

Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital

Evidenzbasierte Leitlinie

Zweite, erweiterte Version November 2017

Kurzversion



Verfasst von:

Arbeitsgruppe Leitlinie-FBM USB/Insel/USZ/KSW/SRFT/SoH¹

Leiterin der Arbeitsgruppe

Dorothea Helberg, Diplom-Pflegepädagogin, Pflegeexpertin, Abteilung Praxisentwicklung
Pflege, Ressort Pflege/MTT, Universitätsspital Basel (USB)

Weitere Mitglieder der Arbeitsgruppe (alphabetisch)

Isabelle Barbezat, HöFa2, Pflegeexpertin, Inselspital, Universitätsspital Bern (Insel)

Mariette Botta, HöFa2, Pflegeexpertin, Solothurner Spitäler AG (SoH)

Martin R. Fröhlich, Diplom-Gesundheits- und Pflegewissenschaftler, Fachführender Pflegeex-
perte, Universitätsspital Zürich (USZ)

Magdalena Hilfiker, MScN, Leiterin Pflegeentwicklung, Spitalregion Fürstenland Toggenburg
(SRFT)

Barbara Hürlimann, MSN, Pflegeexpertin, Inselspital Bern, Universitätsspital Bern

Sabine Krause, HöFa2, Pflegeexpertin, Universitätsspital Zürich

Sabine Molls, BNS, Pflegeexpertin, Inselspital, Universitätsspital Bern

Rita Müller, MScN, Pflegewissenschaftlerin, Kantonsspital Winterthur (KSW)

Dr. Iris Schaefer, Dr. rer. medic., Pflegewissenschaftlerin und Pflegeexpertin, Inselspital,
Universitätsspital Bern

Anja Ulrich, MNS, Fachbereichsleiterin Medizin und APN Geriatisches Konsiliarteam,
Universitätsspital Basel

Irene Warmuth, HöFa2, Pflegeexpertin, Inselspital, Universitätsspital Bern

¹ Weitere Angaben zur Leitliniengruppe finden sich in Tabelle 2 im Anhang

Methodischer Support

Prof. Dr. Regina Kunz, Leiterin asim, Academy of Swiss Insurance Medicine/Universitätsspital Basel, Med. Fakultät/Universität Basel und Mitglied der GRADE-working group, Version 1 der Leitlinie, Juni 2014

Im Auftrag

Koordinationsgruppe Netzwerk Praxisentwicklung der Universitätsspitäler Basel, Bern & Zürich

Christoph von Dach, MSc Pall. Care, DNP, RN, Stellvertretender Leiter Zentrum Klinische Pflegewissenschaft ab 01.10.2015, Leiter Weiterentwicklung Pflege & Pflegepraxis, Zentrum Klinische Pflegewissenschaft, Universitätsspital Zürich seit 18.01.2016

Dr. Irena Anna Frei, PhD, RN, Leiterin Abteilung Praxisentwicklung Pflege, Ressort Pflege/MTT, Universitätsspital Basel

Luzia Herrmann, MHA, RN, Leiterin Bereich Fachentwicklung und Forschung Pflege, InselSpital, Universitätsspital Bern

Dr. Maria Schubert, PhD, RN, Leiterin Zentrum Klinische Pflegewissenschaft, Universitätsspital Zürich bis 30.09.2015

Externe Begutachtung

Die methodische Qualität der Leitlinie wurde anhand der Kriterien des DELBI-Instrumentes² durch drei externe Gutachterinnen beurteilt:

Prof. Dr. Sabine Hahn, Vorsitzende Disziplin Pflege und Leiterin angewandte Forschung und Entwicklung Pflege, Fachhochschule Bern, Version 1 der Leitlinie, Juni 2014

Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer, Professur für Gesundheits- und Pflegewissenschaften und Institutsleitung Institut für Gesundheits- und Pflegewissenschaft, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Version 1 und 2 der Leitlinie, Juni 2014 und März 2017

Dr. Heidi Petry, RN, Leiterin Zentrum Klinische Pflegewissenschaft, Universitätsspital, Zürich, Version 2 der Leitlinie, März 2017

Dank

Die Leitliniengruppe dankt Professor Kunz für ihre Unterstützung bei der Anwendung des GRADE-Verfahrens. Sie hat uns dazu ermutigt, dieses Verfahren zum ersten Mal einzusetzen. Prof. Hahn, Prof. Meyer und Dr. Petry sei für ihre wertvollen Rückmeldungen und Hinweise zur methodischen Qualität der Leitlinie gedankt. Ausserdem danken wir Dr. Frei für die Endredaktion von Version 1 und 2 der Leitlinie im Juni 2014 und April 2017.

Die Auftraggeber danken den Mitgliedern der Leitliniengruppe und ihren Vorgesetzten für die engagierte und intensive Mitarbeit.

² Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. AWMF & Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin ÄZQ (ed), 2008)

Urheberrecht und Haftung

Die Unterlagen sind im Rahmen eines Auftrages für eine bestimmte Patientengruppe entwickelt worden. Sie basieren auf fundierter Analyse von Patientensituationen, vertieftem Studium der Fachliteratur, dem Einbezug der Rechtslage, sowie der Auseinandersetzung mit dem lokalen Kontext. Bevor sie in einer Institution zur Anwendung kommen, muss die Aktualität und die Tauglichkeit der Erkenntnisse und Empfehlungen vor Ort überprüft werden. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Bundesgesetzes über das Urheberrecht und verwandte Schutzrechte (SR 231.1). Eine Haftung oder Garantie für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der zur Verfügung gestellten Informationen wird ausgeschlossen. Die Dokumente sind urheberrechtlich geschützt. Eine Verwendung der Informationen, insbesondere zur Publikation und/oder Weitergabe an Dritte, ist nur mit korrekter Angabe der Referenz zulässig.³

Geben Sie bei wörtlicher Zitierung sowie bei Verwendung von sinngemässen Textauszügen die Referenz wie folgt an:

Netzwerk Praxisentwicklung Universitätsspitäler Basel, Bern und Zürich (Hrsg.) (2017). Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital. Zweite, erweiterte Version. Abteilung Praxisentwicklung Pflege, Ressort Pflege / MTT, Universitätsspital Basel.

Die in der Leitlinie beschriebenen mechanischen FBM unterliegen als Medizinprodukte der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Juli 2010). Medizinprodukte müssen den jeweils aktuellen Sicherheitsanforderungen und -normen entsprechen. Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten sind meldepflichtig. Auch professionelle Anwender von Medizinprodukten, wie zum Beispiel Pflegepersonal, sind nach Art. 59 Heilmittelgesetz (HMG) verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (www.swissmedic.ch) zu melden.

Erweiterung der Leitlinie 2017

Diese Leitlinie wurde erweitert um das Thema Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich (Kapitel 3). Sie ersetzt folgende Versionen:

Netzwerk Praxisentwicklung Universitätsspitäler Basel, Bern und Zürich (Hrsg.) (2014). Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital. Abteilung Praxisentwicklung Pflege, Ressort Pflege/MTT, Universitätsspital Basel. Vollversion. (Empfehlungen und zugrundeliegende Evidenz) www.unispital-basel.ch/praxisentwicklung/

³ Rechtsdienst USB (2011)

Netzwerk Praxisentwicklung Universitätsspitäler Basel, Bern und Zürich (Hrsg.) (2014). Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital. Abteilung Praxisentwicklung Pflege, Ressort Pflege/MTT, Universitätsspital Basel. Kurzversion. (Empfehlungen) www.unispital-basel.ch/praxisentwicklung/

Verfügbare Versionen der Leitlinie

Netzwerk Praxisentwicklung Universitätsspitäler Basel, Bern und Zürich (Hrsg.) (2017). Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital. Zweite, erweiterte Version. Abteilung Praxisentwicklung Pflege, Ressort Pflege/MTT, Universitätsspital Basel. Vollversion. (Empfehlungen und zugrundeliegende Evidenz) www.unispital-basel.ch/praxisentwicklung/

Netzwerk Praxisentwicklung Universitätsspitäler Basel, Bern und Zürich (Hrsg.) (2017). Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital. Zweite erweiterte Version. Abteilung Praxisentwicklung Pflege, Ressort Pflege/MTT, Universitätsspital Basel. Kurzversion. (Empfehlungen) www.unispital-basel.ch/praxisentwicklung/

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	8
Ziel der Leitlinie	8
Zielgruppe der Leitlinie	8
Geltungsbereich	8
Inhalt und Eingrenzung der Leitlinie	9
Methodik	11
Begriffsdefinition mechanische FBM	11
Evidenzbewertung und Formulierung von Empfehlungen	11
Empfehlungsstärken	12
1. Hintergrund der FBM Anwendung im Akutspital	16
2. Empfehlungen zum Einsatz von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	17
2.1 Empfehlungen zum Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen....	17
2.2 Empfehlungen zum Einsatz von Bauchgurten zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	21
2.3 Empfehlungen zum Einsatz von Stecktischen zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	28
2.4. Empfehlungen zum Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	32
3. Empfehlungen zum Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und ihren	
Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich.....	35
3.1 Hintergrund	35
3.2 Empfehlungen zum Einsatz von FBM im Intensivbereich	36
4. Empfehlungen zu Interventionen zur Minimierung von FBM	40
4.1 Empfehlungen zum Einsatz von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM.....	40
4.2 Empfehlungen zum Einsatz von Einzelinterventionen zur Minimierung von FBM	42
4.2.1 Empfehlungen zum Einsatz von Schulungsprogrammen	42
4.2.2 Empfehlungen zum Einsatz von Expertenberatung.....	44
4.2.3 Empfehlungen zum Einsatz von Alarmsystemen (Klingelmatten).....	44
5. Implementierung der Leitlinie	48
5.1 Messgrössen für Monitoring und Evaluation der Leitlinienanwendung	48
6. Aktualisierung der Leitlinie	49
7. Leitliniengruppe.....	50
8. Bibliographie	52

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Inhalte von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM	43
Tabelle 2: Arbeitsgruppe Leitlinie FBM USB/Insel/USZ/KSW/SRFT/SoH	50

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Nachgestellte Gefahrensituationen bei Bauchgurt im Rollstuhl ohne und mit integriertem Schrittgurt	27
Abbildung 2: Beispiel Stecktisch	28
Abbildung 3: Beispiel Pflegedecke	32
Abbildung 4: Nachgestellte Gefahrensituationen mit Pflegedecken	34
Abbildung 5: Beispiel für ein Alarmsystem (Klingelmatte).....	45

Abkürzungen

BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland
CPOT	Critical Care Pain Observation Tool
FBM	Freiheitsbeschränkende Massnahmen
GRADE	Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation
NRS	Numerische Ratingskala (Numeric Rating Scale)
RASS	Richmond-Agitation-Sedation-Scale
ZOPA [®]	Zurich Observation Pain Assessment

Einleitung

Die Empfehlungen dieser Leitlinie basieren auf der besten verfügbaren Evidenz. Die Evidenz sowie die Methoden zu ihrer Erarbeitung werden in der Vollversion der Leitlinie beschrieben.

Im Akutspital werden mechanische freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) meist zur Verhinderung von Stürzen oder Therapieunterbrüchen eingesetzt und sollen Patienten vor Gefahren schützen. Gleichzeitig sind sie für Patienten eine erhebliche Gefahr. Aus diesem Grund wurde die Arbeitsgruppe Leitlinie-FBM beauftragt, eine evidenzbasierte Leitlinie für die Minimierung und sichere Anwendung von FBM zu erstellen.

Bei der Entscheidung für oder gegen FBM sind Pflegende gefordert, zwischen Nutzen und Schaden für sehr vulnerable Patienten abzuwägen. Diese Leitlinie soll durch die Aufarbeitung der Evidenz zu Wirksamkeit (Nutzen) und Schaden von FBM und durch die Formulierung von Empfehlungen eine Entscheidungshilfe für die Praxis sein.

Zentrale Voraussetzung für jede evidenzbasierte Praxis ist das klinische Urteil. Nur dadurch kann entschieden werden, ob eine Intervention für einen individuellen Patienten geeignet ist oder nicht. Leitlinien und evidenzbasierte Empfehlungen für die klinische Praxis können klinische Entscheidungen unterstützen, jedoch kein klinisches Urteil ersetzen.

Ziel der Leitlinie

Die Evidenz und Empfehlungen in der Leitlinie sollen es verschiedenen Akteuren im Akutspital ermöglichen, darauf aufbauend interne Leitlinien, Richtlinien und Standards zu FBM in ihren Einrichtungen im Hinblick auf eine Pflegepraxis ohne Freiheitsbeschränkende Massnahmen zu entwickeln.

Zielgruppe der Leitlinie

Zielgruppe der Leitlinie sind Pflegeexperten, deren Aufgabe die Entwicklung einer evidenzbasierten Pflegepraxis ist. Die Leitlinie kann als Verhandlungsbasis mit anderen Berufsgruppen für die Entwicklung einer evidenzbasierten, interprofessionellen Versorgungspraxis herangezogen werden.

Geltungsbereich

Geltungsbereich dieser Leitlinie sind erwachsene Patienten ab 18 Jahren im Akutspital ausser im Bereich Psychiatrie.

Inhalt und Eingrenzung der Leitlinie

Die Erarbeitung evidenzbasierter Empfehlungen für die Versorgung von Patienten ist ein ressourcenintensiver Prozess. Aus diesem Grund ist der Inhalt dieser Leitlinie auf die beiden häufigsten Anwendungsgründe für mechanische FBM im Akutspital begrenzt:

- Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen
- Prävention von Therapieunterbruch durch Herausziehen oder Entfernen von Kathetern, Sonden und ähnlichen therapeutischen Zugängen durch Patienten und den daraus folgenden Gesundheitsschäden

Ein weiterer Inhalt der Leitlinie sind Evidenz und Empfehlungen zu Interventionen zur Minimierung der FBM-Anwendung.

Nicht Inhalt der Leitlinie sind Massnahmen zu Prävention und Management von Delir sowie nicht-fixierende Massnahmen zur Präventionen von Stürzen und Sturzverletzungen. Diese Massnahmen sind Voraussetzung für die Minimierung von FBM. Es sind jedoch bereits andere evidenzbasierte Leitlinien dazu vorhanden.

Bearbeitung des Themas FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen

Beim Risiko für Therapieunterbrüche werden in dieser Leitlinie zwei Formen unterschieden, die unterschiedliche FBM betreffen. Sie werden in der Leitlinie in unterschiedlicher Weise behandelt:

1. Therapieunterbrüche durch Aufstehen aus Bett oder Stuhl: Patienten versuchen, ohne Assistenz aus Bett oder Stuhl aufzustehen, obwohl sie therapeutische Zugänge haben, die am Bett oder Stuhl oder in deren Nähe befestigt sind. Durch die Aufstehbewegungen und/oder das Weggehen von Bett oder Stuhl werden die therapeutischen Zugänge ganz oder teilweise herausgezogen.
2. Therapieunterbrüche durch Entfernen von therapeutischen Zugängen mit den Händen: Diese Form des Risikos wird vor allem bei Intensivpatienten im Zusammenhang mit dem versuchten Herausziehen des Beatmungstubus beschrieben.

Das Thema FBM zur Prävention von versuchten Therapieunterbrüchen mit den Händen betrifft überwiegend Intensivpatienten. Bei dieser Patientengruppe werden überwiegend Handgelenksfixierungen und nicht Bettgitter, Bauchgurte, Stecktische oder Pflegedecken eingesetzt. Deshalb wird dieses Thema in einem separaten Kapitel 3 der Leitlinie behandelt.

Zur Prävention von Therapieunterbrüchen durch Aufstehen aus Bett oder Stuhl werden in der Praxis dieselben FBM eingesetzt wie zur Sturzprävention, da in beiden Fällen das nicht-assistierte Aufstehen verhindert werden soll. Die dazu verwendeten FBM sind Bettgitter, Bauchgurte, Stecktische und Pflegedecken. In einer ersten Literaturrecherche wurden für die Wirksamkeit von Bettgittern, Bauchgurten, Stecktischen und Pflegedecken bei der Prävention von Therapieunterbrüchen durch Aufstehen keine Studien gefunden. Aufgrund begrenzter zeitlicher Ressourcen wurde diese Literaturrecherche nicht vertieft. Die Untersuchung der Wirksamkeit und negativen Folgen dieser FBM wurde stattdessen auf den häufigsten Einsatzgrund von FBM begrenzt. Dies ist die Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen. Folglich beziehen sich die Empfehlungen dieser Leitlinie zu Bettgittern, Bauchgurten, Stecktischen und Pflegedecken nur auf ihren Einsatz zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen.

Zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen können diese FBM nicht oder nur sehr begrenzt, und keinesfalls als alleinige Massnahme empfohlen werden. Hinsichtlich des Risikos für Therapieunterbrüche durch Aufstehen muss deshalb in der Praxis intensiv diskutiert werden, welche Konsequenzen die Empfehlungen zu Bettgittern, Bauchgurten, Stecktischen und Pflegedecken für die Prävention von Therapieunterbrüchen durch Aufstehen haben.

Methodik

Eine ausführliche Darstellung der Methodik findet sich in der Vollversion der Leitlinie.

Begriffsdefinition mechanische FBM

Unter mechanischen FBM wird folgendes verstanden: "... alle Gegenstände, Materialien oder Geräte, die am Körper oder in der Nähe des Körpers einer Person angebracht sind und von dieser Person nicht einfach kontrolliert oder selbständig entfernt werden können, und die die Bewegungsfreiheit einer Person und/oder den normalen Zugang einer Person zu ihrem Körper absichtlich verhindern oder verhindern sollen" (JBI, 2002⁴).

Evidenzbewertung und Formulierung von Empfehlungen

Zur Literaturrecherche und Beurteilung der Studienqualität wurde ein systematisches Verfahren verwendet.

Bei der Auswahl und Bewertung der Evidenz sowie bei der Formulierung von Empfehlungen wurde das GRADE-Verfahren (www.gradeworkinggroup.org) angewendet. Ziele dieses Verfahrens sind die Vereinheitlichung und Systematisierung der Bewertung der Qualität von Evidenz und der Formulierung von Leitlinienempfehlungen. Im Unterschied zu früheren Systemen werden die Bewertung der Evidenzqualität und die Festlegung der Stärke und Richtung von Empfehlungen in zwei separaten Schritten vorgenommen. Dabei werden nicht nur die Qualität der Studien, sondern gezielt weitere Faktoren integriert.

Zur Bewertung der Evidenzqualität werden bei GRADE neben der Qualität der Studien gezielt weitere Kriterien herangezogen, die zur Aufwertung oder Abwertung der Evidenzqualität führen:

- Heterogenität - inwieweit die Ergebnisse mehrerer Studien zur gleichen Fragestellung übereinstimmen
- Indirektheit - inwieweit die Studienergebnisse auf die Population und Interventionen der Zielgruppe übertragen werden können
- Präzision - inwieweit eine ausreichende Datenmenge vorhanden ist
- Weitere Faktoren, wie zum Beispiel das Vorliegen einer Publikationsbias

Diese Kriterien sind in den Evidenzprofilen im Anhang der Vollversion dieser Leitlinie ausgewiesen.

⁴ Joanna Briggs Institute, University Adelaide (Übersetzung D. Helberg)

Die Formulierung der Empfehlungen wird bei GRADE durch den systematischen Einbezug von vier Faktoren bestimmt (Guyatt et al., 2008):

- Die Abwägung von erwünschten und unerwünschten Folgen verschiedener Behandlungsmöglichkeiten. Je kleiner der Unterschied ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass nur eine abgeschwächte Empfehlung formuliert werden kann.
- Die Qualität der Evidenz. Je höher die Qualität der Evidenz, desto wahrscheinlicher ist eine starke Empfehlung.
- Unterschiedliche oder unbekannte Werte und Präferenzen. Dies betrifft Werte und Präferenzen unterschiedlicher Stakeholder, zum Beispiel von Patienten, ihren Angehörigen, aber auch von Professionellen. Je stärker Werte und Präferenzen variieren oder je weniger sie bekannt sind, desto wahrscheinlicher wird eine abgeschwächte Empfehlung.
- Kosten (Ressourcen). Je höher die Kosten oder benötigten Ressourcen für eine Intervention, desto wahrscheinlicher wird eine abgeschwächte Empfehlung.

Empfehlungsstärken

Die Abstufung der Empfehlungsstärken wurde anhand des folgenden fünfstufigen Schemas vorgenommen, das bereits in einer evidenzbasierten Praxisleitlinie zu FBM in der Altenpflege angewendet wird (Kopke, Gerlach, Mohler, Haut, & Meyer, 2009; Kopke, Meyer, Haut, & Gerlach, 2008).

- ↑↑ = Wird empfohlen
- ↑ = Kann in Erwägung gezogen werden
- ↔ = Es kann keine Empfehlung getroffen werden
- ↓ = Kann nicht empfohlen werden
- ↓↓ = Wird abgeraten

Dieses entspricht einer Modifikation des vierstufigen GRADE Schemas, das vier Empfehlungsstärken vorsieht:

- ↑↑ = Starke Empfehlung für eine Massnahme
- ↑ = Abgeschwächte Empfehlung für eine Massnahme
- ↓ = Abgeschwächte Empfehlung gegen eine Massnahme
- ↓↓ = Starke Empfehlung gegen eine Massnahme

Alle Empfehlungen sind mit einem Kommentar versehen, um die Entscheidung der Leitlinien-gruppe transparent zu machen.

Formulierung von Empfehlungen zu FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen und zu Interventionen zur Minimierung von FBM

Grundsätzliche Erwägungen der Leitliniengruppe

Ein wesentliches Ziel von Pflege ist die Förderung, Erhaltung und Wiederherstellung eines grösstmöglichen Masses an Autonomie für Patienten. Daraus folgt für die Leitliniengruppe, dass FBM nur als letzte Möglichkeit eingesetzt werden dürfen, nachdem alle anderen Massnahmen, beispielsweise zur Ursachenbehebung von Unruhe und Verwirrtheit, erfolglos waren, beziehungsweise nur so lange, bis diese Massnahmen Wirkung zeigen. Wenn FBM angewendet werden, dürfen immer nur die am wenigsten restriktiven FBM eingesetzt werden.

Systematische Programme zu Prävention und Management von Delir sowie zum Sturzrisikoassessment und gezielten Sturzpräventionsmassnahmen sind in den Schweizer Akutspitälern in den letzten Jahren zunehmend zum Standard geworden. Die Leitliniengruppe geht davon aus, dass sich nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Risikos für Stürze und Sturzverletzungen im Rahmen dieser Entwicklung durchsetzen und FBM an Bedeutung verlieren werden. Ziel ist letztlich für die Arbeitsgruppe eine Pflegepraxis ohne FBM, wie sie auch in den Leitlinien von Park und Tang (2007) und Registered Nurses' Association of Ontario (2012) gefordert wird.

Qualität der Evidenz und Abwägung von erwünschten und unerwünschten Folgen

Die Evidenz zum gesamten Themenkomplex FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen ist von niedriger bis sehr niedriger Qualität oder fehlt ganz. Bei den gefundenen Studien handelt es sich überwiegend um nicht-kontrollierte Interventionsstudien oder Beobachtungsstudien. Zu negativen Folgen von FBM liegen nur Beobachtungsstudien vor, zu Verletzungen sogar nur Fallserien oder Fallstudien vor. Fallserien und -studien wiesen eine hohe Übereinstimmung bezüglich der Umstände auf, unter denen es zu schweren bis tödlichen Verletzungen bei FBM kommen kann. Bei der Bewertung der Evidenzqualität zu negativen Folgen von FBM als niedrig ist zu bedenken, dass die Evidenz hierzu überwiegend nicht aus kontrollierten Studien zu entnehmen ist.

Auch die Evidenz zum Themenkomplex Interventionen zur Minimierung von FBM ist von niedriger bis sehr niedriger Qualität oder fehlt völlig. Ein Grund dafür ist die geringe Anzahl von Studien, die als Resultate Daten zu den in der Leitlinie untersuchten Outcomes auf Patientenebene (FBM-Rate, Sturzrate, Sturzverletzungen) erhoben. Eine Anzahl der gefundenen und ausgeschlossenen Studien wies nur Resultate auf Ebene Personal auf (Wissenszuwachs, Fragen zur Haltung usw.) – eine direkte Wirksamkeit bei den Patienten, die durch die in der Leitlinie verwendete GRADE-Systematik verlangt wird, kann damit nicht nachgewiesen werden. Die gefundene Evidenz zu Sturzraten und Sturzverletzungen weist zwar darauf hin, dass weniger FBM nicht zu häufigeren Stürzen oder Sturzverletzungen führen, sondern deren Zahl verringern kön-

nen. Jedoch ist die Evidenzqualität aufgrund der kleinen Studienzahl und der eingeschränkten Qualität der Studien sehr schwach. Zu Agitation, Delir und Therapieunterbrüchen wurden keine Studien gefunden.

Werte und Präferenzen von Patienten und Angehörigen

Werte und Präferenzen von Patienten und Angehörigen hinsichtlich FBM wurden in Form einer qualitativen Literaturanalyse einbezogen. Die Werte und Präferenzen dieser Gruppen sind nicht bekannt beziehungsweise uneinheitlich. Zwar weisen Ergebnisse qualitativer Studien darauf hin, dass Patienten und Angehörige FBM selten positiv, sondern überwiegend negativ oder ambivalent erleben. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse ist jedoch sehr begrenzt, da nur Daten von Patienten vorhanden sind, die kognitiv in der Lage waren, an einem Interview teilzunehmen. Dadurch wurden wichtige Gruppen, das heisst, Patienten in der akuten Situation eines Delirs sowie Patienten mit kognitiven Defiziten, zum Beispiel aufgrund von Demenz, nicht berücksichtigt.

Kosten

Studien zu Kosten und Ressourcen wurden für diese Leitlinie aufgrund begrenzter zeitlicher Ressourcen nicht untersucht. Dieser Aspekt ist in der gefundenen Literatur auch nicht untersucht. Keine der Studien, die für Kapitel 2 und 4 bearbeitet wurden, enthielt Angaben zu Kosten.

Konsequenzen für die Formulierung von Empfehlungen

Entsprechend dem GRADE-Verfahren wurden überwiegend abgeschwächte Empfehlungen für oder gegen den Einsatz von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen sowie für oder gegen den Einsatz von Interventionen zur Minimierung von FBM abgegeben. In zwei Fällen konnten keine Empfehlungen für oder gegen den Einsatz von FBM gegeben werden.

Aufgrund der möglichen Gefahren für Patienten durch FBM wurden einige starke Empfehlungen zum grundsätzlichen Umgang mit FBM formuliert. Diese zielen darauf ab, die Sicherheit von Patienten zu gewährleisten:

Es wird davon abgeraten, FBM als alleinige Intervention zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, ohne gleichzeitige Massnahmen zur Behebung der Ursachen von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir und ohne gleichzeitige nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Risikos von Stürzen und Sturzverletzungen, einzusetzen

Es wird davon abgeraten, FBM als alleinige Intervention zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, ohne gleichzeitige intensive Überwachungsmassnahmen, anzuwenden

Es wird davon abgeraten, FBM einzusetzen, die von den Herstellern explizit nicht als Ersatz von Bettgittern oder Gurten, oder für den Einsatz bei sehr unruhigen Patienten vorgesehen

sind (zum Beispiel Pflegedecken), oder die nicht aktuellen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

Es wird davon abgeraten, FBM länger einzusetzen, als zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen unbedingt erforderlich.

Sie werden auch bei den Empfehlungen zu den jeweiligen FBM aufgeführt.

1. Hintergrund der FBM Anwendung im Akutspital

FBM kommen in den Akutspitalern in allen Bereichen vor. Am häufigsten werden sie im Intensivpflegebereich und auf Stationen mit einer hohen Anzahl geriatrischer Patienten eingesetzt.

Studien zeigen, dass FBM vor allem bei Patienten mit Eigen- oder Fremdgefährdung eingesetzt werden. Bei älteren Patienten ist die Sturzprävention der Hauptgrund zum Einsatz von FBM. Der zweithäufigste Grund ist das Verhindern von Therapieunterbrüchen, zum Beispiel durch das Entfernen von Kathetern, Sonden oder venösen Zugängen durch den Patienten.

Zur Eigengefährdung gehört auch das Umherlaufen oder Weglaufen, das durch FBM verhindert werden soll. Zur Fremdgefährdung zählt bei geriatrischen Patienten insbesondere das Bedrohen von Mitpatienten bei Verhaltensauffälligkeiten, wie zum Beispiel Aggression, im Zusammenhang mit Demenz oder anderen psychogeriatrischen Krankheitsbildern.

Im Intensivpflegebereich steht an erster Stelle das Verhindern von Therapieunterbrüchen, hauptsächlich die vorzeitige, ungeplante Extubation durch den Patienten (Curry, Cobb, Kutash, & Diggs, 2008; Hofso & Coyer, 2007; Yeh, Lee, Ho, Chiang, & Lin, 2004).

Die betroffenen Patienten sind kognitiv eingeschränkt, zum Beispiel aufgrund eines Delirs oder einer Demenz (Hamers & Huizing, 2005; Inouye et al., 2007; Irving, 2002; Weiner, Tabak, & Bergman, 2003). Im Intensivbereich werden FBM vor allem bei Erwachsenen eingesetzt, die delirant sind und an akuten Verwirrheitszuständen leiden (Hofso & Coyer, 2007; Yeh et al, 2005).

Die häufigsten FBM im Akutspital sind laut der systematischen Übersichtsarbeit von Krüger, Meyer, und Hamers (2010) Bettgitter. Im Intensivpflegebereich werden hauptsächlich Handgelenksfixierungen eingesetzt. Eine neuere deutsche Studie von Krüger, Mayer, Haastert, und Meyer (2013) fand ebenfalls, dass Bettgitter die häufigste FBM im Akutspital darstellten.

2. Empfehlungen zum Einsatz von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Inhalt und Aufbau des Kapitels

Inhalt dieses Kapitels sind Empfehlungen zum Einsatz von Bettgittern, Bauchgurten, Pflegedecken und Stecktischen zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen. In der Praxis werden diese FBM bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen eingesetzt, die ein Risiko für Sturz und Sturzverletzungen haben. Diese Patientengruppe neigt dazu, trotz Sturzgefahr Aufstehversuche aus dem Bett, Stuhl oder Rollstuhl zu unternehmen. Sie können die Information, dass sie ein Risiko für Sturz und Sturzverletzungen haben, nicht verstehen oder vergessen sie. Die Patienten können auch nicht verstehen oder sie vergessen, dass ein begleitetes Aufstehen aus fachlicher Sicht angeraten wäre und für sie eine Verletzungsprophylaxe darstellen würde.

Für alle in diesem Kapitel beschriebenen Arten der FBM gilt, dass vor ihrer Anwendung gemäss Haltung der Leitliniengruppe und Empfehlungen der Leitlinien von Park und Tang (2007) und Registered Nurses' Association of Ontario (2012) interprofessionell mögliche Ursachen für das Verhalten abgeklärt und mögliche alternative Massnahmen gesucht werden müssen.

2.1 Empfehlungen zum Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Hintergrund

Es gibt zahlreiche unterschiedliche Bettgitter-Modelle, durchgehende oder geteilte, fest am Bett angebrachte oder separat zu befestigende. Alle Bettgitter müssen unabhängig vom jeweiligen Modell Sicherheitsnormen erfüllen, die sich auf die Abmessungen der Abstände zwischen Bettgitter und Bett, zwischen den einzelnen Bettgitterholmen oder den beiden Hälften eines geteilten Bettgitters beziehen. Für alle Abstände sind Höchst- und Mindestmasse vorgegeben, um Einklemmunfälle zu vermeiden. Auch die Höhe des Bettgitters über der Matratze ist vorgeschrieben, damit Patienten nicht über das Bettgitter rollen können. In der Schweiz können die jeweils aktuellen Sicherheitsnormen von der Webseite des Schweizerischen Heilmittelinstitutes Swissmedic (www.swissmedic.ch) heruntergeladen werden.

Die Sicherheitsvorschriften beziehen sich also immer auf die Kombination von Bettgittern und Bett, da gefährliche Einklemmstellen und andere Gefahren für Patienten entstehen können, wenn Bettgitter angebracht werden, die nicht zum Bett und zur Matratze passen.

Empfehlungen zum Einsatz von Bettgittern

Alle Empfehlungen in dieser Leitlinie sind gleich aufgebaut. Zuerst wird die betreffende Patientengruppe genannt, dann die Situation, auf die sich die Empfehlung bezieht und am Schluss die Empfehlung abgegeben.

Empfehlung 1:

↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *nicht mobil genug* sind, um Bettgitter zu überwinden, kann ein Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen erwogen werden.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 1:

Für Bettgitter wurde im Unterschied zu Bauchgurten und zu Pflegedecken Evidenz gefunden, dass sie Sturzverletzungen verhindern können. Da die Evidenzqualität sehr niedrig ist und unklar ist, inwieweit Bettgitter Stürze verhindern können, ist nur eine abgeschwächte Empfehlung möglich.

Empfehlung 2:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, *die mobil genug sind, um Bettgitter zu überwinden*, wird von einem Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 2:

Obwohl dazu keine wissenschaftliche Evidenz gefunden wurde, sind Bettgitter aufgrund von zahlreichen Einzelbeobachtungen aus der Praxis bei dieser Patientengruppe keine wirksame Intervention zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen. Bettgitter können sogar das Risiko negativer Folgen erhöhen: Das Risiko für Stürze und Sturzverletzungen kann erhöht werden, wenn Bettgitter zu einer weniger intensiven Überwachung führen. Ausserdem ist nicht auszuschliessen, dass diese Patienten beim Überwinden von Bettgittern zu Schaden kommen.

Empfehlung 3:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, *ohne gleichzeitige intensive Überwachungsmaßnahmen*, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 3:

Aufgrund der sehr niedrigen Evidenzqualität, dass Bettgitter Stürze oder Sturzverletzungen verhindern können, wurde eine starke Empfehlung gegen einen alleinigen Einsatz von Bettgittern formuliert. Nach Ansicht der Leitliniengruppe besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze und Sturzverletzungen, wenn Bettgitter dazu führen, dass diese Patienten weniger intensiv überwacht werden.

Grundlage der Auswahl von geeigneten Überwachungsmaßnahmen ist das klinische Urteil über den individuellen Patientenzustand.

Empfehlung 4:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, *ohne gleichzeitige Massnahmen zur Ursachenbehebung von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir und ohne nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos*, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 4:

Es wurde eine starke Empfehlung gegen einen alleinigen Einsatz von Bettgittern formuliert, da Sturzgefahr durch mehrere Faktoren bedingt ist und die Wirkung von Bettgittern auf eine reine Barrierefunktion begrenzt ist, deren Wirksamkeit zudem nur durch sehr niedrige Evidenzqualität belegt ist.

Bei diesen Patienten ist das Risiko für Stürze und Sturzverletzungen mitbedingt durch Verwirrtheit, Unruhe oder Delir. Eine wirksame Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen kann deshalb nur durch die gleichzeitige Erfassung und mögliche Behebung der Ursachen von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir erfolgen. Bei deliranten Patienten ist eine Ursachenbehandlung des Delirs unabhängig von einem Sturzrisiko erforderlich, da Delir zu erhöhter Mortalität und zu bleibenden kognitiven und funktionellen Einschränkungen führen kann.

Massnahmen zur Reduktion von Verwirrtheit, Unruhe und Delir tragen dazu bei, dass die Einsatzdauer von Bettgittern auf ein Minimum begrenzt werden kann. Bettgitter können zu Verletzungen führen und Folgeschäden durch verlängerte Immobilität oder Verstärkung von Delir sind nicht auszuschliessen, auch wenn nur Evidenz von sehr niedriger Qualität dazu vorliegt.

Das Risiko für Stürze und Sturzverletzungen kann erhöht werden, wenn Bettgitter dazu führen, dass nicht gleichzeitig weitere, nicht-fixierende Massnahmen zur Risikominimierung durchgeführt werden.

Bei der Auswahl von nicht-fixierenden Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos ist die aktuelle Evidenz zur Sturzprävention zu berücksichtigen. Bei der Auswahl von Massnahmen zur Diagnostik und Behandlung von Delir ist die aktuelle Evidenz zum Management von Delir zu berücksichtigen.

Empfehlung 5:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einer Verlängerung der Dauer des Bettgittereinsatzes über das zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen unbedingt erforderliche Minimum hinaus, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 5:

Obwohl keine eindeutige Evidenz dafür gefunden wurde, dass FBM zu Dekubitus und anderen Folgeschäden verlängerter Immobilität oder zu verstärktem Delir führen, wurde eine starke Empfehlung gegen eine Verlängerung der Einsatzdauer von FBM über das notwendige Minimum hinaus formuliert. Dies ist dadurch begründet, dass alle Interventionen, die Immobilität verlängern und möglicherweise ein Delir verstärken, das Risiko für schwere Folgeschäden, höhere Mortalität und bleibende Beeinträchtigungen erhöhen.

2.2 Empfehlungen zum Einsatz von Bauchgurten zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Hintergrund

Bauchgurte als FBM werden in schweizerischen Akutspitälern deutlich seltener eingesetzt als Bettgitter (Halfens et al., 2013). Nach Beobachtungen der Leitliniengruppe in der Praxis werden zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen häufiger Gurte im Stuhl oder Rollstuhl verwendet als Gurte im Bett.

Es gibt unterschiedliche Modelle von Bauchgurten, die oft aus mehreren Komponenten bestehen.

Bauchgurte für den Einsatz im Bett

Diese bestehen aus:

- Einem Bettgurt, der quer über die Matratze verläuft und am Bett befestigt ist
- Einem Bauchgurt, der am Bettgurt befestigt ist und dem liegenden Patienten um die Taille geschlossen wird
- Zwei Seitenriemen, mit denen der Bauchgurt bei korrekter Anwendung rechts und links mit dem Bettgurt verbunden wird

Seit Anfang 2013 dürfen nur noch Bauchgurte im Bett eingesetzt werden, die so konstruiert sind, dass sie gegen ein Verrutschen des Gurtes vom Bauch in Richtung Oberkörper und Hals gesichert sind. Im Februar 2013 veranlassten die zuständigen Behörden (Swissmedic, BfArM) eine Rückrufaktion für alle Bettgurte, die keine entsprechende Sicherung aufweisen. Der Grund waren Todesfälle durch Strangulation und Thoraxkompression, wenn der Gurt nach oben verrutschte. Wie die Konstruktion der Gurte beschaffen sein muss, damit ein Hochrutschen zum Oberkörper verhindert wird, wurde nicht spezifiziert.

Einige Gurthersteller haben aufgrund der Rückrufaktion ihre Bauchgurte für Betten nachträglich mit zusätzlichen Oberschenkelmanschetten oder Schrittgurten ausgerüstet. Daten zur Wirksamkeit dieser oder anderer Konstruktionen beim Verhindern von Strangulationen sind der Leitliniengruppe nicht bekannt.

Eine vorschriftsmässige Anwendung von Bauchgurten im Bett beinhaltet ausserdem die gleichzeitige Anwendung von durchgehenden Bettgittern sowie die Befestigung der Seitenriemen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2004).

Bei Bauchgurten im Bett können weitere Fixierpunkte zum Einsatz kommen, die jedoch in der Praxis im somatischen Akutspital im Unterschied zur Psychiatrie nicht üblich sind:

- Bei einer 2-Punkt Fixierung werden zusätzlich zur Taille beide Handgelenke am Bett fixiert
- Bei einer 5-Punkt Fixierung werden zusätzlich zur Taille beide Handgelenke und beide Fussgelenke fixiert
- Weitere zusätzliche Fixierpunkte können Brust und Schultern sein

Bauchgurte für den Einsatz als FBM im Stuhl oder Rollstuhl

Für diese Gurte gibt es unterschiedliche Bezeichnungen, beispielsweise Bauchgurt, Beckengurt oder Sitzgurt, die nicht einheitlich verwendet werden. In dieser Leitlinie wird die Bezeichnung Bauchgurt verwendet. Auch die Modelle unterscheiden sich.

Bauchgurte für den Einsatz im Stuhl oder Rollstuhl bestehen in der Regel aus:

- Einem Befestigungsgurt, der an der Rückenlehne des Stuhls oder Rollstuhls befestigt wird
- Einem Sitzgurt unterschiedlicher Breite, der am Befestigungsgurt angebracht wird und, je nach Modell, über das Becken, die Taille oder den oberen Teil der Oberschenkel des Patienten geführt wird

Auch bei Bauchgurten im Stuhl oder Rollstuhl können zusätzliche Fixierpunkte zum Einsatz kommen:

- Ein zusätzlicher Schrittgurt oder Oberschenkelmanschetten, wodurch ein Herunterrutschen des Patienten von der Sitzfläche des Stuhls nach vorne verhindert werden soll
- Zusätzliche Schultergurte, Brustgurte oder Westen, die den Oberkörper an der Stuhl- oder Rollstuhllehne fixieren

Im Unterschied zu Bauchgurten im Bett sind für Bauchgurte in Stuhl oder Rollstuhl bisher keine Oberschenkelmanschetten, Schrittgurte oder andere Sicherungen gegen ein Verrutschen des Gurtes nach oben vorgeschrieben. Wichtig erscheint in diesem Zusammenhang eine Sicherheitswarnung der britischen Behörde Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA (2008). Darin wird ausdrücklich vor der Gefahr von Erstickungsunfällen durch Gurte für Stühle, Rollstühle, Treppen- oder Patientenlifter gewarnt. Dies betrifft alle Gurtsysteme. Die betroffenen Patienten rutschten von der Sitzfläche herunter und erstickten.

Das Risiko besteht vor allem dann, wenn die Gurte nicht eng-anliegend über das Becken des Patienten, sondern oberhalb des Beckens über den Bauch geführt werden und sich der Patient nicht in einer aufrechten 90 Grad Sitzposition, sondern mit den Hüften etwas nach vorne auf der Sitzfläche befindet. Da einige der in der Schweiz erhältlichen Gurte die Form eines breiten Bandes haben, das über den Bauch des Patienten geführt wird, besteht nach Ansicht der Leitlinien-Gruppe bei Anwendung von Gurten ohne Sicherung gegen ein Hochrutschen eine erhebliche Gefahr für Patienten.

Empfehlungen zum Einsatz von Bauchgurten

Empfehlung 1:

↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *nicht mobil genug* sind, um Bettgitter zu überwinden, kann der Einsatz von Bauchgurten im Bett nicht empfohlen werden, um Stürze und Sturzverletzungen zu verhindern.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 1:

Laut Sicherheitsvorschriften (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2004) und Herstelleranweisungen (Segufix, 2012) müssen Bauchgurte im Bett zusammen mit durchgehenden Bettgittern eingesetzt werden. Im Unterschied zu Bettgittern wurde für Bauchgurte keine Evidenz gefunden, inwieweit sie Stürze und Sturzverletzungen verhindern können oder nicht. Deshalb ist nicht davon auszugehen, dass Bauchgurte und Bettgitter zusammen einen höheren Schutz vor Stürzen und Sturzverletzungen bieten als Bettgitter alleine.

Auch aus ethischen und rechtlichen Gründen ist der Einsatz von Bauchgurten im Bett bei diesen Patienten abzulehnen. Laut §36 der Bundesverfassung ist das Prinzip der Verhältnismässigkeit zu wahren, wenn eine Einschränkung der Grundrechte zur Gefahrenabwehr erforderlich wird. Demnach sind immer die am wenigsten restriktiven FBM einzusetzen, für diese Patienten also Bettgitter ohne Bauchgurte.

Empfehlung 2:

↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *mobil genug sind*, um Bettgitter zu überwinden, kann der Einsatz von Bauchgurten im Bett zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen nicht empfohlen werden.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 2:

Laut Sicherheitsvorschriften (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2004) und Herstelleranweisungen (Segufix, 2012) müssen Bauchgurte zusammen mit Bettgittern eingesetzt werden. Bettgitter sind nach Erfahrung der Leitliniengruppe bei dieser Patientengruppe keine wirksame Intervention zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen. Inwieweit Bauchgurte diese Patienten vor Stürzen und Sturzverletzungen schützen können, ist nicht bekannt, da keine Evidenz gefunden wurde, inwieweit sie Stürze und Sturzverletzungen verhin-

dern können oder nicht. Deshalb ist nicht davon auszugehen, dass Bauchgurte und Bettgitter zusammen einen höheren Schutz vor Stürzen und Sturzverletzungen bieten als Bettgitter alleine.

Besonders Patienten, die mobil genug sind, um Bettgitter zu überwinden, werden möglicherweise auch im Gurt Befreiungs- oder Aufstehversuche vornehmen. Zwar müssen Bauchgurte im Bett nach aktuellen Sicherheitsvorschriften so konstruiert sein, dass sie nicht in Richtung Oberkörper verrutschen und dadurch zum Tod durch Strangulation oder Thoraxkompression führen können. Es wurde jedoch keine Evidenz gefunden, inwieweit diese Unfälle dadurch sicher verhindert werden.

Empfehlung 3:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem Einsatz von Bauchgurten im Stuhl oder Rollstuhl, die *nicht* durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind, zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 3:

Der Einsatz dieser Gurte kann zu tödlichen Verletzungen der Patienten führen. Bei dieser Patientengruppe ist es möglich, dass sie auch im Gurt versuchen, den Stuhl oder Rollstuhl zu verlassen. Trotz sehr niedriger Evidenzqualität weisen die Studienergebnisse übereinstimmend darauf hin, dass auch bei sachgerechter Anwendung dieser Gurte tödliche Unfälle durch Strangulation oder Thoraxkompression möglich sind, und zwar vor allem dann, wenn Patienten versuchten, den Stuhl zu verlassen. Auch eine spitalinterne Nachstellung (Inselspital Bern, 2012b) von Gefahrensituationen mit Bauchgurten im Rollstuhl bestätigte, dass bei Gurten, die nicht zusätzlich gesichert sind, ein Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten möglich ist (Abbildung 1), und somit eine Strangulation oder Thoraxkompression. Ausserdem gibt es keine Evidenz, dass Bauchgurte im Stuhl oder Rollstuhl Stürze und Sturzverletzungen verhindern können.

Empfehlung 4:

↔ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, kann keine Empfehlung für oder gegen den Einsatz von Bauchgurten im Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen oder Sturzverletzungen abgegeben werden, *die durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind.*

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 4:

Obwohl keine Evidenz für die Wirksamkeit von Gurten im Stuhl oder Rollstuhl bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen gefunden wurde, wurde auch keine Evidenz dagegen gefunden. Ausserdem wurde für Gurte, die durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation gesichert sind, im Unterschied zu Gurten ohne eine derartige Sicherung, keine Evidenz für Strangulationen gefunden. Bei einer spital-internen Nachstellung von Gefahrensituationen mit Bauchgurten im Rollstuhl (Inselspital Bern, 2012b) zeigte sich, dass ein Schrittgurt das Herausrutschen der fixierten Person aus dem Gurt nach unten verhindert, und somit wahrscheinlich Strangulationen verhindern kann.

Wie bei allen mechanischen FBM sind jedoch auch bei Bauchgurten im Stuhl oder Rollstuhl Verletzungen bis hin zu tödlichen Verletzungen, sowie andere Schäden, nicht sicher auszuschliessen. Ausserdem stellen Gurte eine starke Einschränkung der Bewegungsfreiheit dar. Vor einer Anwendung in der Praxis ist deshalb intensiv zu diskutieren, bei welchen Patienten die Vorteile von Bauchgurten in Stuhl oder Rollstuhl die Nachteile überwiegen und die starke Freiheitseinschränkung gerechtfertigt ist.

Empfehlung 5:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, bei denen im *Stuhl oder Rollstuhl* zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen Bauchgurte eingesetzt werden, die durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind, wird von einem *alleinigen* Einsatz dieser Gurte *ohne gleichzeitige ununterbrochene Überwachungsmassnahmen*, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 5:

Laut Herstellervorschriften, beispielsweise von Segufix, müssen unruhige Patienten in Gurten, ob in Bett oder Stuhl, ununterbrochen überwacht werden. Nach Erfahrung der Leitliniengruppe sind Unruhezustände bei dieser Gruppe nicht auszuschliessen, selbst wenn die Patienten ruhig erscheinen. Besonders delirante Patienten fluktuieren innerhalb kurzer Zeit von ruhig zu unruhig.

Ein Nichtbeachten dieser Vorschriften kann dazu führen, dass Patienten schwere oder tödliche Verletzungen erleiden, da Evidenz fehlt, dass diese Gurte Stürze und Sturzverletzungen verhindern und keine Strangulationen möglich sind. Ausserdem kann ein Nichtbeachten dieser Vorschriften haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

Empfehlung 6:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, bei denen im *Bett, Stuhl oder Rollstuhl* zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen Bauchgurte eingesetzt werden, die durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind, wird von einem *alleinigen* Einsatz dieser Gurte *ohne gleichzeitige Massnahmen zur Ursachenbehebung von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir und ohne nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos*, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 6:

Es wurde eine starke Empfehlung gegen einen alleinigen Einsatz von Bauchgurten in Stuhl oder Rollstuhl formuliert, da Sturzgefahr durch mehrere Faktoren bedingt ist und die Wirkung von Bauchgurten auf eine reine Barrierefunktion begrenzt ist, für deren Wirksamkeit ausserdem Evidenz fehlt.

Bei diesen Patienten ist das Risiko für Stürze und Sturzverletzungen mitbedingt durch Verwirrtheit, Unruhe oder Delir. Eine wirksame Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen kann deshalb nur durch die gleichzeitige Erfassung und mögliche Behebung der Ursachen von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir erfolgen. Bei deliranten Patienten ist eine Ursachenbehandlung des Delirs unabhängig von einem Sturzrisiko erforderlich, da Delir zu erhöhter Mortalität und zu bleibenden kognitiven und funktionellen Einschränkungen führen kann.

Massnahmen zur Reduktion von Verwirrtheit, Unruhe und Delir tragen dazu bei, dass die Einsatzdauer der Bauchgurte auf ein Minimum begrenzt werden kann. Bauchgurte können zu Ver-

letzungen führen und Folgeschäden durch verlängerte Immobilität oder Verstärkung von Delir sind nicht auszuschliessen, auch wenn nur Evidenz von sehr niedriger Qualität dazu vorliegt.

Das Risiko für Stürze und Sturzverletzungen kann erhöht werden, wenn Bauchgurte dazu führen, dass nicht gleichzeitig weitere, nicht-fixierende Massnahmen zur Risikominimierung durchgeführt werden.

Bei der Auswahl von nicht-fixierenden Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos ist die aktuelle Evidenz zur Sturzprävention zu berücksichtigen. Bei der Auswahl von Massnahmen zur Behandlung von Delir ist die aktuelle Evidenz zu Diagnostik und Management von Delir zu berücksichtigen.

Empfehlung 7:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einer Verlängerung der Dauer des Einsatzes von Bauchgurten in Stuhl oder Rollstuhl über das zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen unbedingt erforderliche Minimum hinaus, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 7:

Obwohl keine eindeutige Evidenz dafür gefunden wurde, dass FBM zu Dekubitus und anderen Folgeschäden verlängerter Immobilität oder zu verstärktem Delir führen, wurde eine starke Empfehlung gegen eine Verlängerung der Einsatzdauer von FBM über das notwendige Minimum hinaus formuliert. Dies ist dadurch begründet, dass alle Interventionen, die Immobilität verlängern und möglicherweise Delir verstärken, das Risiko für schwere Folgeschäden, höhere Mortalität und bleibende Beeinträchtigungen erhöhen.



Abbildung 1: Nachgestellte Gefahrensituationen bei Bauchgurt im Rollstuhl ohne und mit integriertem Schrittgurt

(Inselspital Bern, 2012b)

2.3 Empfehlungen zum Einsatz von Stecktischen zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Hintergrund

Stecktische sind mobile Tische, die auf der Vorderseite eines Rollstuhls oder Stuhls befestigt werden können. Sie sind meist aus Kunststoff gefertigt. Stecktische als FBM werden in der schweizerischen Pflegepraxis bei unruhigen, verwirrten, deliranten Patienten oder Patienten mit Demenz oder anderen kognitiven Einschränkungen angewendet. Diese Patienten unternehmen aufgrund ihrer Verwirrtheit, Unruhe oder kognitiven Einschränkungen Aufstehversuche, obwohl sie sturzgefährdet sind. Häufig sind diese Patienten gefährdet, bereits beim Aufstehversuch zu stürzen, zum Beispiel aufgrund eines Schlaganfalls. Bei diesen Patienten erfüllt der Tisch gleichzeitig den Zweck der korrekten Positionierung.

Es gibt unterschiedliche Modelle:

- Stecktische für Rollstühle, die auf den Armlehnen des Rollstuhl aufliegen und mit einem Klettverschluss an der Rückenlehne befestigt werden
- Stecktische, die durch Überschieben, Feststecken oder Anschrauben an den Armlehnen des Stuhls oder Rollstuhls befestigt werden



Abbildung 2: Beispiel Stecktisch

(Eigenes Foto. SRFT 2014)

Alternative Bezeichnungen für Stecktische lauten Therapietisch, Rollstuhltisch, Aufstecktisch oder Fixiertisch. In dieser Leitlinie wird der Begriff Stecktisch verwendet. Aus diesen unterschiedlichen Bezeichnungen geht hervor, dass Stecktische je nach Verwendungszweck sowohl als FBM als auch nicht als FBM eingesetzt werden.

Empfehlungen zum Einsatz von Stecktischen

Empfehlung 1:

↔ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, kann keine Empfehlung für oder gegen den Einsatz von Stecktischen am Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, gegeben werden.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 1:

Aufgrund der sehr niedrigen Qualität der gefundenen Evidenz für eine Zunahme von Sturzverletzungen, die ausserdem nur auf einer Studie beruht, wurde davon abgesehen, eine Empfehlung gegen Stecktische zu formulieren.

Vor der Anwendung von Stecktischen bei diesen Patienten ist in der Praxis intensiv zu diskutieren, bei welchen Patienten die Vorteile des Einsatzes von Stecktischen die Nachteile von mechanischen FBM, das heisst, die Gefahr von Verletzungen, Folgeschäden von Immobilität oder verstärktem Delir, überwiegen.

Empfehlung 2:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Stecktischen am Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, *ohne gleichzeitige intensive Überwachungsmassnahmen*, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 2:

Aufgrund der sehr niedrigen Qualität der gefundenen Evidenz, dass Stecktische Stürze verhindern, und da eine Zunahme von Sturzverletzungen möglich ist, wurde eine starke Empfehlung gegen einen alleinigen Einsatz von Stecktischen formuliert. Nach Ansicht der Leitliniengruppe besteht ein erhöhtes Risiko für Stürze und Sturzverletzungen, wenn Stecktische dazu führen, dass diese Patienten weniger intensiv überwacht werden. Ausserdem sind andere Verletzungen durch Stecktische nicht auszuschliessen, auch wenn keine Evidenz dazu gefunden wurde.

Grundlage der Auswahl von geeigneten Überwachungsmassnahmen ist das klinische Urteil über den individuellen Patientenzustand.

Empfehlung 3:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Stecktischen an Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, *ohne gleichzeitige Massnahmen zur Ursachenbehebung von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir und ohne nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos*, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 3:

Es wurde eine starke Empfehlung gegen einen alleinigen Einsatz von Stecktischen formuliert, da Sturzgefahr durch mehrere Faktoren bedingt ist und die Wirkung von Stecktischen auf eine reine Barrierefunktion begrenzt ist, deren Wirksamkeit zudem fraglich ist.

Bei diesen Patienten ist das Risiko für Stürze und Sturzverletzungen mitbedingt durch Verwirrtheit, Unruhe oder Delir. Eine wirksame Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen kann deshalb nur durch die gleichzeitige Erfassung und mögliche Behebung der Ursachen von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir erfolgen. Bei deliranten Patienten ist eine Ursachenbehandlung des Delirs unabhängig von einem Sturzrisiko erforderlich, da Delir zu erhöhter Mortalität und zu bleibenden kognitiven und funktionellen Einschränkungen führen kann.

Massnahmen zur Reduktion von Verwirrtheit, Unruhe und Delir tragen dazu bei, dass die Einsatzdauer von Stecktischen auf ein Minimum begrenzt werden kann. Verletzungen durch Stecktische sowie Folgeschäden durch verlängerte Immobilität oder Verstärkung von Delir sind nicht auszuschliessen, auch wenn keine oder nur Evidenz von sehr niedriger Qualität dazu vorliegt.

Das Risiko für Stürze und Sturzverletzungen kann erhöht werden, wenn Stecktische dazu führen, dass nicht gleichzeitig weitere, nicht-fixierende Massnahmen zur Risikominimierung durchgeführt werden.

Bei der Auswahl von nicht-fixierenden Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos ist die aktuelle Evidenz zur Sturzprävention zu berücksichtigen. Bei der Auswahl von Massnahmen zur Diagnostik und Behandlung von Delir ist die aktuelle Evidenz zum Management von Delir zu berücksichtigen.

Empfehlung 4:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einer Verlängerung der Dauer des Einsatzes von Stecktischen über das zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen unbedingt erforderliche Minimum hinaus, abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 4:

Obwohl keine eindeutige Evidenz dafür gefunden wurde, dass FBM zu Dekubitus und anderen Folgeschäden verlängerter Immobilität oder zu verstärktem Delir führen kann, wurde eine starke Empfehlung gegen eine Verlängerung der Einsatzdauer von FBM über das notwendige Minimum hinaus formuliert. Dies ist dadurch begründet, dass alle Interventionen, die Immobilität verlängern und möglicherweise Delir verstärken, das Risiko für schwere Folgeschäden, höhere Mortalität und bleibende Beeinträchtigungen erhöhen.

2.4. Empfehlungen zum Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Hintergrund

Pflegedecken wurden ursprünglich für den Langzeit-Pflegebereich entwickelt. Inzwischen werden sie auch im Akutspital eingesetzt. Patienten haben neben einem Sturzrisiko häufig gleichzeitig das Risiko eines Therapieunterbruchs durch Entfernen medizinischer Zugänge und Materialien, wie Blasenverweilkatheter oder Verbände. Auf das Risiko des Therapieunterbruchs wird in diesem Teil der Leitlinie nicht eingegangen.

Es gibt verschiedene Bezeichnungen für Pflegedecken, teilweise werden sie auch Schlupfsack oder Schutzdecke genannt, in der Schweiz ist die Bezeichnung Zewidecke verbreitet, bedingt durch den Namen des Herstellers.

Von den Anwendern wird die Pflegedecke als weniger einschneidende Massnahme als zum Beispiel Bauchgurte oder andere Fixationsgurte wahrgenommen. Teilweise wird von den Anwendern Pflegedecken auch eine beruhigende Wirkung auf die Patienten zugeschrieben, und dass sich diese darin geborgen fühlen. Diese Erfahrungen beruhen auf Beobachtungen aus der Praxis, es besteht dazu keine wissenschaftliche Evidenz.

Beschreibung Pflegedecke



Abbildung 3: Beispiel Pflegedecke

(Eigenes Foto. Inselspital 2014)

Die Pflegedecke wird wie ein Fixleintuch über die Matratze gezogen, es kommen keine zusätzlichen Befestigungen, wie zum Beispiel Bänder oder Gurte, zum Einsatz (siehe Abbildung 3). Der teilbare Reissverschluss kann ganz geöffnet werden, um dem im Bett sitzenden Patienten das Oberteil anzuziehen. Der Reissverschluss befindet sich auf der Vorderseite der Decke und kann von oben nach unten geschlossen werden. Je nach Modell können - beispielsweise im Achselbereich – weitere Reissverschlüsse vorhanden sein, um Infusionen oder Drainagen einfacher zu erreichen. Die Pflegedecke wird aus einem starken Baumwoll-Jerseystoff hergestellt. Der Zugang zum Körper des Patienten ist durch die Decke eingeschränkt, das heisst, Rumpf und Beine sind zugedeckt und nur durch die Pflegedecke von aussen berührbar. Dies verhindert, dass Patienten nach Dauerkathetern, Verbänden oder Inkontinenzmaterial greifen können.

In der Pflegedecke bleibt ein gewisser Bewegungsspielraum für den Patienten erhalten, zum Beispiel ist ein Aufsitzen oder seitliches Drehen im Bett möglich.

Als intendierte Einsatzgebiete für Pflegedecken werden von den Herstellern folgende Aussagen gemacht: Die Pflegedecke verhindert ein Entfernen von Inkontinenzmaterial und Blasenverweilkathetern durch die Patienten, bettlägerige Patienten bleiben durch die Decke immer bedeckt und eine Unterkühlung wird verhindert.

In den Sicherheitshinweisen der Hersteller wird darauf hingewiesen, dass Pflegedecken kein Fixierungsmittel für stark unruhige Patienten, kein Ersatz für Bettgitter oder Seitennetze sind und auch nicht anstelle von Gurten verwendet werden sollten. Zumindest in der Vergangenheit (Zewi und Bébé-Jou AG, 2008) wurden Pflegedecken von den Herstellern aber damit beworben, dass sie ein „zusätzlicher Schutz für Patienten, die nicht ohne Hilfe aufstehen sollten/dürfen“, seien. In der Zwischenzeit wurden die Sicherheitshinweise und die vorgesehenen Einsatzgebiete von den Herstellern angepasst. Es ist aber zu vermuten, dass diese Indikation immer noch in der klinischen Praxis verbreitet ist.

Empfehlungen zum Einsatz von Pflegedecken

Empfehlung 1:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird vom Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen abgeraten.

Kommentar der Leitliniengruppe zur Empfehlung 1:

Trotz fehlender wissenschaftlicher Evidenz wurde eine starke Empfehlung ausgesprochen, da Pflegedecken von den Herstellern explizit nicht als Ersatz für Seitengitter oder Gurte und nicht für den Einsatz bei sehr unruhigen Patienten vorgesehen sind (exemplarisch Zewi und Bébé-Jou AG, 2012). Ein Einsatz entgegen der Herstellerhinweise kann zu ernsthaften oder sogar tödlichen Verletzungen für die Patienten führen und haftungsrechtliche Konsequenzen haben.

Für die Patienten besteht einerseits die Gefahr von Stürzen und Sturzverletzungen, da die Pflegedecken ein Aufstehen nicht wirksam verhindern können. Dies wurde durch eine spitalinterne Untersuchung mit gesunden Probanden bestätigt (Inselspital Bern, 2012a) die zeigte, dass auch in der Pflegedecke Bettgitter überstiegen werden können.

Zum anderen besteht für diese Patientengruppe die Gefahr tödlicher Unfälle durch Strangulation in der Decke, auch bei gleichzeitigem Einsatz von Bettgittern. Den Autorinnen der Leitlinie sind Vorkommnisse in Zusammenhang mit Pflegedecken bekannt geworden, bei denen es zu Strangulation mit Todesfolge kam. Die den Autorinnen beschriebenen Situationen weisen mehrheitlich darauf hin, dass diese Unfälle geschahen, wenn Patienten agitiert beziehungsweise verwirrt waren und versuchten, das Bett zu verlassen oder sich aus der Decke zu befreien.

Es wurde nach weiteren Informationen gesucht. Die Vorkommnisse wurden strafrechtlich untersucht. Anfragen an das schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic und an das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ergaben keine weiteren Informationen.

Durch die Auskunft eines Herstellers von Pflegedecken (persönliche Mitteilung vom 17.02.2012)⁵ konnte der Todesmechanismus eruiert werden: Die Patienten rutschten mit dem ganzen Körper vollständig durch die Halsöffnung der Pflegedecke in die Pflegedecke hinein, verwickelten sich in der Pflegedecke durch Drehen um die eigene Achse, durch das Einschnüren im Kopfbereich kam es zu einer Einengung im Halsbereich, was zur Strangulation führte.



Abbildung 4: Nachgestellte Gefahrensituationen mit Pflegedecken

(Inselspital 2012)

⁵ Der Name liegt der Leitliniengruppe vor.

3. Empfehlungen zum Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und ihren Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich

3.1 Hintergrund

Im Intensivbereich sind Agitation und Delir häufige Phänomene, die das Risiko der ungeplanten (Selbst-)Extubation und der Entfernung von therapeutischen Zugängen wie zum Beispiel venöse/arterielle Katheter, Sonden, Drainagen erhöhen und zu lebensgefährdenden Situationen, sogar mit Todesfolge, führen können. In der klinischen Praxis der Intensivstationen sind FBM eine mögliche Intervention, der Selbstgefährdung des Patienten in diesem Zusammenhang zu begegnen. In dieser Leitlinie werden unter FBM im Intensivbereich mechanische FBM wie Handgelenksfixierungen, Bauchgurtfixierungen, Sicherheitshandschuhe oder ähnliches verstanden. Die jeweilige FBM wird dabei entsprechend der klinischen Situation gewählt, z.B. werden bei Patienten, die an therapeutischen Zugängen manipulieren, primär Sicherheitshandschuhe eingesetzt.

Abgrenzung

Im Intensivbereich wird mit dem primären therapeutischen Ziel einer Schmerz- und Stressreduktion oft eine Analgosedation eingesetzt. Selbst in geringer therapeutischer Dosierung können Wirkungen und Nebenwirkungen dieser Medikamente so ausgeprägt sein, dass sie auch als eine Form der Fixierung bezeichnet werden können. Der Übergang zwischen einem therapeutischen und fixierendem Einsatz der Medikamente ist fließend. In der klinischen Praxis der Autorinnen und Autoren dieses Kapitels werden Analgetika und Sedativa vorrangig zur besagten Schmerz- und Stressminderung und nicht mit der Absicht einer Fixierung des Patienten eingesetzt. Die Steuerung der Dosierung von Sedativa erfolgt mittels Assessment z.B. durch den Ramsay Score oder die Richmond-Agitation-Sedation-Scale (RASS). Die Schmerzerfassung und Gabe von Analgetika erfolgt mit der Numerischen Ratingskala (NRS) bei auskunftsfähigen Patienten oder bei nicht auskunftsfähigen Patienten mit Hilfe von Fremderfassungsinstrumenten wie z.B. Critical-Care Pain Observation Tool (CPOT) oder Zurich Observation Pain Assessment (ZOPA®). Muskelrelaxantien werden grundsätzlich nicht zur medikamentösen Fixierung eingesetzt, sondern ausschliesslich im Kontext der medizinischen Behandlung (z.B. Intubation) genutzt.

Inhalt und Aufbau des Kapitels

Inhalt dieses Kapitels sind evidenzbasierte Empfehlungen zum Einsatz der verschiedenen FBM zur Prävention von Selbstextubation und Entfernung von therapeutischen Zugängen bei Patienten im Intensivbereich. Das Kapitel enthält Empfehlungen mit einem Kommentar der Autorinnen und Autoren.

Eingeschlossene Studien

In der klinischen Praxis ist eine klare Unterscheidung in der Indikation zur Anwendung von FBM nicht möglich. Mit FBM soll sowohl ein Schutz des endotrachealen Tubus als auch ein Schutz anderer therapeutischer Zugänge gewährleistet werden. Das bedeutet, dass der oben beschriebene Zusammenhang zwischen FBM, Selbstextubation und Agitation/Delir in gleicher Weise auch für die Entfernung von therapeutischen Zugängen zutreffend ist. Daher werden für die Selbstextubation und die Entfernung therapeutischer Zugänge die gleichen Empfehlungen abgegeben.

In der Literatur wird die Art der FBM nicht durchgehend beschrieben, oder Resultate werden nicht explizit auf einzelne FBM ausgewiesen. Deshalb wurde bei den eingeschlossenen Studien keine Unterscheidung zwischen den verschiedenen FBM getroffen. Es wurde nicht explizit nach Studien zu freiheitsbeschränkender Wirkung von Medikamenten gesucht, da dies nicht dem Fokus dieser Leitlinie entspricht. In mehreren bearbeiteten Studien wurden jedoch Aussagen dazu gefunden, was die grosse klinische Bedeutung des Themas im Intensivbereich verdeutlicht. Deshalb entschieden sich die Autorinnen und Autoren, diese Aussagen bei der Formulierung ihrer Empfehlungen zu berücksichtigen. Ergebnisse zu Stürzen wurden nicht berücksichtigt, da dieser Aspekt in Kapitel 2 ausführlich vorgestellt wurde.

3.2 Empfehlungen zum Einsatz von FBM im Intensivbereich

Alle Empfehlungen dieser Leitlinie sind gleich aufgebaut und beziehen sich auf erwachsene Patienten im Intensivbereich. Daher wird auf eine Beschreibung der Patientengruppe verzichtet. Es wird definiert, auf welche Situation bzw. auf welches untersuchte Outcome sich die Empfehlung bezieht. Die Pfeile stehen für die Stärke und die Richtung der Empfehlung: Zwei Pfeile zeigen eine starke Empfehlung an, ein Pfeil eine abgeschwächte Empfehlung. Nach oben gerichtete Pfeile zeigen eine Empfehlung dafür, nach unten gerichtete Pfeile eine Empfehlung dagegen an. Wenn die Evidenzlage nicht klar für oder gegen eine Intervention spricht, wird ein horizontal verlaufender Pfeil verwendet.

Empfehlung 1:

↔ Es kann keine evidenzbasierte Empfehlung für oder gegen den Einsatz von FBM zur Vermeidung von ungewollter Extubation und Entfernung therapeutischer Zugänge durch Patienten abgegeben werden.

Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 1:

In mehreren Übersichtsarbeiten und Primärstudien wurden widersprüchliche Daten zur Wirksamkeit von mechanischen FBM zur Vermeidung der Selbstextubation und Entfernung therapeutischer Zugänge gefunden. Eine direkte Wirkung der Fixierung auf die Selbstextubation konnte nicht dargestellt werden.

In der klinischen Praxis sind Agitation und/oder Delir häufige Indikationen für FBM. Bei agitierten/deliranten Patienten besteht eine höhere Gefährdung für eine Selbstextubation und/oder die Entfernung von therapeutischen Zugängen. Diese Zusammenhänge wurden in einigen Studien beschrieben, wobei nicht eindeutig feststellbar war, ob Agitation/Delir zu FBM führt oder die FBM eine Agitation/ein Delir zur Folge haben bzw. verstärken. Der genaue Zusammenhang zwischen FBM und Selbstextubation ist im gleichen Rahmen auf Grund der verwendeten Studiendesigns ungeklärt.

Zur Wirksamkeit von FBM zur Vermeidung der Entfernung von therapeutischen Zugängen wurden nur in drei Studien Aussagen gemacht. Wie bei der ungeplanten Extubation konnte eine direkte Wirkung der FBM auf die Entfernung therapeutischer Zugänge nicht dargestellt werden.

Empfehlung 2:

↑↑ Wenn FBM in der klinischen Praxis angewendet werden, muss eine klare Indikation dafür gestellt und 1mal pro Schicht evaluiert werden. FBM dürfen nicht länger als indiziert eingesetzt werden.

Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 2:

Wenn auch die Wirksamkeit von FBM zur Vermeidung von Selbstextubation und/oder Entfernung von therapeutischen Zugängen nicht wissenschaftlich erwiesen ist, werden mechanische FBM in der klinischen Praxis der Intensivstation situationsbezogen angewendet. Eine Selbstgefährdung, unter anderem durch Selbstextubation oder Entfernung von therapeutischen Zugängen, wird als klare Indikation für den Einsatz betrachtet.

Trotz der unklaren wissenschaftlichen Evidenz unterstützen die Autorinnen und Autoren dieses Vorgehen, da die Sicherheit des Patienten hier im Vordergrund steht und eine Selbstextubation zu einer lebensgefährdenden Situation führen kann. Zwingend ist, dass die Indikation zur

Anwendung von FBM 1mal pro Schicht evaluiert wird. Dabei dient als Grundlage Artikel 383 des Erwachsenenschutzgesetzes, welcher die Anwendung von FBM erlaubt, wenn weniger einschneidende Massnahmen nicht ausreichen und eine ernsthafte Gefahr für Leben oder körperliche Integrität besteht. Der Name der anordnenden Person einer FBM, Zweck, Art und Dauer der Massnahme müssen dokumentiert sein. Vertretungsberechtigte Personen müssen informiert werden und haben das Recht zur Einsicht in das Protokoll der FBM (Erwachsenenschutzgesetz Artikel 384).

Empfehlung 3:

↑↑ Wenn Agitation/Delir zu einer FBM führen, ist es wichtig, primär die zu Grunde liegende Problematik zu behandeln.

Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 3:

Die Wechselwirkung zwischen Agitation/Delir und FBM ist in der Literatur klar beschrieben. FBM sind jedoch keine Therapie für Agitiertheit/Delir. Sie werden in der klinischen Praxis in diesen Situationen zur Unterstützung der Patientensicherheit eingesetzt. Wichtig ist zu bedenken, dass eine falsche Sicherheit durch die Anwendung von FBM vermittelt wird, da durch die nicht fachgerechte Anwendung eine zusätzliche Gefahr für den Patienten entstehen kann.

Empfehlung 4:

↑↑ FBM dürfen eine gezielte, individuelle medizinische und pflegerische Therapie von Agitation / Delir nicht ersetzen.

Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 4:

Die Autorinnen und Autoren sind der Meinung, dass bei Patienten mit Agitation/ Delir vor der Anwendung einer FBM zuerst andere therapeutische und pflegerische Massnahmen ausgeschöpft werden müssen. Expertise und Erfahrung zeigen, dass z.B. Analgetika, Basale Stimulation, Einbezug der Angehörigen, hilfreiche und wirksame Massnahmen darstellen. FBM werden als eine den Patienten und die Angehörigen potenziell belastende Intervention betrachtet und müssen so weit wie möglich vermieden werden.

Empfehlung 5:

↑ Zur Vermeidung von Selbstextubation kann eine gezielte, der Patientensituation angepasste medikamentöse Therapie zur Schmerz- und Stressreduktion zur Anwendung kommen.

Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 5:

Ein Zusammenhang zwischen medikamentöser Therapie und Selbstextubation wurde in verschiedenen Studien zu mechanischen FBM mit untersucht. Dabei hat sich gezeigt, dass eine ungenügende Analgosedation zu vermehrten Selbstextubationen führen kann, während eine gezielte, auf einem systematischen Assessment des Patienten (z.B. mittels Ramsay-Score, RASS; CPOT, ZOPA[®]) basierende Analgosedation die Anzahl der Selbstextubationen vermindert. Diese Ergebnisse lassen sich auch andere therapeutische Zugänge übertragen und anwenden.

Für die Steuerung der medikamentösen Therapie sollte daher ein systematisches Assessment zur Anwendung kommen. Mit einer angepassten medikamentösen Therapie können negative Folgen einer FBM vermindert werden.

Die Formulierung von Empfehlungen auf Grund der Literatur erwies sich als schwierig, da die darin beschriebenen Resultate heterogen sind. Die grösste Übereinstimmung zeigte sich im nicht-kausalen Zusammenhang zwischen FBM, Delir/Agitation und Selbstextubation/Entfernung therapeutischer Zugänge. In einigen Studien werden ergänzende Risikofaktoren (z.B. Geschlecht, Grunderkrankung, Komplikationen) beschrieben. Eine sorgfältige Indikationsstellung für FBM unter Einbezug aller Risikofaktoren wird in den meisten Studien empfohlen.

Für die Anwendung von FBM im Intensivbereich, deren Wirksamkeit und Komplikationen liegen Studien mit niedrigem Evidenzgrad vor. Die Ergebnisse daraus sind unterschiedlich, zeigen keinen klaren Zusammenhang zwischen der Anwendung von FBM und Therapieunterbrüchen und machen die Folgen des Einsatzes nur unzureichend deutlich. Basierend auf ihrer klinischen Expertise sind die Autorinnen und Autoren, wie auch die an der Vernehmlassung beteiligten, im Intensivbereich tätigen Pflegeexpertinnen und -Experten der Meinung, dass auf die Anwendung von FBM im Intensivbereich nicht gänzlich verzichtet werden kann. In Patientensituationen mit Selbstgefährdung muss das mit der Anwendung von FBM verbundene Risiko gegenüber dem Nutzen der Massnahme abgewogen werden. Alternativen (siehe Empfehlung 4), die ebenfalls zu einer sicheren Umgebung und Therapie des Patienten führen, sollen primär angewendet werden.

Nach Ansicht und Erfahrung der Autorinnen und Autoren sind für diese klinische Entscheidung idealerweise auf Klinikebene formulierte und umgesetzte ethisch-moralische Grundsätze mit dem primären Fokus auf dem Wohl und der Sicherheit des Patienten leitend.

4. Empfehlungen zu Interventionen zur Minimierung von FBM

Inhalt und Aufbau des Kapitels

Dieses Kapitel enthält Empfehlungen zur Wirksamkeit von betrieblichen Massnahmen zur Reduktion des Einsatzes von FBM beschrieben.

Das Kapitel ist in die Unterkapitel Multikomponentenprogramme und die Einzelinterventionen Schulungsprogramme, Expertenberatung sowie Alarmsysteme (Klingelmatten) aufgeteilt, die jeweils Empfehlungen mit einem Kommentar der Leitliniengruppe beinhalten.

Hintergrund

Persönliche Werte, Haltung und Wissen der Pflegenden, vorhandene oder nicht vorhandene gesetzliche und institutionelle Bestimmungen sowie die gängige Praxis spielen eine grosse Rolle bei der Entscheidung, ob ein Patient fixiert wird oder nicht (vgl. Kapitel 1.2 der Vollversion der Leitlinie).

Die meisten Studien zu diesem Thema kommen aus den USA – dort galten FBM bis Ende der 90er Jahre als „gute Pflege, die die Patienten schützt“. So waren an jedem Patientenbett Bettgitter standardmässig vorhanden, Bedienungselemente für Bett, Patientenglocke usw. zum Teil fix in die Bettgitter integriert. 1999 schränkte eine Gesetzesänderung (Freedom from restraint act, Health Care Financing Administration HCFA) die Zulässigkeit von FBM in den USA stark ein – die Organisationen waren gefordert, ihre Praxis zu ändern. Dazu wurden Programme entwickelt, deren Inhalte im weiteren Text aufgezeigt werden. Eine Gesetzesänderung hat meist eine starke Veränderungswirkung. So bleibt die Frage offen, wieweit die Gesetzesänderung allein oder tatsächlich die einzelnen Programme mehr Einfluss auf die weitere Anwendung der FBM hatten.

In der Schweiz ist die Anwendung von FBM mit dem neuen Erwachsenenschutzrecht, das Anfang 2013 in Kraft trat, für den Wohn- und Langzeitbereich geregelt. Für Akutspitäler gelten Bundes- und Kantonales Recht.

4.1 Empfehlungen zum Einsatz von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM

Multikomponentenprogramme beinhalten kombinierte, auf die jeweiligen Betriebe zugeschnittene unterschiedliche Interventionen. Einzelne Programme wurden als Projekte über eine bestimmte Zeitdauer durchgeführt, andere als Qualitätssicherungsprogramme über mehrere Jahre implementiert.

In unterschiedlichen Kombinationen am Häufigsten angewendet wurden

- Multiprofessionelle Ansätze
- Schulungen (zu Inhalten vgl. Kapitel 4.2)
- Anpassen der Dokumentation (Indikation, Dauer, Überprüfung der FBM)
- Algorithmus (Entscheidungsbaum) zum Ausschliessen und Erwägen von anderen Handlungsmöglichkeiten
- zur Verfügung stellen von Alternativen (Sitzwache, Klingelmatte, Beschäftigungsmaterial)
- Fallbesprechungen, Beratungen durch Experten
- Monitoring und Feedback der FBM Raten

Empfehlungen zum Einsatz von Multikomponentenprogrammen

Empfehlung 1: ↑ Der Einsatz einer Kombination von verschiedenen Massnahmen (Multikomponentenprogramm) zur Minimierung von FBM in Akutspitälern kann erwogen werden.

Empfehlung 2: ↑ Für die Auswahl der einzelnen Komponenten bei der Umsetzung kann eine Kombination aus den drei Bereichen „Wissen vermitteln“, „Unterstützung in der Umsetzung“ und „Evaluation/Monitoring“ sowie ein multidisziplinärer Ansatz erwogen werden.

Empfehlung 3: ↑ Ein weiterführendes Monitoring und Feedback der erhobenen FBM-Raten auch nach Beendigung des Multikomponentenprogrammes kann im Vergleich zur Beendigung des Multikomponentenprogrammes ohne weiterführendes Monitoring und Feedback erwogen werden, um Probleme bei der Minimierung von FBM zu erkennen und zu beheben.

Kommentar der Leitliniengruppe zu den Empfehlungen:

Trotz niedriger Evidenz zeigt sich deutlich, dass Multikomponentenprogramme gegenüber Einzelinterventionen wirksamer waren. Die Wichtigkeit des kontinuierlichen Monitorings zum Erkennen und Behandeln von allfälligen Problemfeldern und Abweichungen zeigte sich in jenen Studien, die Daten über längere Zeiträume auswerteten.

4.2 Empfehlungen zum Einsatz von Einzelinterventionen zur Minimierung von FBM

Alle in diesem Kapitel erwähnten Interventionen:

- Schulungsprogramme
- Expertenberatung und
- Alarmsysteme

wurden in unterschiedlichen Kombinationen auch in Multikomponenten-Programmen verwendet (vgl. Kapitel 4.1).

4.2.1 Empfehlungen zum Einsatz von Schulungsprogrammen

Empfehlung:

↑ Schulungsprogramme als alleinige Intervention zur Minimierung von FBM im Akutspital können in Erwägung gezogen werden.

Kommentar der Leitliniengruppe zur Empfehlung:

Wie in Kapitel 1.2 der Vollversion der Leitlinie beschrieben ist, hängt der Einsatz von FBM nicht nur vom Wissensstand des beteiligten medizinischen Personals ab. Der Umgang mit FBM ist stark geprägt durch persönliche Einstellungen zur Frage der Sicherheit der Patientinnen und durch die vorherrschende betriebliche und gesellschaftliche Kultur.

Je ausgeprägter die persönliche Haltung und Kultur die Anwendung von FBM befürwortet, desto weniger wirksam wird ein Schulungsprogramm als alleinige Massnahme zur Minimierung von FBM im Betrieb sein.

Es kann sinnvoll sein, als Entscheidungshilfe zuerst mit Fragebögen oder Gesprächen die Haltung/Einstellung des Personals zu erheben.

Inhalte der Schulungsprogramme

Die Inhalte der in den Studien geschilderten Schulungsprogramme sind unterschiedlich. Eine Übersicht bietet Tabelle 1.

Tabelle 1: Inhalte von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM

	Smith 2003	Evans 2002	Swauger 2000	Markwell 2005	Antonelli 2008	Amato 2006	Beaulieu 2008	Yeh 2004	Ozdemir 2009	Forrester 2000	Hurlock 2006	Hancock 2001
Alternativen	x	x		x		x		x	x	x	x	x
Einstellung	x	x	x	x		x		x				
Recht/Ethik Autonomie	x	x	x					x		x	x	
Korrektes An- bringen von FBM				x				x	x	x		x
Auswirkungen Gefahren		x	x					x	x			
Risikofaktoren		x	x						x	x		
Arbeit mit Fall- beispielen	x										x	
Deeskalations- techniken					x		x					
Sturzprävention						x				x		
Algorithmen											x	

* Diese Tabelle enthält auch Studien ohne direkt gemessene Wirkung auf FBM-Raten. Vier der Studien ohne direkte gemessene Wirkung auf FBM-Raten (Forrester & McCabe, 2000; Hurlock & Kielb, 2006; Swauger & Tomlin, 2000; Yeh, Hsiao, et al., 2004) untersuchten keine Wirkungen auf Patientenergebnisse. Die anderen Studien untersuchten die Gesamtwirkung von Multikomponentenprogrammen mit Schulungen auf FBM-Raten.

4.2.2 Empfehlungen zum Einsatz von Expertenberatung

Empfehlung:

↔ Es kann keine Empfehlung für oder gegen Expertenberatung als alleinige Intervention zur Minimierung von FBM im Akutspital gegeben werden.

Kommentar der Leitliniengruppe zur Empfehlung:

Es gibt beim derzeitigen und untersuchten Wissensstand keine Hinweise darauf, dass eine Expertenberatung als alleinige Intervention wirksam ist. Es ist jedoch nicht auszuschliessen, dass es Spitäler gibt, in deren Kultur und Organisation Expertenberatung zur Minimierung von FBM wirksam ist. Da Expertenberatung eine personal- und kostenaufwändige Intervention ist, wird auf eine Empfehlung verzichtet.

4.2.3 Empfehlungen zum Einsatz von Alarmsystemen (Klingelmatten)

Hintergrund

Alarmsysteme (Klingelmatten, Alarmmatten, Bed Sensors, Trittmatten) können vor oder im Bett oder Stuhl installiert werden und lösen über die Verbindung zur Rufglocke Alarm aus, wenn der Patient die Matte betritt, respektive das Bett oder den Stuhl verlässt. Kwok, Mok, Chien, und Tam (2006) bieten in ihrer Studie Klingelmatten als Alternative zu FBM an. Auch die Leitliniengruppe hat Alarmsysteme zu Beginn ihrer Arbeit an dieser Leitlinie als Alternativen zu FBM eingeordnet. Dabei wurde davon ausgegangen, dass die Einstufung als FBM davon abhängt, welche Konsequenzen der Alarm hat: ob der Patient am Verlassen des Bettes, Stuhls oder des Zimmers gehindert werden soll, oder ob möglichst schnell Personal zur Begleitung dastehen soll, beispielsweise um einem Sturz vorbeugen zu können. Gegen diese Unterscheidung kann argumentiert werden, dass Alarmsysteme generell eine FBM sind, da die Intention in jedem Fall ist, den Patienten von freier Bewegung abzuhalten.

Im Dutch National Prevalence Survey of Care Problems, der seit 2011 auch bei schweizerischen Qualitätsmessungen angewandt wird, werden Alarmmatten als FBM erfasst. In Artikel 383 ZGB des neuen schweizerischen Erwachsenenschutzgesetzes, das am 1. Januar 2013 in Kraft trat, steht ganz allgemein „Einschränkung der Bewegungsfreiheit“. Insofern können Klingelmatten in einer Pflegesituation zwar nicht als Alternative zu FBM, jedoch als Minimierung im Sinne einer möglichst wenig restriktiven FBM eingesetzt werden.



Abbildung 5: Beispiel für ein Alarmsystem (Klingelmatte)

(Eigenes Foto. SRFT 2014)

In der schweizerischen Pflegepraxis werden Alarmsysteme im oder vor dem Bett oft anstatt Bettgitter eingesetzt. Dies bei unruhigen und kognitiv beeinträchtigten Patienten, die eine Weglauftendenz oder eine leichte Gangunsicherheit haben und vergessen, dass sie vor dem Aufstehen klingeln und um Begleitung bitten sollen, um nicht zu Schaden zu kommen. Aussagen von Pflegenden, die der Leitliniengruppe vorliegen, zeigen, dass vom Pflegepersonal Alarmsysteme genau wegen dieser zusätzlichen Sicherheit geschätzt werden: sie hören, wenn der Patient aufsteht und sind dann schnell zur Stelle.

Bei Patienten, die gefährdet sind, aus dem Bett zu fallen, werden Klingelmatte mit Niedrigpflegebetten (Matratzenniveau 25-30 cm über Boden) kombiniert. Dies kann auch eine Möglichkeit sein bei Patienten mit starker Gangunsicherheit oder erhöhter Sturzgefahr, sofern sie nicht selbstständig vom Niedrigpflegebett aus aufstehen können (unter Umständen erhöht sich sonst die Sturzgefahr, da das Aufstehen vom Boden schwieriger ist als von der normalen Betthöhe).

Bei Patienten mit therapeutischen Zugängen (Drainagen, Infusionen usw.), die nicht körpernah befestigt werden können, sind beide Methoden nach Erfahrungen aus der Praxis nicht geeignet, da sich die Patienten trotz Alarmmatte und Niedrigpflegebetten vom Bett oder der daran befestigten Halterung für die therapeutischen Zugänge entfernen können. Hier werden in der Praxis weiterhin Bettgitter eingesetzt, um das unabsichtliche Entfernen der Zugänge (Therapieunterbruch) durch Aufstehen zu verhindern.

Untersuchungen und Studienresultate zu diesen erwähnten Massnahmen fehlen. Bezüglich der Reduktion von FBM und Stürzen, Sturzverletzungen und Therapieunterbrüchen kann keine Aussage gemacht werden.

Bezüglich der Wirksamkeit von Klingelmatten vor dem Bett auf dem Boden liegen Aussagen von Pflegenden vor, die beobachteten, dass Patienten lernten, beim Verlassen des Bettes einen Schritt über die Klingelmatte hinaus zu machen, um den Alarm zu vermeiden. Dadurch wäre die Wirksamkeit dieser Matten bei der Prävention von Stürzen, Sturzverletzungen und Therapieunterbrüchen eingeschränkt. In diesen Fällen wäre wohl ein Produkt im Bett, das beim Verlassen des Bettes Alarm auslöst, geeigneter.

Empfehlungen zum Einsatz von Alarmsystemen (Klingelmatten im oder vor dem Bett)

Empfehlung 1: ↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die eine *leichte Gangunsicherheit* oder ein *niedriges Risiko* für Stürze oder Sturzverletzungen haben und nicht verstehen oder vergessen, dass sie sich beim Aufstehen melden sollen, können Klingelmatten in oder vor dem Bett in Erwägung gezogen werden, um eine rasche Intervention des Personals zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen zu ermöglichen.

Empfehlung 2: ↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *am Körper befestigte* therapeutische Zugänge wie Drainagen oder und Katheter haben und nicht verstehen oder vergessen, dass sie sich beim Aufstehen melden sollen, können Klingelmatten im oder vor dem Bett in Erwägung gezogen werden, um eine rasche Reaktion des Personals zur Prävention von Therapieunterbrüchen zu ermöglichen.

Empfehlung 3: ↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *am Bett befestigte* therapeutische Zugänge wie Drainagen oder Katheter haben, und die *mobil genug sind, um selbständig das Bett oder das Niedrigpflegebett zu verlassen*, kann ein Einsatz von Klingelmatten in oder vor einem Bett oder Niedrigpflegebett zur Prävention von Therapieunterbrüchen nicht empfohlen werden.

Empfehlung 4: ↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die gefährdet sind, *bereits beim Aufstehversuch zu stürzen* oder die ein *hohes Risiko* für Stürze und Sturzverletzungen haben, und die *nicht mobil genug sind, um selbstständig von einem Niedrigpflegebett aufzustehen*, können Klingelmatten kombiniert mit Niedrigpflegebetten in Erwägung gezogen werden, um eine rasche Intervention des Personals zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen zu ermöglichen.

Kommentar der Leitliniengruppe zu den Empfehlungen:

Zur Fragestellung, ob Alarmsysteme (Klingelmatten) FBM wirksam reduzieren, und ob sie Stürze, Sturzverletzungen oder Therapieunterbrüche verhindern können, ist kein gesichertes

Wissen vorhanden. Trotzdem wurde aufgrund der bestehenden Praxiserfahrungen eine abgeschwächte Empfehlung für Klingelmatten im oder vor dem Bett formuliert. Alarmsysteme stossen in der Praxis auf hohe Akzeptanz der Pflegenden, die dank des Alarms hören können, ob der Patient das Bett verlassen hat oder nicht. Der Kostenaufwand ist gering und für die Patienten entsteht bei korrekter Anwendung kein Nachteil. Gestürzte oder sturzgefährdete Patienten werden dank des Alarmsystems in kritischen Situationen schnell aufgefunden.

Da beim nötigen Einsatz von FBM immer die am wenigsten restriktive gesucht werden soll, wäre eine Klingelmatte unter allen bis jetzt besprochenen Massnahmen sicher die am wenigsten einschränkende, was die abgeschwächte Empfehlung für Klingelmatten aus ethischer Sicht unterstützt.

5. Implementierung der Leitlinie

FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen sowie zur Prävention von Therapieunterbrüchen und ihren Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich

Prävention und Management von Delir sowie Sturzrisiko-Assessment und nicht-fixierende Massnahmen zur Sturzprävention sind unerlässlich zur Minimierung von FBM. Deshalb wird empfohlen, die Leitlinie im Rahmen von Delir- und Sturzprogrammen zu implementieren.

Auch für die Prävention von Therapieunterbrüchen und ihren Komplikationen stehen Prävention und Management von Delir im Vordergrund. Die Leitlinie kann deshalb auch im intensivmedizinischen Bereich im Rahmen von Programmen zur Prävention und Behandlung von Delir und Agitation implementiert werden.

Die Einführung der Programme bedingt Änderungen bei den Prozessen und Strukturen der implementierenden Spitäler. Wie jede Einführung von Veränderungen kann dies zu Widerständen der Beteiligten führen. Deshalb sollte bei der Implementierung der Leitlinie ein systematisches Implementierungsverfahren angewendet werden, wie beispielsweise das Verfahren von Registered Nurses Association of Ontario RNAO (2012). Dies sieht unter anderem eine sorgfältige Analyse vorhandener Strukturen, Prozesse und Einstellungen von Betroffenen sowie die Mitwirkung der Betroffenen bei der Implementierung der Veränderungen vor.

5.1 Messgrössen für Monitoring und Evaluation der Leitlinienanwendung

Die wesentlichen Messgrössen zur Überprüfung, inwieweit die gewünschten Verbesserungen erreicht worden sind, gehen aus den Empfehlungen der Leitlinie hervor.

Messgrössen für die Minimierung von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

- Rate der fixierten Patienten
- Dauer der Fixierung
- Art der eingesetzten FBM
- Rate und Schwere von Sturzverletzungen
- Rate der Sturzereignisse

Messgrössen für die Minimierung von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich

- Rate der fixierten Patienten
- Dauer der FBM
- Art der eingesetzten FBM
- Rate der ungeplanten Extubationen

- Rate der ungeplanten Entfernung therapeutischer Zugänge

Zielgrössen für die Minimierung von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Zielgrössen für FBM

Das endgültige Ziel der Leitlinie ist eine Praxis ohne Einsatz von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen. Die Zielgrösse wäre somit Null. Wie die Studienergebnisse in Kapitel 1 und 4 zeigen, gibt es starke Varianzen bei der Häufigkeit des FBM-Einsatzes in der Praxis sowie eine Vielzahl von Faktoren, die sich auf die FBM-Anwendung auswirken. Es sind deshalb keine allgemeinen Aussagen möglich, in welchem Zeitraum dieses Ziel erreicht werden kann.

Zielgrössen für die Minimierung von Sturzverletzungen und Stürzen

Diese Zielgrössen sowie der Zeitraum, in dem diese angestrebt werden, sollten im Rahmen eines Programms zur Sturzprävention festgelegt werden. Sie hängen unter anderem von den Ausgangsraten der Sturzverletzungen und Stürze in der jeweiligen Einrichtung ab. Zum Vorgehen bei der Festsetzung von Zielwerten für diese Patientenergebnisse wird auf die Literatur zur Implementierung von Sturzpräventionsprogrammen verwiesen (exemplarisch: National Patient Safety Agency NPSA, 2009).

Zielgrössen für den Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich

Wie bezüglich Sturzprophylaxe sollte das endgültige Ziel der Leitlinie eine Praxis ohne Einsatz von FBM sein, auch im intensivmedizinischen Bereich. Da die Evidenzlage jedoch widersprüchlich ist, kann eine Zielgrösse von null heute nicht klar argumentiert werden. Auf Grund der erarbeiteten Empfehlungen muss jedoch das Ziel angestrebt werden, FBM so wenig möglich einzusetzen. Wenn die Anwendung nicht zu umgehen ist, ist das Ziel, dass keine FBM ohne eine klare, täglich evaluierte Indikation angewandt wird.

6. Aktualisierung der Leitlinie

Das Leitlinienmanual des National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (January 2009) sieht eine Überprüfung und gegebenenfalls Aktualisierung von Leitlinien im Abstand von drei Jahren vor. Für diese Leitlinie werden der Zeitpunkt und die Verantwortlichen für die Aktualisierung von den Auftraggebern der Leitlinie festgelegt.

7. Leitliniengruppe

Tabelle 2: Arbeitsgruppe Leitlinie FBM USB/Insel/USZ/KSW/SRFT/SoH

Namen Funktion	Institution/ Organisation	Zeitdauer der Mitarbeit
Leiterin der Arbeitsgruppe: Dorothea Helberg ^{A,B,C,D} , Diplom-Pflegepädagogin, Pflegeexpertin	Ressort Pflege/MTT, Abteilung Praxisentwicklung Fachbereich Pflege (APE), Universitätsspital Basel	Seit Okt. 2007
Weitere Mitglieder der Leitliniengruppe alphabetisch		
Isabelle Barbezat ^{A,C} , Pflegeexpertin HöFa2	Bereich Fachentwicklung und Forschung, Direktion Pflege/MTT, Inselelspital, Universitätsspital Bern	Okt. 2007 bis April 2010, Jan. 2011 bis Juni 2014
Mariette Botta ^{A,C} , Pflegeexpertin HöFa2	Psychiatrische Dienste, Solothurner Spitäler AG	Okt. 2007 bis Juni 2011
Martin R. Fröhlich ^B , Diplom-Gesundheits- und Pflegewissenschaftler, Pflegefachmann FA Intensivpflege Fachführender Pflegeexperte	Medizinbereich Anästhesiologie - Intensivmedizin - OP-Management, Universitätsspital Zürich	Seit Juni 2011
Magdalena Hilfiker ^{A,C} , MScN, Leiterin Pflegeentwicklung	Pflegeentwicklung, Spitalregion Fürstenland Toggenburg, Wil	Nov. 2009 bis Juni 2014
Barbara Hürlimann ^B , Pflegeexpertin MSN	Bereich Fachentwicklung und Forschung, Direktion Pflege/MTT, Inselelspital, Universitätsspital Bern	Seit Dez. 2013
Sabine Krause ^A , Pflegeexpertin HöFa2	Intensivstation für Herz- Gefässchirurgie, Universitätsspital Zürich	Jan. 2008 bis Jan. 2011
Sabine Molls ^B , BNS, Pflegeexpertin, stellv. Pflegedienstleitung	Neurochirurgie, Inselelspital, Universitätsspital Bern	März 2012 bis Sept. 2013
Rita Müller ^{A,C} , MScN, Pflegewissenschaftlerin	Kantonsspital Winterthur, Pflegeentwicklung	Okt. 2007 bis Juli 2011
Dr. Iris Schaefer ^D , Dr. rer. medic., Pflegewissenschaftlerin und Pflegeexpertin	Bereich Fachentwicklung und Forschung, Direktion Pflege/MTT, Inselelspital, Universitätsspital Bern	Juni 2010 bis Nov. 2010
Anja Ulrich ^{A,C} , MNS, Fachbereichsleiterin Medizin und APN Geriatrisches Konsiliarteam	Bereich Medizin, Universitätsspital Basel	Okt. 2007 bis April 2012
Irene Warmuth ^B , Pflegeexpertin HöFa 2, Pflegefachfrau FH Intensivpflege	Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselelspital, Universitätsspital Bern	Seit Aug. 2013

^A Kapitel 1, 2 und 4 der Leitlinie; Vorbereitung Kapitel 3, FBM zur Prävention von Therapieunterbruch bei Pat. im ICU-Bereich

^B Kapitel 3, FBM zur Prävention von Therapieunterbruch bei Pat. im ICU-Bereich

^C Vernehmlassung Empfehlungen mit Kommentaren zu Kapitel 2 und 4

^D Kapitel 1.3, Erleben von FBM

7.1 Deklaration von Interessenkonflikten

Die Mitglieder der Leitliniengruppe geben keine Interessenkonflikte an. Es hat keine Beeinflussung der Leitliniengruppe durch die Auftraggeber stattgefunden.

8. Bibliographie

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. AWMF, & Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin ÄZQ (ed). (2008). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) - Fassung 2005/2006 + Domäne 8
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM. (2004). Vorkommnisse in Zusammenhang mit Bauchgurten. Informationen über Risiken. Referenz-Nr.: 913/0704. *Empfehlungen des BfArM*. http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/bauchgurte_Vorkomm.html?nn=1012476
- Curry, K., Cobb, S., Kutash, M., & Diggs, C. (2008). Characteristics Associated With Unplanned Extubations in a Surgical Intensive Care Unit. *American Journal of Critical Care*, 17(1), 45-51.
- Forrester, D., & McCabe, J. (2000). Physical Restraint Management of Hospitalized Adults and Follow-up Study. *Journal for Nurses in Staff Development*, 16(6), 267-276.
- Guyatt, G., Oxman, A. D., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Vist, G., Liberati, A., & Schuenemann, H. J. (2008). Going from evidence to recommendations. *BMJ*, 336(7658). doi: 10.1136/bmj.a402
- Halfens, R. J. G., Meesterberends, E., van Nie-Visser, N. C., Lohrmann, C., Schönherr, S., Meijers, J. M. M., . . . Schols, J. M. G. A. (2013). International prevalence measurement of care problems: results. *Journal of Advanced Nursing*, 69(9), e5-e17. doi: 10.1111/jan.12189
- Hamers, J. P., & Huizing, A. R. (2005). Why do we use physical restraints in the elderly? *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 38(1), 19-25.
- Hofso, K., & Coyer, F. M. (2007). Part 1. Chemical and physical restraints in the management of mechanically ventilated patients in the ICU: Contributing factors. *Intensive and Critical Care Nursing*, 23(5), 249-255.
- Hurlock, C., & Kielb, C. (2006). Knot so fast: A learning plan to minimize patient restraint in critical care. *CACCN*, 17(3), 12-18.
- Inouye, S. K., Zhang, Y., Jones, R. N., Kiely, D. K., Yang, F., & Marcantonio, E. R. (2007). Risk Factors for Delirium at Discharge: Development and Validation of a Predictive Model. *Archives of Internal Medicine*, 167(13), 1406-1413. doi: 10.1001/archinte.167.13.1406
- Inselspital Bern. (2012a). *CIRS-EBKE-Alert. Gefahren bei der Verwendung von Pflegedecken*. Inselspital Bern.
- Inselspital Bern. (2012b). *CIRS-EBKE-Alert. Gefahren bei der Verwendung von Segufix-Gurten*. *CIRS-EBKE-Alert_2012_07_27_1*.
- Irving, K. (2002). Governing the conduct of conduct: are restraints inevitable? *Journal of Advanced Nursing*, 40(4), 405-412. doi: 10.1046/j.1365-2648.2002.02388.x
- Kopke, S., Gerlach, A., Mohler, R., Haut, A., & Meyer, G. (2009). Leitlinie FEM - Evidenzbasierte Praxisleitlinie. Vermeidung von freiheitseinschränkenden Massnahmen in der beruflichen Altenpflege. Retrieved from Leitlinie FEM website: www.leitlinie-fem.de/downloads/LeitlinieFEM.pdf
- Kopke, S., Meyer, G., Haut, A., & Gerlach, A. (2008). Methodenpapier zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 102(1), 45-53. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.12.003>
- Krüger, C., Mayer, H., Haastert, B., & Meyer, G. (2013). Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: A multi-centre cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*(0). doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.05.005>
- Krüger, C., Meyer, G., & Hamers, J. (2010). Mechanische freiheitsentziehende Maßnahmen im Krankenhaus. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie*, 43(5), 291-296. doi: 10.1007/s00391-010-0111-z
- Kwok, T., Mok, F., Chien, W. T., & Tam, E. (2006). Does access to bed-chair pressure sensors reduce physical restraint use in the rehabilitative care setting? *Journal of Clinical Nursing*, 15(5), 581-587.

- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA. (2008). Medical Device Alert. 05 June 2008. Ref: MDA/2008/037.
<http://www.mhra.gov.uk/publications/safetywarnings/medicaldevicealerts/con017981>
- National Institute for Health and Clinical Excellence NICE. (January 2009). The guidelines manual (appendices). 148-266. Retrieved from NICE Website website: www.nice.org.uk
- National Patient Safety Agency NPSA. (2009). Patient safety first. The "How to" Guide for reducing harm from falls.
- Park, M., & Tang, J. H. (2007). Changing the practice of physical restraint use in acute care. *Journal of Gerontological Nursing*, 33(2), 9-16.
- Registered Nurses' Association of Ontario. (2012). Promoting Safety: Alternative Approaches to the Use of Restraints. *Clinical Best Practice Guidelines*.
- Segufix. (2012). *Das Segufix-System. Katalog 2012* (pp. 52). Retrieved from www.segufix.de
- Swauger, K., & Tomlin, C. (2000). Moving Towards Restraint-Free Patient Care. *Journal of Nursing Administration*, 30(6), 325-329.
- Weiner, C., Tabak, N., & Bergman, R. (2003). The use of physical restraints for patients suffering from dementia. *Nursing Ethics*, 10(5), 512-525.
- Yeh, S. H., Hsiao, C. Y., Ho, T. H., Chiang, M. C., Lin, L. W., Hsu, C. Y., & Lin, S. Y. (2004). The effects of continuing education in restraint reduction on novice nurses in intensive care units. *J Nurs Res*, 12(3), 246-256.
- Yeh, S. H., Lee, L. N., Ho, T. H., Chiang, M. C., & Lin, L. W. (2004). Implications of nursing care in the occurrence and consequences of unplanned extubation in adult intensive care units. *International Journal of Nursing Studies*, 41(3), 255-262.
- Zewi und Bébé-Jou AG. (2008). Offerte vom 11.11.2008. (Spitalinternes Dokument)
- Zewi und Bébé-Jou AG. (2012). Zewi Preisliste Mai 2012 für Alters- und Pflegeheime.
http://www.zewi.ch/zewi_spital_preisliste_23_5_2012_d/