas por cada 100 camas-año y 193 en el segundo. Ambos valores están en rangos aceptables.<sup>27</sup> Con independencia de este

incremento, las caídas con cualquier tipo de fractura descendieron del 1.7% al 1.5%, una vez más, por debajo del 2% y del 6% reportado en otros estudios.<sup>28</sup> A pesar de que estos resultados no tengan significación estadística, estas caídas merecen detalladas investigaciones futuras.

Los factores que podrían haber contribuido a más caídas podrían ser el incremento de obstáculos en las instalaciones que vieron pasar la ocupación del 80.9% al 92.3%, o a ratios de personal ligeramente distintos en ambos cortes. En el segundo corte se observó una mayor proporción de caedores de repetición (2.8% vs. 1.9%). Esto sugiere que los familiares y trabajadores han evolucionado hacia una mayor tolerancia con las caídas de personas que anteriormente serían atadas. Vidas permanentemente atadas no son opciones éticas ni legales. Coincidimos con otros<sup>29</sup> que es la vigilancia permanente, y no la sujeción la que debe ser considerada el último recurso. La vida sin sujetaciones implica movimiento y sus riesgos intrínsecos. Por esta razón, creemos que es un error utilizar caídas y tasas de fracturas de residencias muy restrictivas como estándar por el que medir residencias que, cumpliendo la legalidad utilizan sujetaciones solo en pocas excepciones.

La encuesta de satisfacción de la cadena reportó al final del año del primer corte que 799 (36.4%) residentes (o sus familiares en su lugar) valoraron la calidad global del servicio como excelente o muy bueno y 1414 (65.1%) en el año del segundo corte. Esta llamativa mejora puede dar una pista de la dimensión subjetiva frecuentemente descuidada en estos estudios.

Este estudio tiene algunas limitaciones. Nuestra base de datos no contabilizó los sillones reclinables usados como sujetaciones. Sin embargo, 26 centros fueron auditados y acreditados como completamente libres de sujetaciones por un tercero que comprueba que estos sillones no se utilicen con fines restrictivos. Tampoco se contabilizó el uso de pijamas de una sola pieza. Nuestros resultados relativos a la seguridad se basan en el análisis de 2 meses y no de dos trimestres o años, acumulados, que podrían reducir potenciales errores. Controlamos fármacos prescritos y no su dosis, que podrían haber variado en paralelo a la reducción de sujetaciones.

Concluyendo, nuestros resultados demuestran que el uso de sujetaciones físicas puede ser eliminado casi por completo en combinación con una reducción de fármacos psicotrópicos. No obstante se observó un incremento significativo de caídas. Investigaciones futuras deberían dilucidar modos para evitar caídas con lesión en residencias libres de sujetaciones, especialmente para personas con demencia severa.

## Agradecimientos

Los autores quieren expresar su gratitud a todos los trabajadores de Sanitas Mayores por su extraordinario trabajo y colaboración durante la intervención estudiada.

## Bibliografía

- Philips C, Spry M, Sloane P, Hawes C. Use of Physical Restraints and Psychotropic Medications in Alzheimer Special Care Units in Nursing Homes, Am J Public Health 2000;90:92-6.
- Hammers J, Gulpers M, Stick W. Use of physical restraints with cognitively impaired nursing home residents. J Advanced Nursing 2004;45:246-51.
- Hofmann H, Hahn S. Characteristics of nursing home residents and physical restraint: a systematic literature review. J Clin Nurs 2014;23:3012-24.
- Miles SH, Irvine P. Deaths caused by Physical Restraints. Gerontologist 1992;32:762-6.
- Brettdhauer D, Becker C, Eichner B, Koczy P, Nikolaus T. Factors relating to the use of physical restraints in psychogeriatric care: a paradigm of elder abuse. Z Gerontol Geriatr 2005;38:151.
- Ljunggren G, Phillips CD, Sgadari A. Comparison of restraint use in nursing homes in eight countries. Age Ageing 1997;26(Suppl2):43-7.
- Hawes C, Phillips CD, Morris JN, Mor V, Fries BE, Steele-Freidlob E, Greene A, & Nennstiel, M. J The impact of OBRA-87 and the RAI on indicators of process quality in nursing homes. JAGS 1997;45:977-85.
- Woo J, Hui E, Chan F, Chi I, Sham A. Use of restraints in long-term residential care facilities in Hong Kong Sar, China: predisposing factors and comparison with other countries, J Gerontology 2004; 59A:921-3.
- Servei d'inspecció i Registre. Us racional de les contencions físiques. Estudi de la incidència de l'assessorament de la inspecció de serveis socials en residències de gent gran. [Study of the assessment incidence of the inspection of social services in nursing homes for old people] Generalitat de Catalunya. Departament de Benestar Social i Família. Barcelona, 2011. [Article in Catalan]
- Wang W, Moyle W. Physical restraint use on people with dementia: a review of the literature. Australian J Advanc Nurs 2005;22:46-52.
- Reisberg B. Functional assessment staging (FAST). Psychopharmacol Bull 1988;24:653-9.
- Miles SH, Meyers R. Untying the elderly. 1989 to 1993 update. Clinics in Geriatric Medicine 1994; 10:513-25.
- Lobo A, Saz P, Marcos G, et al. [Revalidation and standardization of the cognition mini-exam (first Spanish version of the Mini-Mental Status Examination) in the general geriatric population]. Med Clin (Barc) 1999;112:767-74. [Article in Spanish]
- Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. Mini-mental state: a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. J Psychiatr Res 1975;12:189-98.
- Juniper EF, Guyatt GH, Jaeschke R. How to develop and validate a new health-related quality of life instrument. In Spilker B (Ed.), Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trials. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1996:49-56.
- Gulpers M, Bleijlevens M, Ambergem T, Capezuti E, Rossum E, Hamers J. Belt restraint reduction in nursing homes: effects of a multicomponent intervention program. JAGS 2011; 59:2029-36.
- Koczy P, Becker C, Rapp K, Klie T, Beische D, Büchele G, Kleiner A, Guerra V, Rissmann U, Kurrale S, Bredthauer D. Effectiveness of a Multifactorial Intervention to Reduce Physical Restraints in Nursing Home Residents. JAGS 2011;59:333-9.
- Möhler R, Richter T, Köpke S, Meyer G. Interventions for preventing and reducing the use of physical restraints in long-term geriatric care. Cochrane Database Syst Rev 2011;Feb 16(2):CD007546.
- Huizing AR, Hamers JPH, Gulpers MJM, Berger MPF. Short-term effects of an educational intervention on physical restraint use: a cluster randomized trial. BMC Geriatrics 2006;6:17.
- Testad I, Aasland AM, Aarsland D. The effect of staff training on the use of restraint in dementia: a single-blind randomized controlled trial. Int J Geriatr Psychiatry 2005;20:587-90.
- Evans LK, Strumpf NE, Allen-Taylor L, Capezuti E, Maislin G, Jacobsen B. A Clinical Trial to Reduce Restraints in Nursing Homes. J Am Geriatric Society 1997;45:675-81.
- Olazarán J, Reisberg B, Clare L, Cruz I, Peña-Casanova J, Del Ser T, Woods B, Beck C, Auer S, Lai C, Spector A, Fazio S, Bond J, Kivipelto M, Brodaty H, Rojo JM, Collins H, Teri L, Mittelman M, Orrell M, Feldman HH, Muñiz R. Nonpharmacological therapies in Alzheimer's disease: a systematic review of efficacy. Dement Geriatr Cogn Disord 2010;30:161-78.
- Kose N, Cuvalci S, Ekici G, Otman AS, Karakaya MG. The risk factors of fall and their correlation with balance, depression, cognitive impairment and mobility skills in elderly nursing home residents. Saudi Med J 2005;26:978-81.
- Manckoundia P, Mourey F, Pérennou D, Pfizenmeyer P. Backward disequilibrium in elderly subjects. Clin Interv Aging 2008;3:667-72.
- Olazarán J, Valle D, Serra JA, Cano P, Muñiz R. Psychotropic medications and falls in nursing homes: a cross-sectional study. J Am Med Dir Assoc 2013;14:213-7.

26. Ejaz FK, Jones JA, Rose MS. Falls among nursing home residents: an examination of incident reports before and after restraint reduction programs. JAGS 1994;45:960-4.
27. Rubenstein LZ, Josephson KR, Robins AS. Falls in the nursing home. Ann Intern Med 1994;121:442-51
28. Rubenstein LZ, Robbins AS, Schulman BL, Rosado J, Osterweil D, Josephson KR. Falls and instability in the elderly. JAGS 1988;36:266-78.
29. Taube D. Restraint reduction: A success story. Nursing Homes: Long Term Care Management 2007;56:56-58