

Freiheitseinschränkende Maßnahmen in der Altenpflege



Universität Hamburg



FEM in der Altenpflege

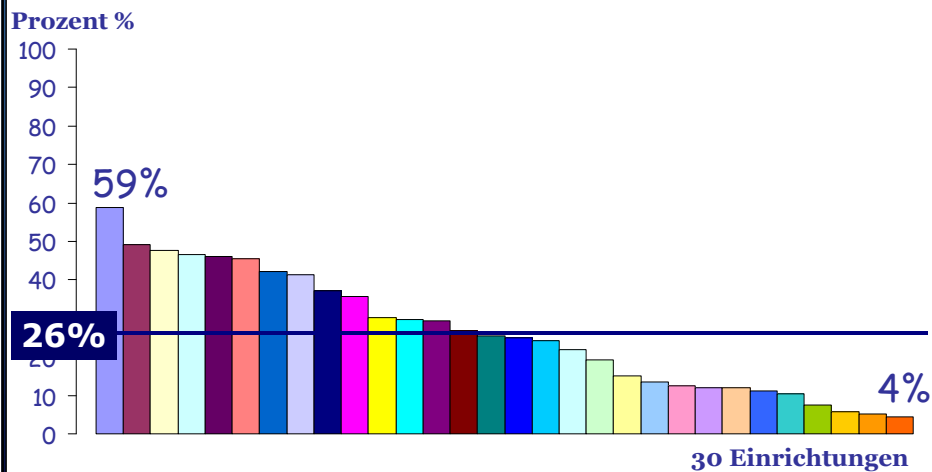
Die Praxis

- FEM gelten als Sturzprophylaxe
- FEM gehören zur Regelversorgung
- FEM werden z.B. von Angehörigen erbeten
- Rechtliche Unsicherheit
- Suche nach Alternativen

Der Hintergrund

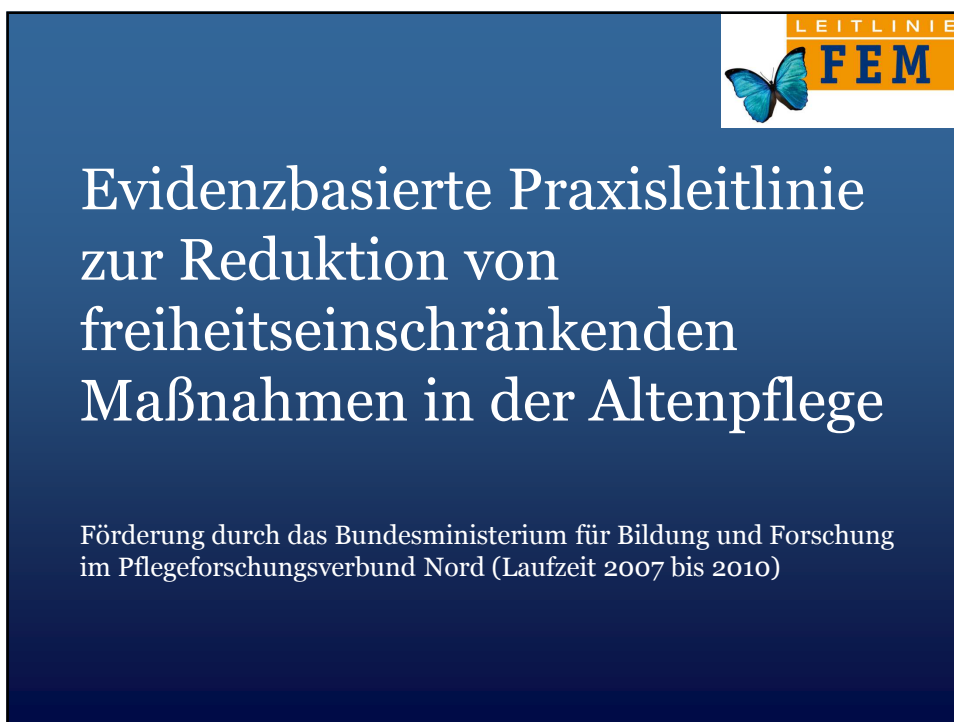
- Berichte über skandalöse Zustände in Altenheimen
- Experten fordern „Pflege ohne FEM“
- (Nicht-) Anwendung von FEM → Qualitätsindikator
- FEM-freie Pflege nicht ohne Paradigmenwechsel möglich

Häufigkeit von FEM am Stichtag (Meyer et al. 2009)



Es gibt gute Gründe, auf FEM zu verzichten

- Die gesetzliche Grundlage ist eindeutig.
- FEM haben sehr wahrscheinlich nicht den erwarteten Nutzen.
- Der Schaden durch FEM ist belegt.
- Pflege ohne FEM ist möglich ohne Anstieg von unerwünschten Wirkungen.
- Pflegende finden kreative Lösungen zur Vermeidung von FEM.
- Aufwändige Alternativen sind nicht indiziert.



Warum ?

- Kritik an Expertenstandards. (Meyer & Köpke 2006)
- Behinderungen des Transfers von wissenschaftlichen Ergebnissen in die Praxis.
- Es lag bisher keine Evidenz-basierte Praxisleitlinie zur Vermeidung von FEM in der Altenpflege vor.
- Der Wirksamkeitsnachweis einer Praxisleitlinie zum Thema wurde bislang international nicht erbracht.
- „Pionierbedürfnis“.

Ziele des Projektes

- Entwicklung einer Evidenz-basierten Praxisleitlinie, die nachhaltig wirksam und sicher FEM und Unterschiede zwischen den Einrichtungen minimieren kann.
- Evaluation im Rahmen einer Cluster-randomisiert-kontrollierten Studie in 36 Altenpflegeeinrichtungen zur Wirksamkeitsprüfung.

Methodik



- Methodenpapier (Köpke et al. 2008)
- Interdisziplinäre Leitlinienentwicklungsgruppe
 - 11 Experten aus relevanten Bereichen
 - 5 Pflegewissenschaftler der Universitäten Hamburg & Witten/Herdecke
 - Leitung der Sitzungen durch erfahrene Moderatoren
- Externe Begleitung des Prozesses durch einen ausgewiesenen Leitlinienexperten



- Sichtung aller verfügbaren Studien zum Thema FEM
 - Welche Beweise sprechen für oder gegen FEM ?
 - Welche Gründe für FEM werden genannt ?
 - Mit welchen Maßnahmen kann man FEM vermindern?
- ➔ Konsentierung von Empfehlungen für die Praxis

Ergebnisse



- Formulierung und Konsentierung von 24 Empfehlungen
 - z.B. Signalsysteme, Tierkontakte, Validation, aktive & passive Musik ...
 - sehr häufig geringe oder gar keine Evidenz

nur Schulungsprogramme

werden empfohlen



- Schriftliche Leitlinienversionen
 - Langversion (~ 350 Seiten)
 - Kurzversion (~ 20 Seiten)
- Expertengutachten (n=5)
- Fokusgruppen (n=4)

Die Initiative zur Begrenzung freiheitseinschränkender Maßnahmen in der Altenpflege





Universität Hamburg



Entwicklung und Evaluation einer Praxisleitlinie zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen

Ein Projekt im Rahmen des

PFLEGEFORSCHUNGSVERBUND NORD

gefördert durch das



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



Ziel: Vermeidung von FEM!

Aber: Wie gehen wir vor, wenn es
offensichtlich nicht darum geht,
Empfehlungen auszusprechen?

Sondern vielmehr darum, die
Einstellung im Umgang mit FEM zu
verändern und eine **FEM-kritische**
"Kultur" zu schaffen?



Study protocol

Open Access**Evaluation of an evidence-based guidance on the reduction of physical restraints in nursing homes: a cluster-randomised controlled trial [ISRCTN34974819]**Antonie Haut¹, Sascha Köpke², Anja Gerlach², Ingrid Mühlhauser², Burkhard Haastert³ and Gabriele Meyer^{*1}

Address: ¹University of Witten/Herdecke, Faculty for Medicine, Institute of Nursing Science, Stockumer Str. 12, 58453 Witten, Germany, ²University of Hamburg, Unit of Health Sciences and Education, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg, Germany and ³MediStatistica, Lambertusweg 1b, 58809 Neuenrade, Germany

Email: Antonie Haut - Antonie.Haut@uni-wh.de; Sascha Köpke - Sascha.Koepke@uni-hamburg.de; Anja Gerlach - Anja.Gerlach@uni-hamburg.de; Ingrid Mühlhauser - Ingrid_Muehlhauser@uni-hamburg.de; Burkhard Haastert - haastert@medistatistica.de; Gabriele Meyer^{*} - Gabriele.Meyer@uni-wh.de

^{*} Corresponding author

1. Leitlinien-gestütztes Schulungsprogramm
2. Schriftliche Verpflichtung der Einrichtungsleitungen
3. Bereitstellung von Leitlinie und Begleitmaterialien
4. Schulung & strukturierte Begleitung von FEM-Beauftragten

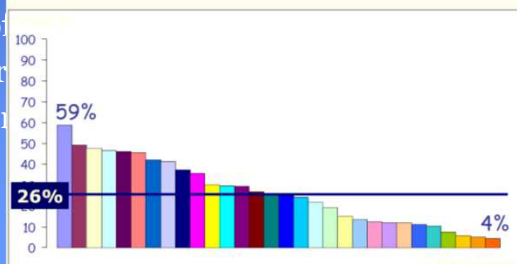
Schulungsprogramm

- 90-minütiges interaktives Schulungsprogramm für alle Pflegenden
 - FEM-Grundlagen
 - Nutzen und Schaden von FEM
 - Rechtliche Aspekte
 - Leitlinie und Empfehlungen
 - Konsequenzen der Leitlinie
 - Diskussion eigener Strategien
 - ...

Schulungsprogramm

- 90-minütiges interaktives Schulungsprogramm für alle Pflegenden
 - FEM-Grundlagen
 - Nutzen und Schaden
 - Rechtliche Aspekte
 - Leitlinie und Empfehlungen
 - Konsequenzen der Leitlinie
 - Diskussion eigener Strategien
 - ...

Häufigkeit von FEM



Schulung

- 90-minütiges interaktives Schulungsprogramm für alle Pflegenden
 - FEM-Grundlagen
 - Nutzen und Schaden
 - Rechtliche Aspekte
 - Leitlinie und Empfehlungen
 - Konsequenzen der Leitlinie
 - Diskussion eigener Strategien
 - ...

Was sagt das Gesetz ?



Wie gehen Sie vor?

Bitte wählen Sie eine Situation aus ihrer Praxis aus, bei der es um die Entscheidung über eine FEM ging.



- Warum wurde fixiert?
- Wer war an der Entscheidung beteiligt?
- Welche Probleme ergaben sich in der Situation?

- Diskussion eigener Strategien
- ...



Schulung & strukturierte Begleitung von FEM Beauftragten

- Vertiefung der Pflegendenschulung
- Reflexion der eigenen Praxis
- Austausch mit anderen Einrichtungen
- Entwicklung einer Agenda
- Regelmäßige Treffen in den ersten 3 Monaten der Studie
- Dokumentation der Aktivitäten der FEM-Beauftragten

AKTIVITÄTEN
DER
FEM-BEAUFTRAGTEN



Bereitstellung von Leitlinie und Informationsmaterialien



Mehr Freiheit wagen!

Die Initiative zur Begrenzung freiheitseinschränkender Maßnahmen in der Altenpflege





Überprüfung des Nutzens

Studie „Ebagrap“:

Evaluation einer Evidenz-
basierten Leitlinie zur
Vermeidung
freiheitseinschränkender
Maßnahmen in Alten- und
Pflegeheimen –
Cluster-randomisierte
kontrollierte Studie“

BMC Geriatrics



Study protocol

Evaluation of an evidence-based guidance on the reduction of physical restraints in nursing homes: a cluster-randomised controlled trial [ISRCTN34974819]

Antonie Haut¹, Sascha Köpke², Anja Gerlach², Ingrid Mühlhauser², Burkhard Haastert³ and Gabriele Meyer^{1*}

Address: ¹University of Witten/Herdecke, Faculty for Medicine, Institute of Nursing Science, Stockumer Str. 12, 50453 Witten, Germany; ²University of Hamburg, Unit of Health Sciences and Education, Martin-Luther-King-Platz 6, 20441 Hamburg, Germany and ³Statistiksenior, Lärchenweg 10, 50689 Neuried, Germany

Email: ^{*}Antonie Haut - antonie.haut@uni-witten.de; Sascha Köpke - sascha.koepke@uni-witten.de; Anja Gerlach - anja.gerlach@uni-witten.de; Ingrid Mühlhauser - ingrid.muehlhauser@uni-witten.de; Burkhard Haastert - burkhard.haastert@uni-witten.de; Gabriele Meyer - gabriele.meyer@uni-witten.de

* Corresponding author

Published: 7 September 2009

BMC Geriatrics 2009, 9:42 doi:10.1186/1471-2318-9-42

This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2318/9/42>

© 2009 Haut et al; licensee BioMed Central Ltd.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by/2.0>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background: Physical restraints are regularly applied in German nursing homes. Their frequency varies substantially between centres. Beneficial effects of physical restraints have not been proven, however, observational studies and case reports suggest adverse effects. We developed an evidence-based guidance on this topic. The present study evaluates the clinical efficacy and safety of an intervention programme based on this guidance aimed to reduce physical restraints and minimise adverse events.

Methods/Design: Cluster-randomised controlled trial with nursing homes randomised either to the intervention group or to the control group with standard information. The intervention comprises a structured information programme for nursing staff, information materials for legal guardians and residents' relatives and a one-day training workshop for nominated nurses. A total of 30 nursing home clusters including approximately 2400 residents will be recruited. Each cluster has to fulfil the inclusion criteria of at least 20% prevalence of physical restraints at baseline. The primary endpoint is the number of residents with at least one physical restraint at six months. Secondary outcome measures are the number of falls and fall-related fractures.

Discussion: If successful, the intervention should be implemented throughout Germany. In case the intervention does not succeed, a three-month pre-post study with an approved intervention programme within the control group will follow the randomised trial.

Trial registration: ISRCTN34974819

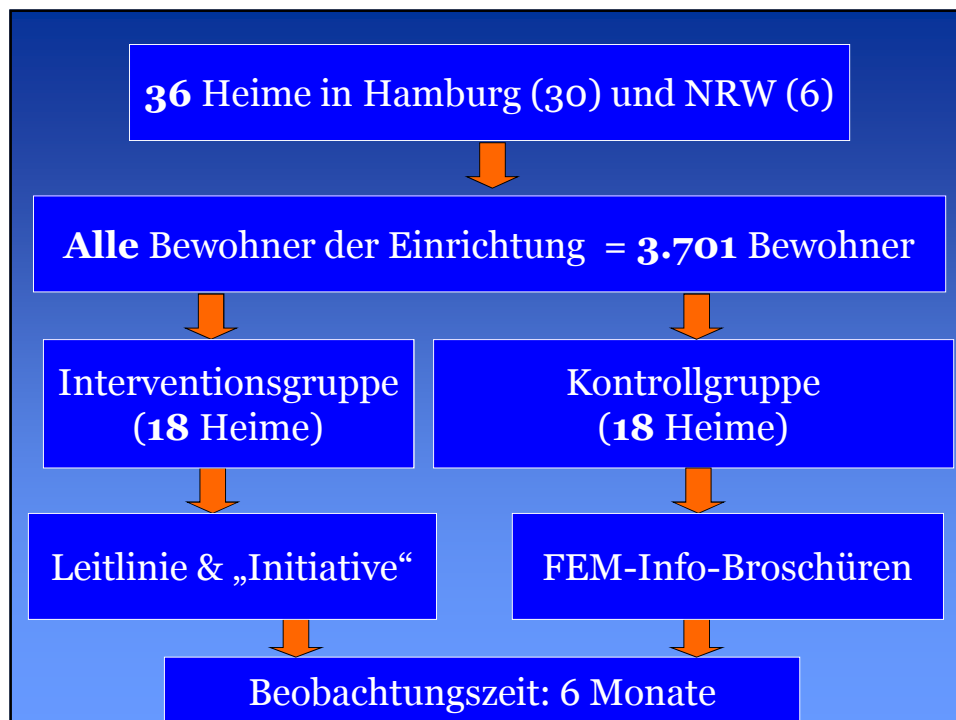
Background

The use of physical restraints with older people has been reported as common practice in numerous countries [1].

International studies documented prevalence rates between 2% and 77% [2,3]. Our epidemiological study in 30 German nursing homes with approximately 2400 resi-

Ergebnisparameter

- **Hauptergebnis**
 - **Bewohner mit mindestens einer FEM nach 6 Monaten**
- Sekundäre Ergebnisse
 - Stürze
 - Sturzbedingte Verletzungen
- Weitere Ergebnisse
 - Anzahl der Bewohner mit Bettgitter/Gurt/Stecktisch/anderen FEM
 - Anzahl der FEM
 - FEM-Legitimationen
 - (Psychotrope) Medikation
 - Kosten



Erhebung

- Zu Studienbeginn
 - Erhebung von Einrichtungs- und Bewohner-Basisdaten inkl. Medikationen
- Zu Studienbeginn sowie nach 3 & 6 Monaten
 - FEM
 - Legitimationen
- Nach Ende der Studie
 - Erhebung der Stürze und Frakturen aus der Einrichtungs-eigenen Dokumentation
 - Erhebung der aktuellen Medikation



Erhebungsbögen

- Basisdaten der Heime
- Basisdaten der Bewohner
 - Stürze und Frakturen
 - Kognitiver Status
 - Herausforderndes Verhalten
 - Medikation



Erhebung von FEM

Stichtagerhebungen (10:00, 15:00, 20:00 Uhr)

- Bei Studienbeginn
- Nach 3 Monaten
- Nach 6 Monaten
- Erhebung aller mechanischen Maßnahmen
 - durch direkte Beobachtung
 - durch „verblindete“ Personen



Ergebnisse



Einrichtungsmerkmale

	IG (n=18)	KG (n=18)
Anzahl Bewohner bei T1, Mittelwert (Bereich)	107 (47-184)	99 (53-215)
Private Trägerschaft	5 (22%)	4 (28%)
Fachkraftquote (Bereich)	58% (49%-76%)	57% (40%-76%)
FEM-Dokubogen	15 (83%)	16 (89%)

Anzahl Bewohner

- Bei Studienbeginn (T1) n = 3.701
- Nach 3 Monaten (T2) n = 3.664
- Bei Studienende (T3) n = 3.670

=> Gesamtgruppe (T1-T3) n = 4.449

	IG (n=1917)	KG (n=1784)
Mittleres Alter, Jahre (Spannweite)	83 (37-107)	85 (38-107)
Weiblich	75%	80%
Mittlere Verweildauer, Monate (Spannweite)	38 (0-604)	36 (0-425)
Pflegestufe		
0	8%	6%
1	34%	36%
2	39%	40%
3	19%	18%
Sturz / 12 Monate vor Beginn	37%	39%
Fraktur / 12 Monate vor Beginn	4%	5%
Kognitiv beeinträchtigt	64%	63%

Bewohnermerkmale (Beginn)



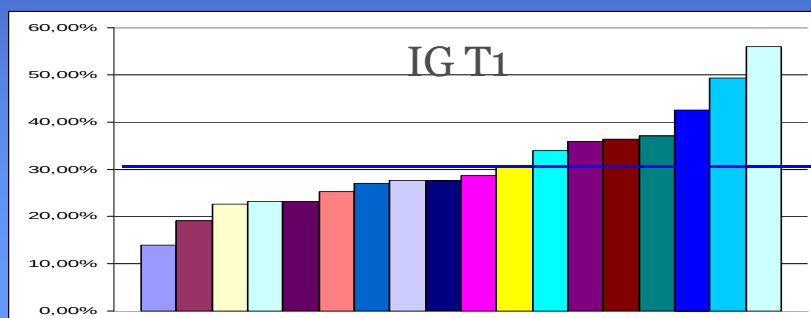
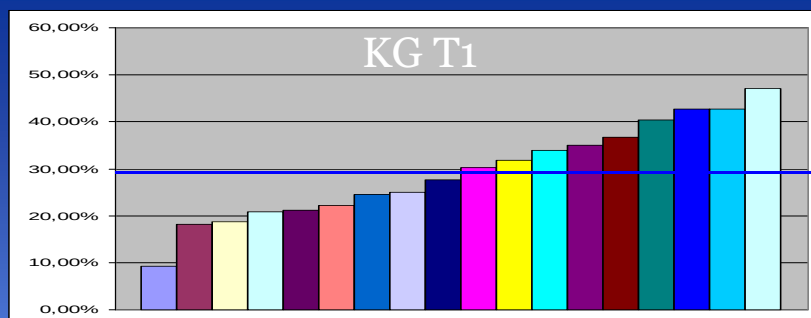
Studienverlauf

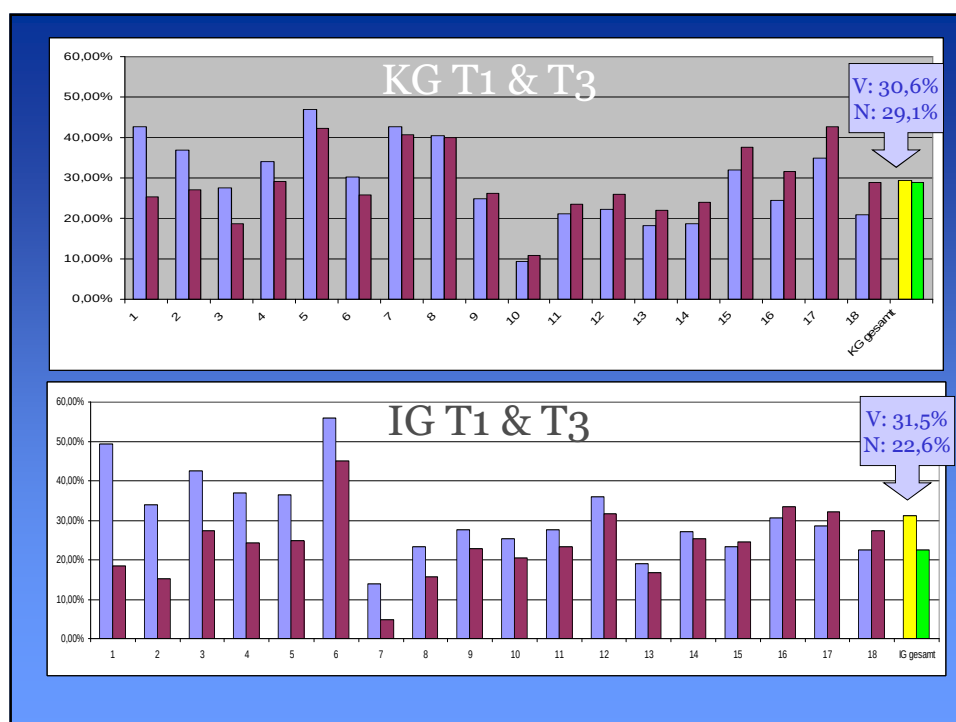
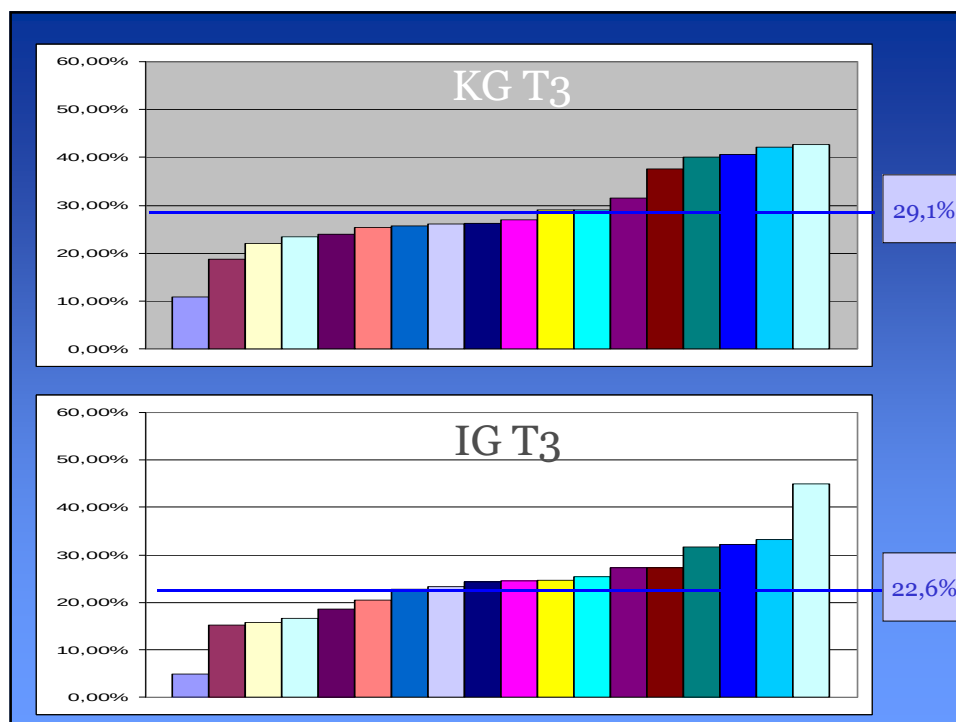
	IG (n=2283)	KG (n=2166)
Studie vorzeitig beendet	376 (16%)	333 (15%)
verstorben	251 (11%)	239 (11%)
verzogen	125 (5%)	94 (4%)



Hauptergebnisse

Bewohner mit mindestens einer FEM





Verhältnis-Darstellung

Chancenverhältnis / Odds Ratio

(Cluster-adjustiertes 95% Konfidenzintervall)

0,71 (0,52-0,97)

Absolute Risikoreduktion

6,5 %

Signifikanztest

p = 0,03

Bewohner mit ... (T3)

	KG (n=18)	IG (n=18)	Differenz
FEM	29,1	22,6	-6,5
Bettgitter	26,2	20,3	-5,9
Stecktisch	1,7	0,4	-1,3
Gurt	3,0	1,7	-1,3
Gurt (Stuhl)	2,3	1,1	-1,2
Gurt (Bett)	1,1	0,9	-0,2
Andere	4,3	3,6	-0,7

Bewohner mit ≥ 1 Sturz

- Gesamtgruppe (n=4.449)
 - IG 528 (23,1%)
 - KG 565 (26,1%)
 - Differenz 3% (95% KI -3,5 bis 9,4%)
 - Odds Ratio 0,85 (0,6-1,2)

Bewohner mit ≥ 1 Fraktur

- Gesamtgruppe (n=4.449)
 - IG 32 (1,4%)
 - KG 40 (1,9%)
 - Differenz 0,5% (95% KI -0,5 bis 1,4%)
 - Odds Ratio 0,76 (0,42-1,38)

Bewohner mit ≥ 1 psychotropen Medikation

- Bewohner die sowohl zu Beginn als auch am Ende der Studie anwesend waren (n=3.047)
 - IG 854 (54,7%)
 - KG 802 (54,0%)
 - Differenz -0,7% (95% KI -6 bis 4,6%)

Legitimationen

- Die Mehrzahl der FEM war durch eine richterliche Genehmigung oder durch eine schriftliche Einwilligung des Bewohners legitimiert
- Es fanden sich keine Unterschiede zwischen den Gruppen, weder zu Beginn noch im Verlauf
- Es zeigten sich Unterschiede bezüglich der verschiedenen FEM
 - Fast alle Gurte im Bett mit richterlicher Genehmigung oder schriftlicher Einwilligung
 - ~2/3 der Bettgitter und Gurte im Stuhl mit richterlicher Genehmigung oder schriftlicher Einwilligung
 - ~1/2 der Stecktische mit richterlicher Genehmigung oder schriftlicher Einwilligung

Zusammenfassung

- Die Intervention führt zu einer **deutlichen** Reduktion von FEM.
 - Dies gilt sowohl für Bettgitter als auch für Gurte und Stecktische.
- In der Interventionsgruppe stürzen **tendenziell** weniger Bewohner.
- Sturzbedingte Frakturen sind ebenfalls **tendenziell** reduziert.



Schlussfolgerungen

- Dennoch: Eine aufwändig entwickelte und eingeführte Intervention zur Vermeidung von FEM ist nur begrenzt erfolgreich.
- Es gibt weiterhin ausgeprägte Gruppenunterschiede.
- Die Intervention führt nicht zu mehr, sondern tendenziell zu weniger Stürzen und Frakturen.

Es bedarf der klaren Verpflichtung und gemeinsamer Bemühungen aller relevanten Gruppen (Politik, Richter, MDK, Heimaufsicht, ...) zur Vermeidung von FEM!

Wir danken

Den TeilnehmerInnen der Gruppendiskussionen und Einzelinterviews sowie den GutachterInnen.

Den Moderatoren Dr. **Anke Steckelberg** & Dr. **Helmut Sitter**.

Den Grafikern **Sabine Fischer** und **Martin Siegmund**. 

Den Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe.

Unserer Studienassistentin **Eva Schmidt**, **Susanne Kählau-Meier** sowie allen studentischen MitarbeiterInnen.

Unser besonderer Dank gilt Univ.-Prof. Dr. med. **Ingrid Mühlhauser**.

Dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und dem Pflegeforschungsverbund Nord.

Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit!