

Original breve

## Prescripción facultativa y consentimiento informado ante el uso de restricciones físicas en centros geriátricos de las Islas Canarias

Gabriel J. Estévez-Guerra<sup>a</sup>, Emilio Fariña-López<sup>a,\*</sup> y Eva Penelo<sup>b</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Enfermería, Universidad de Las Palmas de Gran Canaria, Las Palmas de Gran Canaria, España

<sup>b</sup> Laboratori d'Estadística Aplicada, Departament de Psicobiologia i Metodologia de les Ciències de la Salut, Universitat Autònoma de Barcelona, Bellaterra, Barcelona, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

*Historia del artículo:*

Recibido el 25 de julio de 2016

Aceptado el 21 de septiembre de 2016

On-line el xxx

*Palabras clave:*

Anciano

Restricción física

Consentimiento informado

Prescripciones

Instituciones residenciales

### R E S U M E N

**Objetivo:** Identificar la frecuencia de cumplimentación del consentimiento informado y la prescripción facultativa en el expediente de personas mayores sometidas a restricción física, y analizar la asociación entre las características de estos usuarios y la ausencia de dichas garantías.

**Métodos:** Estudio multicéntrico, descriptivo y transversal realizado mediante observación directa y revisión de expedientes en nueve residencias públicas, con un total de 1058 camas.

**Resultados:** Estaban sometidos a restricción física 274 usuarios. El consentimiento no figuraba en el 82,5% de los casos y estaba incompleto en el 13,9%. La prescripción no constaba en el 68,3% y estaba incompleta en el 12,0%. Solo se encontró asociación entre la ausencia de prescripción y la mayor edad de los usuarios (razón de prevalencia: 1,03;  $p < 0,005$ ).

**Conclusiones:** La falta de estas garantías contraviene las normas jurídicas. Las características organizativas, el desconocimiento de la ley o el hecho de que los profesionales consideren la contención un procedimiento exento de riesgos, podrían explicar dicha carencia.

© 2016 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Medical prescription and informed consent for the use of physical restraints in nursing homes in the Canary Islands (Spain)

### A B S T R A C T

**Objective:** To identify the frequency of completion of informed consent and medical prescription in the clinical records of older patients subject to physical restraint, and to analyse the association between patient characteristics and the absence of such documentation.

**Methods:** A cross-sectional and descriptive multicentre study with direct observation and review of clinical records was conducted in nine public nursing homes, comprising 1,058 beds.

**Results:** 274 residents were physically restrained. Informed consent was not included in 82.5% of cases and was incomplete in a further 13.9%. There was no medical prescription in 68.3% of cases and it was incomplete in a further 12.0%. The only statistical association found was between the lack of prescription and the patients' advanced age ( $PR = 1.03$ ;  $p < 0.005$ ).

**Conclusions:** Failure to produce this documentation contravenes the law. Organisational characteristics, ignorance of the legal requirements or the fact that some professionals may consider physical restraint to be a risk-free procedure may explain these results.

© 2016 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Introducción

La restricción física se define como cualquier procedimiento que, unido o adyacente al cuerpo del paciente, limita la libertad de movimiento o impide el acceso normal a su propio cuerpo<sup>1</sup>. Se emplea con frecuencia en los centros para personas mayores, en especial para prevenir caídas, tratar de controlar alteraciones conductuales o evitar la interferencia con los tratamientos<sup>1,2</sup>. Su uso continuado puede generar complicaciones físicas y psicológicas, como

atrofia muscular, úlceras, alteraciones cardiovasculares, infecciones, incontinencia, agresividad o ansiedad, además de accidentes fatales por asfixia. También puede lesionar valores fundamentales de la persona<sup>2-4</sup>.

Con el fin de proteger los derechos de los residentes durante la aplicación de la restricción, las leyes autonómicas de servicios sociales contemplan una serie de garantías, entre las que se encuentran el consentimiento informado y la prescripción facultativa<sup>3,5</sup>. A pesar del creciente interés que existe por parte de las autoridades sanitarias, las sociedades científicas y los colegios profesionales<sup>1,6,7</sup>, no existen datos en nuestro país sobre el cumplimiento de estos requisitos. El objetivo de este trabajo es: 1) identificar la frecuencia de cumplimentación del consentimiento informado y la

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [emilio.farina@ulpgc.es](mailto:emilio.farina@ulpgc.es) (E. Fariña-López).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.09.010>

0213-9111/© 2016 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

prescripción facultativa en el expediente de las personas mayores sometidas a restricción física, y 2) analizar la asociación entre las características de estos usuarios y la ausencia de dichas garantías.

## Métodos

Se realizó un estudio multicéntrico, descriptivo y transversal. Participaron los nueve centros sociosanitarios de las Islas Canarias (España) de titularidad y gestión pública que proporcionan cuidados de larga duración, con un total de 1058 camas. De los 995 residentes presentes durante la recogida de datos, se incluyeron todos los que estuviesen sometidos a alguna de las siguientes medidas de restricción: cinturones, chalecos de sujeción, muñequeras, tobilleras o sillones limitadores de la movilidad. Fueron excluidos los que llevaban menos de un mes ingresados. El uso de la restricción se determinó mediante observación directa por parte de dos investigadores que visitaron los centros ( $\kappa = 0,977$ ; intervalo de confianza del 95% [IC95%]: 0,931-1), quienes también revisaron los expedientes de los usuarios.

La recogida de datos se realizó en 2014. Se comprobó si en los expedientes figuraban la prescripción facultativa y el consentimiento informado para la aplicación de una medida de contención. Se consideró que la prescripción había sido elaborada de forma correcta cuando al menos se mencionaban el dispositivo y los motivos por los que debía utilizarse. En el caso del consentimiento, este debía incluir además la firma del residente o de su representante legal. Asimismo, se recopilaron datos sobre la edad, el sexo, el estado funcional y el estado cognitivo. La situación funcional se determinó mediante el Índice de Barthel, categorizado en distintos grados de dependencia, desde total hasta independiente<sup>8</sup>. El estado cognitivo se basó en el *Mini-Mental State Examination* (MMSE) y se clasificó de deterioro grave a intacto<sup>9</sup>.

Para estudiar la asociación entre el estado cognitivo, la capacidad funcional, el sexo y la edad del usuario, y la ausencia de consentimiento informado y de prescripción facultativa para el uso de restricciones físicas, se obtuvo la razón de prevalencias (RP) mediante modelos de regresión de Poisson con varianza robusta<sup>10</sup> (Modelos Lineales Generalizados, instrucción GENLIN del programa SPSS 17). El estado funcional se categorizó en tres niveles (total, grave/moderado y leve/independiente), y el cognitivo en dos (grave/moderado y ligero/sin deterioro).

El protocolo fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Humana de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (CEIH-2013-10), que consideró suficiente el consentimiento verbal del residente. En los casos de trastorno cognitivo se obtuvo la autorización de la familia.

## Resultados

De los 995 residentes incluidos en el estudio, 274 estaban sometidos a restricción física. Los dispositivos más frecuentes fueron los cinturones y los chalecos de sujeción (79,0%), siendo la prevención de caídas de la cama o de la silla el principal motivo por los que se aplicaron (80,6%). Como puede verse en la **tabla 1**, el 73,7% presentaban dependencia total en sus capacidades funcionales y el 59,1% tenían deterioro cognitivo grave. En el 82,5% de los expedientes de usuarios sometidos a contención no figuraba el consentimiento, y en el 13,9% no era correcto, principalmente por no indicar el motivo y el dispositivo a utilizar, o por faltar la firma del residente o de su representante. La prescripción no constaba en el 68,3%, y no estaba bien cumplimentada en el 12,0% por no mencionar el motivo o el dispositivo a emplear (**tabla 1**).

Los resultados de los modelos de regresión de Poisson se muestran en la **tabla 2**. La ausencia de consentimiento informado no se asoció con ninguna de las variables consideradas, mientras

**Tabla 1**

Características de la población sometida a restricción física (N = 274)

Edad en años, media (DE)	81,69 (10,14)
Sexo	
Hombres	92 (33,5%)
Dependencia funcional	
Total	202 (73,7%)
Grave	47 (17,1%)
Moderada	18 (6,6%)
Leve	7 (2,6%)
Deterioro cognitivo	
Grave	123 (59,1%)
Moderado	51 (24,5%)
Ligero	22 (10,6%)
Sin deterioro	5 (2,4%)
No valorable	7 (3,4%)
Consentimiento informado	
Correcto	10 (3,6%)
Incompleto	38 (13,9%)
Falta motivo y dispositivo	22 (8,0%)
Falta motivo y firma	8 (2,9%)
Falta motivo	5 (1,8%)
Falta motivo y fecha	3 (1,1%)
No consta en el expediente	226 (82,5%)
Prescripción facultativa	
Correcta	54 (19,7%)
Incompleta	33 (12,0%)
Falta motivo	10 (3,6%)
Falta dispositivo	23 (8,4%)
No consta en el expediente	187 (68,3%)

que el único predictor estadísticamente significativo de la ausencia de prescripción facultativa fue la mayor edad de los usuarios (RP = 1,03;  $p < 0,005$ ).

## Discusión

La mayoría de los expedientes de los residentes sometidos a una restricción física carecían de consentimiento informado, y únicamente el 3,6% se había elaborado de forma correcta.

A excepción del Decreto Foral 221/2011 de la Comunidad Foral de Navarra<sup>5</sup>, el resto de las normas autonómicas de servicios sociales que hacen referencia a esta garantía suelen ser poco específicas<sup>3</sup>. Sin embargo, la Ley 41/2002 establece claramente que toda actuación en el ámbito de la salud necesita el consentimiento del usuario o de su representante<sup>11</sup>, y que este será por escrito cuando se utilicen procedimientos que supongan riesgos para la salud, como es el caso de la contención física<sup>1,12</sup>. A pesar de no haber sido elaborada para centros residenciales, dicha ley es aplicable en ellos porque afecta a los derechos de los usuarios en el contexto de una relación con profesionales sanitarios que realizan actos clínicos<sup>12</sup>. Si los interesados se negasen a darlo, el Defensor del Pueblo recomienda que se comunique dicha circunstancia a la autoridad judicial<sup>13</sup>.

Con respecto a la prescripción facultativa, en la mayor parte de los expedientes no constaba y solo en el 19,7% de los casos estaba bien cumplimentada. Debe recordarse que existe un amplio consenso sobre la necesidad de disponer de dicho documento antes de la aplicación de una sujeción, salvo en situaciones de peligro inminente<sup>4,12,14</sup>. Aunque todas las normativas otorgan al facultativo esa responsabilidad, algunos autores plantean que la decisión debería ser valorada por el equipo asistencial<sup>1,4</sup>.

Con respecto a estudios previos sobre el tema, en los últimos 10 años solo nos consta publicado un artículo con datos muy someros en población mexicana<sup>15</sup>, cuyos valores son similares a los hallados en el presente trabajo.

En cuanto a la asociación entre las características de los usuarios y la ausencia de las garantías legales estudiadas, solo fue estadísticamente significativa la relación entre la edad y la ausencia de prescripción facultativa. Este dato sugiere que la falta de

**Tabla 2**  
Razón de prevalencia de la ausencia de consentimiento informado y de prescripción facultativa (modelos de regresión de Poisson)

Criterio	Predictores	RP	(IC95%)	p
Sin consentimiento informado	Dependencia funcional total <sup>a</sup>	1,19	(0,68-2,09)	0,549
	Dependencia funcional grave o moderada <sup>a</sup>	1,16	(0,65-2,06)	0,625
	Deterioro cognitivo grave/moderado <sup>b</sup>	0,91	(0,76-1,09)	0,325
	Edad	1,00	(0,99-1,00)	0,666
Sin prescripción facultativa	Sexo masculino	1,02	(0,87-1,21)	0,788
	Dependencia funcional total <sup>a</sup>	0,99	(0,55-1,79)	0,978
	Dependencia funcional grave o moderada <sup>a</sup>	0,91	(0,49-1,69)	0,764
	Deterioro cognitivo grave/moderado <sup>b</sup>	0,79	(0,60-1,04)	0,092
	Edad	1,03	(1,01-1,04)	<0,005
	Sexo masculino	0,90	(0,71-1,15)	0,412

IC95%: intervalo de confianza del 95%; RP: razón de prevalencia.

<sup>a</sup> Categoría de referencia: dependencia funcional leve o independencia.

<sup>b</sup> Categoría de referencia: deterioro cognitivo ligero o sin deterioro cognitivo.

consentimiento y prescripción podría deberse más a factores organizativos, a la escasez de protocolos, al desconocimiento de la ley por parte de los profesionales o al hecho de que consideren la contención un procedimiento exento de riesgos y, por tanto, no sujeto a ese tipo de garantías<sup>3,12</sup>, que a las características de los usuarios afectados.

En relación con las limitaciones de este trabajo, cabría indicar la selección de las instituciones participantes, que son todas de titularidad pública y de una única comunidad autónoma.

En conclusión, a pesar de que la restricción física afecta a los derechos fundamentales, los requisitos que deberían seguirse para su aplicación no suelen ser tenidos en cuenta por los centros. A la vista de tales deficiencias, es esencial que estos se atengan no solo a las leyes vigentes, sino también a las recomendaciones incluidas en las guías y en los informes de sociedades científicas, colegios profesionales o del propio Comité de Bioética de España<sup>1,6,7,12</sup>, las cuales carecen de valor normativo, pero constituyen una importante referencia. Basándonos en estas recomendaciones, proponemos que, cuando sea imprescindible utilizar una restricción física, se cuente al menos con una prescripción facultativa que mencione el tipo de dispositivo, la situación para la que ha sido indicado, los tiempos de aplicación y la duración prevista. En el caso del consentimiento informado, también tendrían que figurar los posibles efectos negativos y las alternativas que se intentaron de forma previa, además de la firma del residente o de su representante<sup>1</sup>. De esta manera se respetaría el marco legal y se mejoraría la calidad de la atención, evitando la vulneración de los derechos de los usuarios.

### ¿Qué se sabe sobre el tema?

La restricción física afecta a valores fundamentales, por lo que antes de aplicarse deben contemplarse ciertas garantías legales, como la prescripción facultativa y el consentimiento informado. A pesar del creciente interés que existe por parte de las autoridades sanitarias, no existen datos en España que analicen el cumplimiento de dichos requisitos.

### ¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?

La mayoría de los expedientes de los residentes sometidos a restricción física carecían de consentimiento informado o de prescripción facultativa, o no se habían cumplimentado de manera correcta. Es esencial que los centros se atengan a las leyes vigentes y conozcan las recomendaciones de los diversos organismos implicados y las integren en sus protocolos de funcionamiento. Ello mejoraría la calidad de la atención y el respeto por los derechos de los usuarios.

### Editor responsable del artículo

Javier Arias-Díaz.

### Contribuciones de autoría

G. Estévez y E. Fariña son los principales investigadores de este proyecto, concibieron y diseñaron el estudio y supervisaron todos los aspectos de su realización. G. Estévez fue el responsable de recoger los datos y E. Penelo de su análisis e interpretación. E. Fariña redactó el primer borrador del manuscrito. G. Estévez y E. Penelo realizaron una revisión crítica del mismo. Todos los autores aportaron ideas, revisaron los borradores del manuscrito y aprobaron la versión final.

### Declaración de transparencia

El autor principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

### Financiación

El estudio forma parte de un proyecto de investigación financiado por la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria, con número de expediente 03-2014.

### Conflicto de intereses

Ninguno.

### Agradecimientos

Los autores agradecen la contribución del Dr. E. Fernández Muñoz y del Sr. O. Solà, así como la de todas aquellas personas que participaron en el estudio.

### Bibliografía

1. Comité Interdisciplinar de Sujeciones. Documento de consenso sobre sujeciones mecánicas y farmacológicas. Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología. Madrid. 2014. 64 p. (Consultado el 8/11/2015.) Disponible en: [http://www.segg.es/info\\_prensa.asp?pag=1&cod=349](http://www.segg.es/info_prensa.asp?pag=1&cod=349)
2. Fariña-López E. Problemas de seguridad relacionados con la aplicación de dispositivos de restricción física en personas mayores. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2011;46:36-42.

3. Beltrán JL. El uso de sujeciones físicas y farmacológicas en la atención residencial de ancianos: derechos fundamentales afectados y garantías. *Revista Aranzadi Doctrinal*. 2011;8:91–104.
4. Gómez-Durán EL, Guija JA, Ortega-Monasterio L. Aspectos medicolegales de la contención física y farmacológica. *Med Clin (Barc)*. 2014;142:24–9.
5. García P, Beltrán JL. El uso de contenciones en el ámbito de los servicios sociales de Navarra. *Revista Jurídica de Navarra*. 2012;53-54:71–112.
6. Sociedad Española de Enfermería Geriátrica y Gerontológica. Hacia una cultura sin restricciones: las restricciones físicas en ancianos institucionalizados. 2003. Documento Técnico SEEGG N.º 3. 7 p. (Consultado el 5/12/2015.) Disponible en: <http://www.seegg.es/Documentos/doc.tec/doc.tec.03.pdf>
7. Centre d'Estudis Col·legials. Col·legi Oficial de Metges de Barcelona. Barcelona. *Contencions*. 2013. 24 p. (Consultado el 02/12/2015). Disponible en: <http://www.comb.cat/cat/actualitat/publicacions/bonapraxi/praxi32.pdf>
8. Baztán JJ, Pérez del Molino J, Alarcón T, et al. Índice de Barthel: instrumento válido para la valoración funcional de pacientes con enfermedad cerebrovascular. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 1993;28:32–40.
9. Lobo A, Saz P, Marcos G, et al. Revalidación y normalización del Mini-Examen Cognoscitivo (primera versión en castellano del Mini-Mental Status Examination) en la población general geriátrica. *Med Clin (Barc)*. 1999;112:767–74.
10. Espelt A, Marí-Dell'Olmo M, Penelo E, et al. Applied prevalence ratio estimation with different regression models: an example from a cross-national study on substance use research. *Adicciones*. 2016, <http://dx.doi.org/10.20882/adicciones.823>
11. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. BOE N.º 274/2002, de 15 de noviembre de 2012.
12. Comité de Bioética de España. Consideraciones éticas y jurídicas sobre el uso de contenciones mecánicas y farmacológicas en los ámbitos social y sanitario. 2016. 45 p. (Consultado el 10/06/16). Disponible en: <http://www.comitedebioetica.es/>
13. Defensor del Pueblo. Recomendación 107/2005, de 11 de noviembre, sobre modificaciones legales en orden a reforzar y garantizar los derechos de las personas que padecen una enfermedad mental. (Consultado el 10/12/2015.) Disponible en: <http://www.defensordelpueblo.es>
14. Gallego S, Gutiérrez J, Fernández MF. Aspectos legales del uso de medios de contención mecánica en los diferentes ámbitos asistenciales y sanitarios. Especial referencia a los ingresos por patologías no psíquicas en instituciones sanitarias abiertas. *Derecho y Salud*. 2013;23:77–95.
15. Gutiérrez-Herrera RF, Sierra-Ayala I, Riquelme-Heras HM, et al. Uso de restricción física en estancias geriátricas del área metropolitana de Monterrey, México. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2016;51:180–4.