

LA STIPSIA NELLA POPOLAZIONE PSICHIATRICA: STUDIO DI VALIDAZIONE DELLA CONSTIPATION RISK ASSESSMENT SCALE MODIFICATA

Autori:
G. Grossi, P. Lorenzo, T. Nannelli, P. Giannini, B. Panichi, G. Panti



INTRODUZIONE

La costipazione è uno dei disturbi gastroenterici più frequenti nella società occidentale. La prevalenza della costipazione della stipsi nella popolazione mondiale è variabile dal 2,5% fino al 79%, stima che incrementa con l'aumentare dell'età, nel sesso femminile e fra la popolazione con un livello socioeconomico più basso. Nell'ambito della salute mentale, la stipsi risulta essere una problematica importante poiché è spesso conseguenza della terapia farmacologica associata al trattamento della schizofrenia e di disturbi psicotici correlati. In psichiatria la prevalenza della costipazione viene stimata fra il 14% e il 60%. Questo disturbo viene studiato come effetto collaterale della terapia farmacologica; ma rispetto a gli altri effetti collaterali ha ricevuto poca attenzione. Nello specifico, i farmaci maggiormente imputati risultano essere la quetiapina, l'olanzapina e in particolare modo la clozapina, i quali riportano in scheda tecnica la costipazione fra i primi 4 effetti collaterali ad essi associati. La tipologia di trattamento farmacologico oltre a indurre una propensione alla sedazione, può tendere a diminuire la soglia del dolore determinando una maggiore difficoltà nel riconoscimento e diagnosi precoce delle principali complicanze della stipsi grave. Per la persona affetta da malattia mentale la costipazione può quindi determinare una diminuzione della compliance e dell'aderenza terapeutica, un aumento d'insorgenza di complicanze anche gravi e influisce notevolmente sulla qualità di vita.



OBIETTIVI DELLO STUDIO

Le strategie di management della costipazione, nella popolazione adulta più accettata in letteratura risultano essere: la **sensibilizzazione del personale sanitario** verso la costipazione e le sue complicanze, con l'**individuazione dei soggetti a rischio** e la **pianificazione dei percorsi educativi**, sia preventivi che terapeutici, incentrati sugli stili di vita e la dieta. La valutazione iniziale è l'elemento centrale dell'assistenza infermieristica verso la gestione della costipazione. Nonostante ciò in psichiatria, ci sono stati pochi tentativi verso lo sviluppo di un approccio quantitativo e oggettivamente valido nell'identificazione del paziente a rischio, tale da garantire un'assistenza personalizzata e che vada a tutelare il paziente dalle eventuali complicanze. Considerati i dati in letteratura, la gestione della costipazione è spesso un elemento dell'assistenza di completa gestione infermieristica. E' stato quindi necessario l'avvio della ricerca con l'obiettivo di elaborare un primo studio osservazionale, improntato a stimare la prevalenza della costipazione nel reparto di SPDC dell'ospedale di Empoli, volto ad osservare quali siano le strategie di gestione della stipsi, dall'accettazione alla dimissione. Conseguentemente è stata ricercata attraverso una revisione della bibliografia, una scala di valutazione per il rischio costipazione attualmente disponibile. Dopo valutazione degli strumenti reperiti, il gruppo di ricerca a selezionato la **Constipation Risk Assessment Scale (CRAS)** sviluppata da Janice P. Richmond et al. (2006), quale strumento di possibile adozione (dopo modifica ed adattamento per la popolazione psichiatrica e sua validazione), poiché racchiude in sé tutte le aree di rischio per la stipsi, fornisce all'infermiere la possibilità di identificare il paziente a rischio ed orienta la risposta assistenziale verso interventi mirati. Parallelamente a questo studio abbiamo eseguito una nuova revisione della letteratura per individuare fra le cure complementari, naturali ed olistiche, quelle efficaci per la gestione della costipazione. Il messaggio adomdivale è risultato la tecnica più condivisa, ed è stato messo in atto un progetto formativo per gli infermieri dell'unità operativa della salute mentale dell'Ospedale San Giuseppe di Empoli.



DISEGNO DELLO STUDIO

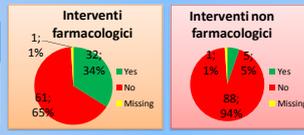
Lo studio di ricerca complessivamente si è svolto da Gennaio 2013 fino a Marzo 2017. In prima istanza è stato avviato lo studio osservazionale retrospettivo, volto a stimare la prevalenza della costipazione e ad indagare la qualità della gestione della costipazione nel reparto stesso. Parallelamente è stata individuata la scheda CRAS come strumento valido per la stima del rischio ed è stato iniziato lo studio di validazione linguistica, di facciata e di contenuto della scheda stessa, previa autorizzazione da parte dell'autrice J. P. Richmond. In questa prima fase, sono state apportate le necessarie modifiche per l'ambito della salute mentale attraverso focus group con il personale esperto. Successivamente i ricercatori sono passati all'analisi di validità, accuratezza e costruito e contemporaneamente è stata svolta la revisione in letteratura per le cure complementari, la quale ha dato il via ai corsi di formazione per il messaggio adomdivale per gli infermieri coinvolti. Si è passati poi all'analisi di affidabilità della scheda CRAS che in momenti diversi ha previsto l'analisi di stabilità nel tempo, di equivalenza e consistenza interna. L'intero studio si è concluso con il termine dell'analisi di validità e di predittività.



STUDIO OSSERVAZIONALE
OSSESSORIALE LETTERATURA CURE MASSAGGIO ADDOMINALE COMPLEMENTARI

STUDIO OSSERVAZIONALE

CAMPIONE	STRUMENTI DI RACCOLTA	TEMPI
<ul style="list-style-type: none"> 158 cartelle cliniche 94 cartelle incluse 	<ul style="list-style-type: none"> Software EPIINFO 3.5 	<ul style="list-style-type: none"> Dal 1 Gennaio 2013 al 30 Giugno 2013



METODO
• Lo studio osservazionale retrospettivo si è basato sulla consultazione nella loro interezza di 158 cartelle cliniche dei pazienti afferenti presso SPDC dell'Ospedale di Empoli per permettere la stima della stipsi, attraverso l'identificazione del numero di interventi per la gestione della stipsi, l'osservazione della presenza di strumenti specifici in uso e l'analisi della valutazione, pianificazione e gestione infermieristica del fenomeno.

CONCLUSIONI
• Durante la degenza, il dato di prevalenza della costipazione è del 34%, identificata attraverso la rilevazione del numero di pazienti a cui è stato praticato un intervento farmacologico/non farmacologico per la gestione della stipsi effettuati e segnalati. I trattamenti educativi di natura non farmacologica per quanto riguarda dieta, idratazione e movimento sono stati riportati solo nei 59dei casi. Si può affermare che la costipazione viene gestita efficacemente nel momento in cui si presenta ma raramente viene accompagnata da interventi di natura educativa.

VALIDAZIONE LINGUISTICA, DI FACCIATA E DI CONTENUTO

CAMPIONE E TEMPI	STRUMENTI DI RACCOLTA	Giudizio sull'UTILITA' della CRAS per i pazienti psichiatrici afferenti al SPDC
<ul style="list-style-type: none"> 14 infermieri del reparto di SPDC dell'Ospedale San Giuseppe di Empoli Da Luglio 2013 a Settembre 2013 	<ul style="list-style-type: none"> Questionario formato da 10 domande: 5 per la validazione di facciata 4 per la validazione di contenuto 1 per eventuali annotazioni 	

CONCLUSIONI
• Per il 77% degli infermieri la CRAS risulta essere uno strumento di facile comprensione, il 69% afferma che alcuni item possano dare adito ad interpretazioni e il 92% degli infermieri ha ritenuto che la scheda fosse pienamente compatibile con le attività di reparto. Il 67% del campione era a favore dell'inserimento della scheda nelle procedure del reparto, previa modifiche.
• I limiti principali rappresentano la difficoltà di applicare la scheda per il paziente in acuto e la poca specificità per l'ambito della salute mentale.

ANALISI DI VALIDITA': ACCURATEZZA E COSTRUTTO

CAMPIONE E TEMPI	STRUMENTI DI RACCOLTA
<ul style="list-style-type: none"> Popolazione sana inclusa: 60 studenti del II e III anno di infermieristica Popolazione a rischio: 60 pazienti inclusi nei Criteri di Roma III Dal 2014 al 2016 	<ul style="list-style-type: none"> Scheda Criteri di Roma III Consenso trattamento dati Scheda CRAS Scheda CAS Software SPSS Versione 20

METODI
• Nel 2014 sono stati somministrati 60 questionari al gruppo definito «senza rischio stipsi» (negativi ai criteri Roma III) e nel 2016 sono stati somministrati i questionari a 60 pazienti del reparto di SPDC e SRP di Empoli inquadrati come «a rischio stipsi (positivi ai criteri Roma III). I dati sono stati confrontati attraverso l'analisi «per gruppi contrapposti». Ogni individuo è stato valutato con la CAS per determinare una misura quantificabile della funzione intestinale corrente e la scheda CRAS per ottenere una misura quantificabile del rischio stitichezza. La correlazione tra i punteggi totali di CAS e CRAS sono stati calcolati per ciascun campione usando la statistica non parametrica di Spearman Rho, stabilendo l'entità della relazione tra funzione intestinale e il rischio di costipazione.

CONCLUSIONI
• Si osserva una significativa correlazione significativa tra le misure prodotte per il gruppo pazienti/ospiti ($q = 0,362; p = 0,004$) e il gruppo studenti infermieri ($q = 0,417; p = 0,001$) tra la scheda CRAS e i Criteri di Roma III.
• I punteggi totali CRAS sono stati poi confrontati per determinare se ci fosse una differenza significativa tra le due serie di punteggi per il campione dei pazienti e il campione degli studenti. In questo caso si è utilizzata la statistica non parametrica U-test di Mann Whitney. Dalla lettura dei dati ($U = 48,5, p = 0,000$), si osserva che la CRAS è in grado di distinguere tra quelli che ci si aspettava ad alto rischio costipazione da quelli che ci si aspettava a basso rischio.

ANALISI DI AFFIDABILITA': STABILITA' NEL TEMPO, EQUIVALENZA E CONSISTENZA INTERNA

CAMPIONE E TEMPI	STRUMENTI DI RACCOLTA
<ul style="list-style-type: none"> Stabilità nel tempo: 40 pazienti Consistenza interna e equivalenza: 121 pazienti inclusi 2015 (Stabilità nel tempo) e Giugno 2016-Marzo 2017 (equivalenza e consistenza interna) 	<ul style="list-style-type: none"> Stabilità nel tempo: scheda CRAS, scheda anamnestica Consistenza interna ed equivalenza: scheda anamnestica, scheda CRAS, scheda CAS, scheda criteri di ROMA III Software SPSS Versione 20

METODI
• **Stabilità nel tempo:** la scheda CRAS è stata somministrata dallo stesso infermiere a "tempo 0" secondo criteri d'inclusione e a "tempo 1", dopo massimo 48 ore.
• **Equivalenza:** La scheda CRAS è stata somministrata allo stesso paziente in due tempi diversi, a "tempo 0" e a "tempo 1" cioè dopo 4 ore, da infermieri diversi. Sono stati calcolati: la percentuale di accordo, il coefficiente di correlazione di Spearman Rho e il test di Wilcoxon al fine di stabilire se ci fossero differenze significative tra i due score.
• **Consistenza interna:** Analisi degli item della scheda CRAS a tempo 0. E' stato calcolato il coefficiente Alpha Cronbach per l'intera scala

CONCLUSIONI
• Il grado di accordo tra la scheda CRAS a "tempo 0" e la scheda CRAS a "tempo 1" è risultato elevato (0,90) mostrando variazioni tempo/paziente correlati non significative in una popolazione particolare come quella psichiatrica. La struttura della scheda inoltre mostra che il suo uso da parte di operatori diversi è sicuro poiché la percentuale di accordo tra i punteggi sullo stesso paziente risulta elevata, (81,82 %), così come il grado di correlazione ($q(0,926)$ tra i giudizi).
• L'Alpha Cronbach risulta non elevatissima (0,7) ma viene considerata accettabile dai ricercatori, vista la natura e le finalità della scala.

ANALISI CONCORRENTE E DI PREDITTIVITA'

CAMPIONE E TEMPI	STRUMENTI DI RACCOLTA
<ul style="list-style-type: none"> Predittività: 154 pazienti Correlazione: 154 pazienti Analisi concorrente: 154 pazienti Da Giugno 2014 a Marzo 2017 	<ul style="list-style-type: none"> Predittività: scheda CAS, scheda CRAS Correlazione: questionario con 1 domanda specifica Analisi concorrente: scheda CRAS Software SPSS Versione 20

METODI
• La scala CRAS testata nello studio originale, prevedeva cut-off studiati per una popolazione oncologica. Con l'analisi concorrente si è andati a determinare gli appropriati cut-off per la popolazione con disturbi psichiatrici. In accordo a quanto indicato in letteratura sugli studi che hanno tentato di valutare la validità concorrente di strumenti, i punteggi ottenuti dalla CRAS sono stati confrontati al giudizio clinico degli operatori sanitari esperti e con un'altra scala (CAS) divenendo i "gold standard" per il confronto (Prendergast et al., 1989; Nikolaus et al., 1995; Reilly et al., 1995; Guigoz et al., 1996; Bryan et al., 1998; Frank et al., 1999). La messa in confronto tra punteggi della scala e il giudizio degli esperti è stata determinata statisticamente tramite un'analisi delle sequenze (Salvadarena et al., 1992). Nel nostro studio, abbiamo chiesto agli infermieri esperti operanti da più di 5 anni nel settore SPDC e nelle residenze territoriali di salute mentale, di fornire un loro giudizio sul grado di rischio del soggetto in analisi (domanda posta: In qualità d'infermiere esperto, le chiediamo di fornire un grado (alto, medio, basso) di rischio di costipazione che attribuirebbe a questo paziente/ospite?) e confronto con la scala CAS. Da questi dati ottenuti dalla valutazione clinica degli infermieri sul rischio di costipazione di ogni paziente preso in esame è stato poi retrospettivamente attribuito il livello di rischio predittivo della scala. Successivamente si è svolta l'analisi predittiva. Nello specifico caso, si è verificato se un paziente a Basso, Medio o Alto rischio di stipsi, sia incorso durante i 7 giorni successivi a tale evento e quindi abbia necessitato di un intervento per risolverla (LoBiondo-Wood e Haber, 1998; Polt e Hungler, 1999).

CONCLUSIONI
• Verificando lo score CRAS con i cut-off (≥ 16 alto rischio; $15-11$ Medio Rischio; ≥ 14 Basso Rischio) ipotizzati dallo studio originale (Janice P. Richmond et al. 2008), si osserva i range non forniscono un discernimento statisticamente significativo tra chi si è effettivamente a rischio alto o basso (Pearson $5,337; p = 0,42$). Dopo riaggiustamento degli score (≥ 14 alto rischio; $13-11$ Medio Rischio; ≥ 14 Basso Rischio) avvenuto confrontando il giudizio fornito dagli infermieri con il punteggio ottenuto dalla CRAS, si osserva che nei 37 pazienti inquadrati come ad alto rischio, il 62% dei pazienti ha effettivamente incorso nell'evento stipsi, mentre nei 63 pazienti inquadrati a basso rischio, il 68% effettivamente non è incorso in eventi stipsi ($v = 9,437; p = 0,009$). In questo caso, così come nei Criteri Roma III, la scala con i cut-off aggiustati permettono di discernere in maniera migliore chi sia a basso rischio da chi non lo è (VPN 0,75). La scala di valutazione della costipazione (CAS) sviluppata e validata da McMillan e Williams (1989) è stata usata come gold standard per valutare la presenza e la gravità della stipsi. I punteggi totali per CRAS sono stati correlati con quelli per CAS per stabilire la relazione tra le due serie di punteggi. Il coefficiente di correlazione di Spearman rho e la codice è stato pari a $q = 0,434$ ($p < 0,000$), dimostrando un elevato rapporto positivo tra i punteggi Cras e i punteggi CAS e lo sviluppo di stipsi a 7 giorni. Da questa prima analisi possiamo affermare che la scala CRAS e CAS sono strumenti che nella valutazione del paziente, forniscono una misura simile. Relativamente alla predittività, la CRAS permette di avere una discreta valutazione del grado di rischio (Sensibilità 0,62, specificità 0,68) riuscendo ad avere una predittività interessante nell'individuazione del basso rischio (VPN 0,75).

Evento stipsi a 7 giorni / Rischio CRAS		Rischio CRAS		BASSO		Totale	
		ALTO	MEDIO	RISCHIO	RISCHIO		
		n = 14		n = 10		n = 24	
Evento stipsi	No	Conteggio	14	34	43	43	91
	Yes	Conteggio	23	20	20	59	61
		% in Rischio CRAS	37,8%	63,0%	68,3%	63,3%	63,3%
a 7 giorni	Yes	Conteggio	23	20	20	63	63
	No	Conteggio	40	34	31	105	105
		% in Rischio CRAS	62,2%	37,0%	31,7%	40,9%	40,9%
Totale		Conteggio	37	54	61	152	152
		% in Rischio CRAS	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

	Valore	I.C. 95%
Sensibilità	0,62	0,46534553 / 0,77789371
Specificità	0,68	0,56759352 / 0,79485884
Valore predittivo positivo	0,53	0,38579529 / 0,68366816
Valore predittivo negativo	0,75	0,64263738 / 0,86613455

CONCLUSIONI ED IMPLICAZIONI PER LA PRATICA ASSISTENZIALE

Dalla validazione linguistica di facciata e contenuto possiamo affermare che la scheda CRAS risulta comprensibile, chiara, maneggevole e quindi compatibile con le attività lavorative. L'analisi di stabilità nel tempo e equivalenza dimostrano la capacità della scala di dare risultati equivalenti valutando lo stesso paziente in tempi diversi piuttosto che da diversi valutatori. L'analisi di accuratezza e costruito mostrano che la scheda CRAS misura adeguatamente i parametri presi in esame se confrontato con altri indicatori, discernendo pazienti sani da pazienti costipati. L'analisi di consistenza interna dimostra come ogni item della scheda concorre moderatamente al punteggio finale, e come ognuno di essi è importante per l'individuazione dell'area di maggior rischio sul

GENERE	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Maschio										
Femmina										
MOBILITA'										
Indipendente ed attivo										
Dipendente con ausili assistiti da altri										
Lettino/letto/giubbona										
Letto/compressi/mobilaiti										
ASSUNZIONE DI FIBRE										
3 o 4 porzioni di frutta/verdura al giorno										
2 porzioni di frutta/verdura al giorno										
1 porzione di frutta/verdura al giorno										
Prodotti contenenti calcio al giorno										
ASSUNZIONE DI LIQUIDI										
10 bicchieri o più al giorno (oltre 2 L)										
Da 6 a 9 bicchieri al giorno (tra 1 e 2 L)										
3 bicchieri o meno al giorno (1 litro o meno)										
CONVIZIONI PERSONALI										
La persona pensa di essere soggetta a costipazione?	SI	NO								
Altri motivi sintomatici correlati	SI	NO								
SOLO PER I PAZIENTI IN REPARTO:										
La persona ha difficoltà ad evacuare un bagno dell'ospedale?	NO	SI								
SOLO PER I PAZIENTI CHE NECESSITANO DELLA COMODA PABELLA:										
La persona prevede di avere dei problemi nell'uso della PABELLA comoda?	NO	SI								

CONDIZIONI FISIOLOGICHE	Valore	I.C. 95%
Dissidria metabolica	0,62	0,46534553 / 0,77789371
Ipoalbuminemia	0,68	0,56759352 / 0,79485884
Dissidria dell'apparato genito-urinario	0,53	0,38579529 / 0,68366816
Insufficienza renale cronica (preludio stenosi) gravidanza	0,75	0,64263738 / 0,86613455
Dissidria endocrina:		
Diabete mellito (potenzialmente opportunista/ipermetabolica)		
Dissidria dell'apparato digerente:		
Emorragia del colon retto (Stenosi acroarale) ragadi anali; prolasso		
Stenosi acroarale; emorroidi; prolasso		
CONDIZIONE PSICOLOGICA:		
Disturbi psichiatrici:		
Depressione Disturbi Alimentari/Piccoli Disturbi personalità		
Difficoltà di comprensione ed esame di realtà		
(Mancanza di comprensione del discorso e della situazione)		
FARMACI CHE AUMENTANO IL RISCHIO COSTIPAZIONE		
Antistaminici		
Calcio - antagonisti		
Integratori di ferro		
Anticollinergici		
Antidolorifici		
Antidepressivi		
Antipsicotici		
Antiparkinsoniani		
Antispasmodici		
Antipertensivi		
Antipertensivi lipici		
Clozapina		