



Leitlinienreport zur Evidenzbasierten Praxisleitlinie – Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege

Erstellungsdatum: Juni 2010

Überarbeitet: Dezember 2011

Überprüfung geplant: März 2012

Autorinnen und Autor

Antonie Haut, MScN, wiss. Mitarbeiterin

Anja Gerlach, MScN, wiss. Mitarbeiterin

Sascha Köpke, Prof. Dr. phil.

Gabriele Meyer, Prof. Dr. phil.

Korrespondenz

Prof. Dr. phil. Sascha Köpke

Universität Hamburg

MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften

Martin-Luther-King Platz 6

20146 Hamburg

Tel.: 040 / 42838-7224

Fax: 040 / 42838-3732

E-Mail: Sascha.Koepke@uni-hamburg.de

Zitation: Haut A, Gerlach A, Köpke S, Meyer S: Leitlinienreport zur Evidenzbasierten Praxisleitlinie - Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. Universität Hamburg & Universität Witten/Herdecke, 2011

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|--------------|
| 1. Einleitung | 2 |
| 2. Verantwortlichkeit für Leitlinien-Entwicklung | 2 |
| 3. Redaktionelle Unabhängigkeit | 4 |
| 4. Geltungsbereich und Zweck, Ziele der Leitlinie | 5 |
| 5. Beteiligung von Interessengruppen | 7 |
| 6. Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung | 10 |
| 6.1 Hintergrund | 10 |
| 6.2 Recherche nach verfügbaren Leitlinien | 10 |
| 6.3 Vorbereitung des Leitlinien-Entwicklungsprozesses und Prozess-begleitende Aspekte | 11 |
| 6.4 Identifizierung und Interpretation der Evidenz | 14 |
| 6.5 Formulierung, Graduierung und Konsentierung der Leitlinien-Empfehlungen | 16 |
| 6.6 Gutachterverfahren und Pilotstudien | 18 |
| 6.7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie | 20 |
| 7. Klarheit, Eindeutigkeit und Gestaltung | 20 |
| 8. Generelle Anwendbarkeit – Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse | 21 |
| 9. Darstellung, Verbreitung und Implementierung | 22 |
| 10. Literatur | 24 |
| 11. Veröffentlichungen im Rahmen der Leitlinie | 25 |
| 12. Anhänge | |
| Anhang 1: Formblatt „Erklärung über mögliche Interessenkonflikte“ für Mitglieder der LEG | 28 |
| Anhang 2: Übersicht – Interessenkonflikte der LEG-Mitglieder | 30 |
| Anhang 3: Befragung von Betroffenenorganisationen | 32 |
| Anhang 4: Leitfaden zur Begutachtung des Leitlinienentwurfs | 36 |
| Anhang 5: Informationsbroschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer | 38 |
| Anhang 6: Powerpointpräsentation für Pflegende mit Notizen für die Vortragenden | 39 |
| Anhang 7: Powerpointpräsentation für FEM-Beauftragte | 54 |
| Anhang 8: Schulungsmatrix FEM-Beauftragte | 62 |
| Anhang 9: Erklärung der Einrichtungen | 64 |
| Anhang 10: Fotos von Poster, Stiften etc. | 65 |

1. Einleitung

Freiheitseinschränkende Maßnahmen (FEM) werden regelmäßig in Alten- und Pflegeheimen angewendet. Der Nutzen von FEM ist nicht belegt, ein Schaden hingegen sehr wahrscheinlich. Die Versorgungspraxis mit routinemäßiger Anwendung von Bettgittern und anderen FEM steht im Widerspruch zur international verfügbaren wissenschaftlichen Beweislage zu ihrer fehlenden Wirksamkeit und den zu erwartenden direkten und indirekten unerwünschten Wirkungen. Eine Beobachtungsstudie in 30 Hamburger Pflegeheimen hat große Variationen zwischen den Zentren in der Häufigkeit der Anwendung von FEM belegt (Meyer et al. 2009). Eine evidenzbasierte Praxisleitlinie (im Folgenden als LL für Leitlinie abgekürzt) bietet sich als mögliches Instrument zur Überwindung der Zentrumsunterschiede und für die Entscheidungsfindungsprozesse bei der Reduktion von FEM an. So wurde mit einem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Projekt erstmalig zu diesem Thema, wie auch grundsätzlich für die Pflege in Deutschland, eine evidenzbasierte Praxisleitlinie nach den derzeit international diskutierten methodischen Vorgaben erstellt (Köpke et al. 2009).

Der folgende Leitlinienreport dokumentiert den Entwicklungsprozess der evidenzbasierten Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege bzw. seine vom geplanten methodischen Vorgehen (Köpke et al. 2008) begründeten Abweichungen. Ziel ist es, das methodische Vorgehen sowie die inhaltliche Entwicklung der LL transparent darzulegen, zu reflektieren und aufgekommene Konflikte zu diskutieren. Die Struktur des Leitlinienreports orientiert sich an den Kriterien von DELBI (AWMF, ÄZQ 2008), der Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien (ÄZQ 2000), den Allgemeinen Leitlinienreports (Leitliniengruppe Hessen 2009) sowie des NVL Methoden-Reports (BÄK, KBV, AWMF 2008). Die inhaltlichen Ausführungen des Leitlinienreports beziehen sich auf das Methodenpapier (Köpke et al. 2008), die unveröffentlichten Ergebnisprotokolle der fünf Leitlinienentwicklungstreffen, die Leitlinie selbst sowie auf das Studienprotokoll zur Evaluation der LL (Haut et al. 2009).

2. Verantwortlichkeit für die Leitlinien-Entwicklung

Finanzierung

Das Projekt wurde vom BMBF im Rahmen der zweiten Förderphase des Pflegeforschungsverbundes Nord gefördert (LL, S. 15). Die Autoren der im Rahmen der ersten Förderphase des Pflegeforschungsverbundes Nord durchgeführten Prävalenzstudie zu FEM (Meyer et al. 2009) haben das Projekt beantragt.

Die Leitlinienentwicklungsgruppe (LEG)

Die Koordinationsgruppe (KG) setzte sich aus Vertretern der beteiligten Universitäten Hamburg (Prof. Dr. phil. Sascha Köpke, Anja Gerlach, Ralph Möhler) und Witten/Herdecke (Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer, Antonie Haut) zusammen. Die Leitlinienentwicklungsgruppe (LEG) umfasste, einschließlich der KG, 16 (aktive bzw. anwesende) Teilnehmer und zwei Moderatoren (siehe Tabelle 1). Einzelheiten zur Besetzung und Zusammensetzung der LEG während des Entwicklungsprozesses sind in Kapitel 6.3 ausgeführt. Die LEG-Treffen fanden fünfmal je zweitägig im Zeitraum Oktober 2007 bis Juni 2008 in Hamburg in den Räumen der Universität statt, mit der Ausnahme eines eintägigen Treffens, das in den Räumlichkeiten eines Hamburger Hotels stattfand.

Tabelle 1: Leitlinienentwicklungsgruppe (LEG) zum Zeitpunkt der Leitlinienentwicklung

| LEG - Mitglieder | Institution |
|--|---|
| Dr. jur. Valentin Aichele, LL.M., Wissenschaftlicher Mitarbeiter | Deutsches Institut für Menschenrechte, Abteilung: Wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, Berlin |
| Uwe Brucker, Fachgebietsleiter Pflegerische Versorgung | Medizinischer Dienst des Spitzenverbands, Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), Essen |
| Prof. Dr. med. Doris Bredthauer, Professur für Pflegewissenschaft, Barrierefreie Lebenswelt bei Behinderung, Krankheit, Alter | Fachhochschule Frankfurt/Main, Soziale Arbeit und Gesundheit (FB4) |
| Gunter Crößmann, Dezernatsleiter | Regierungspräsidium Gießen, Abt. Hessisches Landesamt für Versorgung und Soziales, Dezernat 62: Hessische Heimaufsicht, Altenpflegeausbildung, Krankenhauspflegesätze |
| Renate Demski †, Erste Vorsitzende | ALzheimer-ETHik gem. e.V. |
| Anja Gerlach, MScN, Wissenschaftliche Mitarbeiterin KG | Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften |
| Antonie Haut, MScN, Wissenschaftliche Mitarbeiterin KG | Private Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Medizin, Institut für Pflegerwissenschaft |
| Dr. med. Hanna Kaduszkiewicz, Wissenschaftliche Mitarbeiterin | Universitätsklinikum Eppendorf (UKE), Zentrum für Psychosoziale Medizin, Institut für Allgemeinmedizin |
| Prof. Dr. jur. Thomas Klie, Professur für öffentliches Recht und Verwaltungswissenschaft | Evangelische Fachhochschule Freiburg, Kontaktstelle für praxisorientierte Forschung AGP – Arbeitsschwerpunkt Gerontologie und Pflege |
| Andreas Klein, Rechtsanwalt, (Vertretung T. Klie) | Kanzlei Heß, Heyder, Kuhn-Regnier, Klie, Freiburg |

| | |
|--|---|
| Dr. phil. Sascha Köpke, Wissenschaftlicher Mitarbeiter KG | Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften |
| Prof. Dr. phil. Gabriele Meyer, Professur für Klinische Pflegeforschung KG | Private Universität Witten/Herdecke, Fakultät für Medizin, Institut für Pflegerwissenschaft |
| Ralph Möhler, MScN, Wissenschaftlicher Mitarbeiter KG | Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften |
| Hardy Müller, Referent | Techniker Krankenkasse, Hauptverwaltung, Stabstelle Strategisches Vertrags- und Versorgungsmanagement |
| Annegret Neuroth, AR a.D., Erste Vorsitzende (Nachfolge von R. Demski) | ALZheimer-ETHik gem. e.V. |
| Verena Rußek, Pflegedienstleitung | Heerlein- und Zindler-Stiftung, Hamburg |
| Arne Petersen | ZukunftsWerkstatt Generationen e.V. Betreuungsverein, Wandsbek und Hamburg Mitte |
| Priv.-Doz. Dr. Helmut Sitter, Moderator | Philipps-Universität Marburg |
| Jens Stappenbeck, Geschäftsführer | Hamburgische Pflegegesellschaft e.V. |
| Dr. phil. Anke Steckelberg, Moderatorin | Universität Hamburg MIN-Fakultät, Gesundheitswissenschaften |

Autoren der Leitlinie

Die LL wurde unter Beteiligung und Rückkoppelung mit der LEG sowie externen Gutachtern (siehe Kapitel 6.6) von dem Redaktionsteam bzw. der KG (Köpke, Gerlach, Möhler, Haut, Meyer) erstellt, siehe auch Tabelle 1 und LL (S. 12).

3. Redaktionelle Unabhängigkeit

Die Mitglieder der KG sowie der LEG standen in keinem Abhängigkeitsverhältnis zur finanzierenden Organisation, dem Pflegeforschungsverbund Nord bzw. BMBF, womit die redaktionelle Unabhängigkeit der LL gegeben ist. Die Teilnehmer der KG und LEG legten beim ersten Treffen ihre Interessenkonflikte schriftlich nieder, nachdem die Erklärung über mögliche Interessenkonflikte samt Formblatt erläutert und besprochen wurde (siehe Anhang 1: Formblatt "Erklärung über mögliche Interessenkonflikte" für Mitglieder der LEG; LL, S. 182). Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie die Interessen der Mitglieder selbst. Den Teilnehmern stand frei, sich für eine vertrauliche Handhabung von Details ihrer Erklärungen und nur für die Veröffentlichung allgemeiner Angaben zu

entscheiden. Alle Teilnehmer billigten jedoch die Dokumentation ihrer Erklärungen im Leitlinienreport (siehe Anhang 2: Übersicht – Interessenkonflikte der LEG-Mitglieder). Es kam nicht dazu, dass bezüglich vorhandener Interessenkonflikte die Moderatorin mit der KG über notwendige Maßnahmen entscheiden musste. Die Erklärungen werden vertraulich von der Moderatorin (Dr. phil. Anke Steckelberg, Universität Hamburg) verwahrt. Kritisch anzumerken ist, dass in der Planung des Umgangs mit Interessenkonflikten kein differenziertes Strategiepapier vorlag. Somit wurden keine intellektuellen und emotionalen Interessenkonflikte erklärt, sondern primär Konflikte finanzieller und kommerzieller Art.

4. Geltungsbereich und Zweck, Ziele der Leitlinie

Motivation und Gründe für die Leitlinien-Entwicklung

FEM werden regelmäßig in deutschen Alten- und Pflegeheimen angewendet (Meyer et al. 2009). FEM gelten als Eingriff in die Menschen- und Freiheitsrechte und sind daher vor dem Gesetz rechtfertigungsbedürftig (LL, S. 13 ff.). Mit Verabschiedung des Betreuungsrechts wurde auf die problematische Praxis reagiert und strafrechtliche Verfahren erhöhten die Sensibilität für diese Problematik. Die Versorgungspraxis mit routinemäßiger Anwendung von FEM steht im Widerspruch zur international verfügbaren wissenschaftlichen Beweislage zu ihrer fehlenden Wirksamkeit und den zu erwartenden direkten und indirekten unerwünschten Wirkungen. Da ein Nutzen von FEM nicht belegt ist, ein Schaden hingegen wahrscheinlich, sind aus wissenschaftlicher und pflegfachlicher Sicht FEM nicht haltbar. Dies gilt es, den Leistungsträgern und allen am Entscheidungsprozess bei der Anwendung von FEM zu vermitteln. Laut einer jüngsten Prävalenzstudie zu FEM in deutschen Alten- und Pflegeheimen und den ausgeprägten Zentrumsunterschieden zufolge kann Pflege auch ohne FEM auskommen (Meyer et al. 2009). Es bedarf eines Instrumentes zur wirksamen Reduktion von FEM, um die Willens- und Fortbewegungsfreiheit von Altenheimbewohnern, geschützt durch das Grundgesetz und internationale Menschenrechte, zu gewährleisten. Eine Freiheitsbeschränkung muss das letzte Mittel der Wahl sein. Auch vor dem Hintergrund zahlreicher nationaler und internationaler Programme zur Reduktion von FEM schien es demnach angebracht, eine wissenschaftlich fundierte, praxisorientierte LL zu entwickeln und sie hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu überprüfen, um Pflegenden und anderen am Entscheidungsprozess Beteiligten ein geeignetes Instrument zur Vermeidung von FEM zu bieten. Weitere detaillierte Ausführungen zu Gründen der Leitlinienerstellung sind der LL zu entnehmen (LL, S. 13 ff.).

Ziele der Leitlinie

Ziel dieser LL ist es, nachhaltig wirksam und sicher FEM sowie die derzeit ausgeprägten Zentrumsunterschiede in der institutionellen beruflichen Altenpflege zu reduzieren. So heißt es in der LL (S. 15): „Ziel der hier vorgelegten Leitlinie ist es, eine Pflegepraxis zu unterstützen, die sich in allen Fällen an der Menschenwürde der Bewohner orientiert und ihre Willens- und Fortbewegungsfreiheit entsprechend achtet. Dieser Achtungsanspruch kommt zum Ausdruck, wo die Praxis auf FEM gänzlich verzichtet oder wo die Eingriffe – die rechtlich abgesichert sind – so geringfügig wie möglich gehalten werden. Darüber hinaus drängt dieser Achtungsanspruch darauf, dass Einrichtungen ihren Umgang mit FEM entsprechend überdenken, die eigene Praxis ständig selbstkritisch überprüfen und in diesem Zuge Schritte gehen, um die „Praxis der Freiheitseinschränkung“ einzudämmen.“

Anwender und Zielgruppe, für die die Leitlinie gelten soll

Die LL richtet sich an Pflegekräfte der stationären Altenhilfe, auch wenn die Empfehlungen für alle an der Entscheidung zu FEM Beteiligten relevant sind (LL, S. 20). Zu stationären Altenpflegeeinrichtungen zählen Pflege- und Versorgungsinstitutionen, die unterschiedliche Wohnformen für alte Menschen implizieren. Gemeinsam ist ihnen, dass sie Bewohnern institutionalisierte Lebens- und Wohnorte bieten in Abgrenzung zu „normalen“ Wohnungen. Die LEG konsentiert beim zweiten Treffen den Begriff „berufliche Altenpflege“, der sich auf die professionelle Altenpflege bezieht, un- und angelernte Mitarbeiter nicht ausschließt und sich von der privaten Pflege durch Angehörige abgrenzt (LL, S. 21). Von einer Ausweitung des Anwenderkreises wurde abgesehen, um den Aufwand der Leitlinien-Entwicklung zugunsten ihrer Akzeptanz zu reduzieren. Die LEG einigte sich beim dritten Treffen hinsichtlich der Zielgruppe auf den Begriff „Bewohnerin“ von Alten- und Pflegeheimen (LL, S. 20). Dieser Begriff betont wesentliche Kennzeichen der Population, das Wohnen in Altenpflegeeinrichtungen sowie das weibliche Geschlecht. Weitere Ausführungen zur Beschreibung der Anwender und Zielgruppe sind der LL zu entnehmen (LL, S.20-21).

Fragestellung der Leitlinie

Die LEG konsentiert beim zweiten Treffen den Titel der LL „Evidenzbasierte Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen (FEM) in der beruflichen Altenpflege“. Fokus der LL ist der Schutz der Willens- und Fortbewegungsfreiheit pflegebedürftiger Menschen in Alten- und Pflegeheimen, konkret die Reduktion von mechanischen FEM bei Altenheimbewohnern.

Es sind körpernahe, ortsfixierende FEM gemeint. Chemische FEM wie psychotrope Medikamente und körperferne Maßnahmen wie z.B. verschlossene Türen werden ausgeschlossen. Die zentralen Themen der Fragestellung der LL werden im Hintergrund ausführlich dargestellt (LL, S. 22-84). Zunächst werden die von der LEG als relevant befundenen Aspekte von FEM im Kontext der beruflichen Altenpflege auf Basis von systematischen Literaturrecherchen und -bewertungen von den Mitgliedern der KG detailliert ausgeführt (LL, S. 22 ff.). Dazu zählen: Definitionen und Methoden der Erhebung von FEM; Prävalenz und Inzidenz von FEM; Gründe für die Anwendung von FEM; Haltung, Einstellung und Erleben der Pflegenden, Angehörigen und Bewohner bezüglich der Anwendung von FEM; Entscheidungsfindung in der Pflege bezüglich der Anwendung von FEM; Nationale und internationale (Pflege-) Standards, Leitlinien und (gesetzliche) Rahmenempfehlungen zu FEM und Prävention von Stürzen und sturzbedingten Verletzungen. Dann folgen Ausführungen zu verschiedenen Assessmentinstrumenten zur Erhebung des herausfordernden Verhaltens bzw. zu solchen, die in den im Rahmen der Leitlinienerstellung gesichteten Studien häufig verwendet wurden oder von der LEG zur näheren Beschreibung angeregt wurden (LL, S. 65 ff.): Cohen-Mansfield Agitation Inventory (CMAI); Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease (BEHAVE-AD); Neuropsychiatric Inventory (NPI); Dementia Care Mapping (DCM); Heidelberger Instrument zur Erfassung von Lebensqualität bei Demenz (HILDE) und Serial Trial Intervention (STI). Eine weitere ausführliche Darlegung liegt zu rechtlichen Rahmenbedingungen von FEM in der beruflichen Altenpflege vor (LL, S. 69 ff.). Dabei handelt es sich um eine juristische Expertise zu FEM im Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung, die auf folgende Aspekte eingeht: Eingriffe in die Freiheit der Person, juristische Kategorien und Terminologie (freiheitseinschränkende Maßnahmen, freiheitsentziehende Maßnahmen, freiheitsbeschränkende Maßnahmen, neue Formen von freiheitsentziehenden Maßnahmen, Freiheitsberaubung); FEM und ihre Relevanz in unterschiedlichen Rechtsgebieten: Betreuungsrecht, Strafrecht, Haftungsrecht, Sozialrecht, Heimrecht und weitere Rechtsgebiete; FEM und ihre Legitimation. Der in keiner Sitzung anwesende Teilnehmer wurde gebeten, die juristische Expertise zu erstellen. Detaillierte Ausführungen zu den Themen des Hintergrunds sind der LL zu entnehmen (LL, S. 22-84).

5. Beteiligung von Interessengruppen

Um der Ermittlung und dem Einbezug der Betroffenenpräferenzen bestmöglich Rechnung zu tragen, sind folgende Maßnahmen durchgeführt worden, deren Ergebnisse in die LL einfließen (Köpke et al. 2008; LL, S. 180 ff.).

Literatursichtung zur Haltung von Betroffenen

Vor Beginn der Leitlinienentwicklung wurde nationale und internationale Literatur zu Haltungen von Betroffenen, Angehörigen und Pflegenden zu FEM in der geriatrischen Pflege gesichtet (Haut et al. 2007). Die Haltung von Pflegenden, Betroffenen und Angehörigen ist ein wichtiger Einflussfaktor für die Entscheidungsfindung bei der Anwendung von FEM. Der Literaturanalyse zufolge ist die Haltung der Pflegenden gegenüber FEM von Ambivalenz gekennzeichnet, während die Haltungen der Betroffenen und Angehörigen primär negativ geprägt sind (LL, S. 41 ff.).

Befragung von Pflegenden und Angehörigen

In zwei Fragebogenerhebungen wurden 258 Pflegende aus 25 Alten- und Pflegeheimen und 177 Angehörige von Bewohnern aus 13 Pflegeheimen anhand des MAQ (Maastricht Attitude Questionnaire) zu ihren Haltungen und Meinungen gegenüber FEM befragt (Hamers et al. 2009, Haut et al. 2010) (LL, S. 41 ff.). Die Haltung der Angehörigen gegenüber FEM stellte sich etwas positiver dar als die der Pflegenden. Sowohl Pflegende als auch Angehörige schätzten körpernahe Maßnahmen unangenehmer und einschränkender ein als körperferne Maßnahmen.

In einer anderen Untersuchung wurden 258 Pflegende aus 18 Hamburger Alten- und Pflegeheimen zu ihrer Einstellung bezüglich elektronischer Alarmsysteme in der beruflichen Altenpflege befragt (Gerlach et al. 2009). Die Befragten sahen einen Nutzen in der Verwendung von Alarmsystemen, insbesondere zur Vermeidung von Unfällen. Als möglicher Nachteil wurde die Verunsicherung der Heimbewohner genannt. Die Einstellungen zu Freiheitseinschränkung und zum Eingriff in die Autonomie der Heimbewohner durch Alarmsysteme stellten sich als sehr heterogen dar.

Befragung von Betroffenenverbänden

Vor Beginn des Leitlinienentwicklungsprozesses wurden die Perspektiven von acht Betroffenenverbänden mittels Fragebogen erhoben (siehe Anhang 3: Befragung von Betroffenenorganisationen; LL, S. 16). Es wurden die nach Ansicht der KG relevanten Verbände ausgewählt. Zu den angeschriebenen Organisationen zählen: BIVA e.V., Swistal; Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V., Berlin; Heim-Mitwirkung, Bremen; BAGSO e.V., Bonn; Landessenoren-Beirat, Hamburg; Graue Panther Hamburg e.V.; Seniorenbüro Hamburg e.V. und ALzheimer-Ethik e.V., Hamm. Die Verbände wurden nach ihren Vorstellungen zu FEM und ihren Anregungen für die Leitlinienentwicklung gefragt.

Alle Organisationen befürworteten die Leitlinienentwicklung und bis auf drei gaben alle eine detaillierte schriftliche Rückmeldung. Aus den Rückmeldungen wurden nach Diskussion in der KG Antwortkategorien gebildet. Zusammenfassend wollten die Verbände folgende Punkte in der Leitlinie berücksichtigt wissen: Einbezug der Präferenzen Betroffener und anderer am Prozess Beteiligter; Beschreibung der aktuellen Situation zu FEM; Berücksichtigung bereits vorhandener Ansätze zur Vermeidung von FEM; Vermeidung bzw. Reduzierung von FEM; Alternativen sowie Optimierung der Prozesse und Strukturen; Sachgerechte Anwendung von FEM und Nachhaltigkeit der LL. Das vorrangige Ziel sahen sie in der Vermeidung von FEM. Die Ergebnisse wurden der LEG zur Verfügung gestellt und flossen in die Themenfindung des Leitlinienentwicklungsprozesses ein (LL, S. 192 ff.).

Betroffenen-Vertretung in der LEG

Eine Vertreterin einer Selbsthilfe-Vereinigung von Angehörigen dementiell Betroffener (Renate Demski, ALZheimer-ETHik gem. e.V.) war Mitglied der LEG (LL, S. 190). Frau Demski verstarb gegen Ende des Leitlinienentwicklungsprozesses. Ihre Nachfolgerin im Verein, Frau Annegret Neuroth, übernahm die Position des LEG-Mitglieds und nahm gemeinsam mit Frau Demski bereits am vorletzten LEG-Treffen teil. Auf Wunsch und Anregung der LEG beim ersten Treffen wurde eine Vertreterin von Pflegeheimbewohnern (Frau Markus, BIVA e.V.) als externe Begleitung des Leitlinienentwicklungsprozesses gewonnen (LL, S. 182).

Fokusgruppen mit Betroffenen und Pflegenden

Nach Fertigstellung der ersten Version der LL wurden zwei Fokusgruppen mit 14 Pflegenden und eine Fokusgruppe mit neun Angehörigen von Pflegeheimbewohnern durchgeführt, um die LL strukturiert zu diskutieren. Der Fokus lag hierbei vor allem auf den aus der LL entwickelten Kurzversionen. Diskutiert wurden insbesondere die zentralen Aussagen der LL und deren Implikationen. Darüber hinaus wurden die Materialien bzgl. Verständlichkeit und Lesbarkeit mit den Teilnehmern erörtert. Auf Basis dieser Ergebnisse wurden die LL, die Kurzversionen für Pflegende, Angehörige und Betreuer sowie das Schulungs- und Informationsprogramm für Pflegende überarbeitet (LL, S. 19, 187).

6. Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung

6.1 Hintergrund

Das methodische Vorgehen der Leitlinienentwicklung orientiert sich an folgender nationaler und internationaler Literatur: Leitlinienmanual von ÄZQ und AWMF (AWMF, ÄZQ, 2001), Methodenreport des deutschen Programms für Nationale Versorgungsleitlinien (BÄK, KBV, AWMF 2008), DELBI-Instrument (AWMF, ÄZQ 2008), Handbuch des Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) zur systematischen Leitlinienentwicklung (SIGN 2004), Arbeiten der GRADE-Working Group sowie die Arbeiten des WHO Advisory Committee on Health Research in der Zeitschrift „Health Research Policy and Systems“ 2006 (Köpke et al. 2008; LL, S. 180 ff.). Die LEG äußerte beim letzten Treffen den Wunsch, dass in der LL das methodische Vorgehen der Leitlinienerstellung reflektiert werden sollte, ohne grundsätzlich die Methode der evidenzbasierten Medizin/Pflege in Frage zu stellen. Das Verhältnis von Ethik, Jurisprudenz und wissenschaftlicher Evidenz sollte hoch reflektiert diskutiert werden. Letzterem ist in der LL im Rahmen der „Rechtlichen Rahmenbedingungen von FEM in der beruflichen Altenpflege“ Folge geleistet worden (LL, S. 69 ff.). Der Leitlinienreport reflektiert im Folgenden das methodische Vorgehen der Leitlinienentwicklung (LL, S. 18).

6.2 Recherche nach verfügbaren Leitlinien

Vor Projektbeantragung wurde mittels einer systematischen Suche ausgeschlossen, dass national oder international methodisch angemessene LL zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen vorliegen (Köpke et al. 2008; LL, S. 180 ff.). Zu Beginn der Leitlinienentwicklung erfolgte eine erneute systematische Recherche nach national und international zugänglichen LL und ähnlichen Dokumenten in relevanten Datenbanken, bei Leitlinien-Organisationen sowie im Internet. Ziel dieser Übersichtsarbeit ist es, die international zugänglichen relevanten Dokumente hinsichtlich ihrer methodischen Merkmale und inhaltlichen Aussagen abzubilden. Die Beschreibung der Suche und Auswahl der Dokumente ist in der LL dokumentiert sowie im Rahmen eines Buchbeitrags publiziert worden (LL, S. 54 ff.; Köpke et al. 2010). Die Analyse der Dokumente in Bezug auf ihre methodische Qualität und inhaltlichen Aussagen befindet sich in Arbeit (Möhler et al. 2009).

6.3 Vorbereitung des Leitlinien-Entwicklungsprozesses und Prozess-begleitende Aspekte

Besetzung der Leitlinienentwicklungsgruppe

Auf Basis von vorliegender Literatur legte die KG (siehe Kapitel 2) folgende relevante Disziplinen bzw. Berufsgruppen für die Besetzung der LEG fest: Pflegewissenschaftler, Pflegende, Geriater, Allgemeinmediziner, Juristen, Betreuer, Ethiker/Menschenrechtler, Leistungserbringer, Kostenträger, Vertreter des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen und der Heimaufsicht (LL, S. 189 ff.). Vertreter der relevanten Disziplinen wurden von den Projektleitern schriftlich und telefonisch um Teilnahme gebeten. Darüber hinaus wurde auf Wunsch der Teilnehmer beim ersten LEG-Treffen zusätzlich eine Vertreterin der Allgemeinmedizin (Dr. med. Hanna Kaduszkiewicz, UKE Hamburg) für die LEG gewonnen. Sie konnte erst ab dem dritten Treffen teilnehmen, ihre Beiträge wurden von der KG aber schon beim zweiten Treffen der LEG weitervermittelt. Außerdem initiierte die LEG, zusätzlich eine Vertreterin von Pflegeheimbewohnern (Frau Markus, BIVA e.V.) als externe Begleitung zu gewinnen. Beim ersten Treffen betonten die Mitglieder die Bedeutung einer konstanten Teilnahme aller Mitglieder und baten um Vertretung für die bereits nicht anwesenden Teilnehmer.

Über die geplanten vier LEG-Treffen hinaus fand auf Wunsch der LEG ein zusätzliches fünftes Treffen statt, um den Leitlinienentwicklungsprozess erfolgreich beenden zu können, der sich aufgrund von hohem Diskussionsbedarf verzögerte (LL, S. 18). Bis auf folgende Ausnahmen nahmen alle Mitglieder konstant an allen Treffen teil: der juristische Vertreter nahm an keinem Treffen teil und wurde an drei der fünf Treffen vertreten; der Vertreter der Menschenrechte nahm ab dem zweiten Treffen teil; die Vertreterin der Betroffenen konnte aus gesundheitlichen Gründen am letzten Treffen nicht mehr teilnehmen, aber hatte für ihre Vertretung ab dem vierten Treffen gesorgt; die Vertreterin der Allgemeinmedizin nahm ab dem dritten Treffen teil. Zwei KG-Mitglieder protokollierten die Ergebnisse der jeweiligen fünf Treffen, die vom Moderator und dem externen Begleiter begutachtet und dann an alle Teilnehmer gesandt wurden (LL, S. 17, 183).

Um bestmöglich die Beiträge aller Beteiligten und relevanten Gruppen zu berücksichtigen und einzubeziehen, vermittelten bei den Treffen nicht anwesende Teilnehmer ihre Beiträge der Gruppe per E-Mail oder wurden persönlich vertreten. Die Kommunikation der LEG-Teilnehmer erfolgte überwiegend per E-Mail und Telefon, zumeist über die KG. Die schriftliche Vermittlung der Beiträge erwies sich nicht immer als unproblematisch für alle Beteiligten.

Zu Beginn des Leitlinienentwicklungsprozesses wurde die internetbasierte Austauschplattform „EduCommSy“ der Universität Hamburg genutzt, um den Austausch der LEG-Teilnehmer außerhalb der Treffen transparent zu unterstützen. Die sich in Arbeit befindende Evaluation des Gruppenprozesses bzw. Analyse der retrospektiven Einzelinterviews mit den LEG-Teilnehmern soll Aufschluss geben über die Kommunikations- und Interaktionsprozesse der LEG (Haut et al. 2009).

Moderation

Die Moderation der Leitlinienentwicklung erfolgte während der ersten drei Treffen durch eine langjährige wissenschaftliche Mitarbeiterin der Gesundheitswissenschaften der Universität Hamburg (Dr. phil. Anke Steckelberg), die in der Leitung und Steuerung von Gruppenprozessen erfahren war. Die herausfordernde Gruppendynamik beim dritten LEG-Treffen war Anlass, Priv.-Doz. Dr. Helmut Sitter, Philipps-Universität Marburg, als Moderator einzusetzen, da er über langjährige Erfahrungen in der AWMF-Leitlinienentwicklung verfügt. Er moderierte die letzten beiden LEG-Treffen (LL, S. 18, 183). Die LEG hatte sich einen externen Moderator gewünscht. Persönliche Kontakte eines KG-Mitglieds zur AWMF haben zur Vermittlung von Herrn Sitter geführt.

Methodische Vorbereitung und Unterstützung der LEG-Teilnehmer

Zur Vorbereitung und Unterstützung im Umgang mit Methoden und Prozess der Leitlinienentwicklung erhielten die LEG-Teilnehmer sowohl umfassende schriftliche Materialien vor Beginn des ersten Treffens als auch eine 1,5-tägige Schulungseinheit zu Methoden der Evidenz-basierten Gesundheitsversorgung (u. a. Bedeutung unterschiedlicher Studiendesigns und ihrer Qualitätsbewertung) und den Grundprinzipien der Leitlinienerstellung (u. a. GRADE-System), um gleiche Ausgangsbedingungen für die Leitlinienerstellung zu ermöglichen (Köpke et al. 2008; LL, S. 17, 183). Die Schulung beinhaltete Vorträge, Gruppenaufgaben-, -gespräche, und -diskussionen. Beim dritten Treffen, direkt vor Beginn der Konsentierung der Empfehlungen, wurden die Teilnehmer zur Formulierung und Konsentierung von Empfehlungen im Nominalen Gruppenprozess gemäß GRADE geschult. Bei strittigen Themen wäre ein Delphi-Verfahren eingeleitet worden. Dem darüber hinausgehenden Unterstützungsbedarf ist individuell begegnet worden.

Themenauswahl und Priorisierung

Zur Festlegung der Themenkomplexe war geplant, beim ersten Treffen Subgruppen zu bilden, jeweils begleitet von Mitgliedern der KG, und dann die Gruppenergebnisse der LEG zur Diskussion zu stellen (Köpke et al. 2008; LL, S. 183). Aus zeitlichen Gründen war keine Arbeitsgruppenbildung möglich. Die LEG einigte sich darauf, den Austausch der Subgruppen über die Internet-Plattform „EduCommSy“ der Universität Hamburg zu organisieren und Materialien darüber bereitzustellen. Die Fragen-geleitete (anstatt Daten-geleitete) Formulierung der Themen erfolgte über Einzelarbeit mithilfe von Metaplankarten, deren Ergebnisse in der Großgruppe gesammelt, diskutiert und gebündelt wurden. Die Fragen und Themen wurden von der KG, ergänzt durch die schriftlichen Rückmeldungen der befragten Betroffenenorganisationen (siehe Anhang 3: Befragung von Betroffenenorganisationen), zusammengestellt und mit der Bitte um Kommentierung an die LEG-Mitglieder gesandt (LL, S. 16). Die LEG konsentiert die „Themen und Fragen von Betroffenenvertretern und der Leitlinienentwicklungsgruppe“ beim zweiten Treffen im informellen Konsens (LL, S. 192 ff.). Sie einigte sich darauf, die verschiedenen Interventionen zur Vermeidung von FEM in Schulungen, personenbezogene und psychosoziale Interventionen, technische Maßnahmen und baulich-architektonische Maßnahmen zu kategorisieren. Die Themen und Fragen bzw. die von der LEG konsentierten „Interventionen zur Reduktion von FEM in der beruflichen Altenpflege“ waren Grundlage für die Literatursuche (LL, S. 86 ff.).

Fragen nach Bewohner-relevanten, „harten“ Endpunkten standen im Vordergrund und die aus den Fragen resultierenden Empfehlungen sollten den Leitlinien-Anwendern als hilfreiche Orientierung dienen (LL, S. 183). Die LEG einigte sich beim ersten Treffen auf den Begriff „Bewohner-relevante Endpunkte“. Die Fragen richteten sich auf den klinischen Nutzen der Interventionen, die Verringerung der Belastung von Bewohnern und Pflegenden, wie auf mögliche Nebenwirkungen, Mortalität und Morbidität, verstärkte Belastungen und Kosten. Zu ethischen Problematiken bei der Bestimmung der Ergebnisparameter bezog das entsprechende LEG-Mitglied Stellung und schlug ggf. Modifikationen vor. Die LEG erstellte unter Einbezug der Befragung der Betroffenenverbände eine ausführliche Liste mit möglichen Ergebnisparametern (LL, S. 17, 195). Die Festlegung der relevanten Zielparameter erfolgte entsprechend der Vorschläge der GRADE-Working Group (Köpke et al. 2008; LL, S. 183). Für die Literatursuche und -analyse definierte die LEG beim zweiten Treffen als primären Ergebnisparameter „Anwendung bzw. Häufigkeit von FEM“ und als weiteren Ergebnisparameter „herausforderndes Verhalten“ (LL, S. 17 ff.).

Letzteres ist laut etlichen Studien direkt mit der Anwendung von FEM assoziiert. Sofern keine Studien mit primärem Ergebnisparameter identifiziert werden konnten, wurden Studien gesucht, die die Wirkung von Interventionen auf herausforderndes Verhalten untersuchen, auch wenn es sich dabei laut Methodenpapier nicht um direkte Evidenz handelt (LL, S. 180 ff.). Nach intensiver Diskussion entschied sich die LEG dagegen, Stürze bzw. sturzbedingte Verletzungen als weiteren Ergebnisparameter aufzunehmen. Denn es war ungeklärt, ob ein direkter Zusammenhang zwischen FEM und Stürzen besteht bzw. FEM Stürze abwenden oder gar bedingen (LL, S. 18).

Die LEG beschloss beim zweiten Treffen, Hintergrundthemen, wie z.B. die Definition von FEM, deskriptiv darzustellen (LL, S. 22 ff.). Nur für die häufig genannten Gründe für FEM, insbesondere auch für Stürze und sturzbedingte Verletzungen, sollte die Evidenz aufgearbeitet werden. Ebenso war Konsens, die rechtlichen Fragestellungen fundiert aufzuarbeiten. Nach verschiedenen Überlegungen einigte man sich gegen Ende der Leitlinienentwicklung darauf, eine juristische Expertise im Hintergrund zu „rechtlichen Rahmenbedingungen von FEM in der beruflichen Altenpflege“ vonseiten der juristischen LEG-Teilnehmer verfassen zu lassen (LL, S. 69 ff.). Die LEG diskutierte beim zweiten Treffen die Berücksichtigung von Gender-Aspekten, verfolgte diesen Aspekt jedoch nur dahingehend, als dass sie in der LL die weibliche Form zur Demonstration der überwiegend weiblichen Bewohner und Pflegenden verwendete (LL, S. 20 ff.).

6.4 Identifizierung und Interpretation der Evidenz

Systematische Evidenzrecherche

Es sollte vor allem Evidenz über die direkten Auswirkungen bestimmter Interventionen eingeschlossen werden, wobei die Vermutung bestand, dass keine oder nur unzureichende Evidenz für wirksame Interventionen zur Reduktion von FEM in der Altenpflege vorlag (Köpke et al. 2008; LL, S. 183 ff.). Die KG-Mitglieder recherchierten in den Datenbanken PubMed und Cinahl sowie in der Cochrane Library. Sie führten Handsuchen in Referenzlisten der relevanten Artikel durch und kontaktierten Experten bezüglich weiterer Publikationen. Weiterhin recherchierten sie anhand der Suchmaschine Google und unter Demenz-Support Stuttgart. Die systematischen Suchstrategien mit den Suchbegriffen und Verknüpfungen zu den jeweiligen Empfehlungen sind in der LL dokumentiert (S. 255 ff.).

Auswahl und Bewertung der Evidenz

Je nach Fragestellung erstellte die KG auf Basis der Literaturrecherche und mit den im Voraus festgelegten Kriterien bzw. Auswahl einzuschließender Studiendesigns und deren Begründung Evidenztabelle zur Vorlage für die LEG (LL, S. 196 ff., 255 ff.). Je zwei KG-Mitglieder erstellten die Evidenztabelle. Bei Dissens bezogen sie die LEG mit ein. Die Evidenztabelle beinhalten Auflistung und Beschreibung der Evidenz zu jeder Fragestellung, für jeden Zielparameter, mindestens zu Nutzen, Schaden, Kosten, methodischer Qualität sowie ein- und ausgeschlossenen Studien (LL, S. 86 ff., 184, 196 ff.). Die Ergebnisdarstellung unterscheidet zwischen Abwesenheit von Evidenz, Evidenz für fehlenden Nutzen und Unsicherheit bzgl. des Nutzens. Das von der LEG bestimmte angemessene Studiendesign geht aus den Evidenztabelle hervor.

Die Bewertung der methodischen Qualität der Studien erfolgte auf Basis des GRADE-Ansatzes anhand eines strukturierten, von der KG vorbereiteten Katalogs (LL, S. 184 ff.). Zunächst wurde die Qualität des Designs bestimmt. Die Qualitätsbewertung von randomisiert-kontrollierten Studien ging von den vier Bias (Selection-, Performance-, Attrition- und Detection-Bias) aus. Es wurde zwischen hoher, mittlerer, geringer und sehr geringer Qualität unterschieden, wobei die Art der Evidenz die grundlegende Einordnung bestimmt: randomisiert-kontrollierte Studie (hohe Qualität), Beobachtungsstudie (geringe Qualität), andere Evidenz wie z.B. Fallstudien (sehr geringe Qualität). In Anlehnung an GRADE wurden die Bewertungen herauf- oder herabgestuft - wobei es in keinem Fall Heraufstufungen gab - mit der Orientierung an folgenden Aspekten (LL, S. 185): schwerwiegende Limitierung der Studienqualität (-1); unpräzise Ergebnisse, d.h. z. B. weite Konfidenzintervalle (-1); indirekte Evidenz mit resultierender nennenswerter Ungewissheit (-1) und sehr schwerwiegende Limitierung der Studienqualität (-2). Da das GRADE-Schema nur für die Bewertung von randomisiert-kontrollierten Studien gilt, sollte für Fragestellungen, die andere Studiendesigns verlangen, wie z. B. zu Einstellungen und Haltungen von Pflegenden und Angehörigen, ein modifizierter Ansatz gewählt werden. In diesem Fall schlug die KG der LEG modifizierte Fragestellungen bzw. das angemessene Studiendesign vor, welches dann von der LEG als „hohe Qualität“ gewertet wurde. Die Beurteilung qualitativer Studien erfolgte in Anlehnung an die Checkliste von NICE und wurde von der LEG konsentiert. Dies galt beispielsweise für das Hintergrundthema zu Einstellungen und Haltungen, wofür qualitative Studien und Surveys hinsichtlich ihrer Qualität beurteilt wurden, jedoch ohne Erstellung von Evidenztabelle. Eine Bezugnahme auf schon existierende Leitlinien entfiel, da keine geeigneten vorhanden waren (vgl. Kapitel 6.2).

Beim zweiten Treffen stimmte die LEG dem Vorschlag der KG zu, die von der KG zu den jeweiligen Themen aufgearbeitete Evidenz in Form von Evidenztabellen zwei bis drei Mitgliedern der LEG, also Subgruppen, zur Gruppendiskussion zu präsentieren. Nachdem sich die Subgruppe damit einverstanden erklärt hatte, diskutierte sie die Evidenztabellen und ggf. den Empfehlungsvorschlag der KG im Hinblick auf die dann mit der LEG zu konsentierende Empfehlung. Als Austauschmedium für die Kommunikation außerhalb der LEG-Treffen einigte sich die LEG auf die Online-Plattform „EduCommSy“ der Universität Hamburg.

6.5 Formulierung, Graduierung und Konsentierung der Leitlinien-Empfehlungen

Formulierung der Empfehlungen

Die LEG legte fest, welche Schlüsselfragen mit jeweiliger Evidenz in Handlungsempfehlungen münden sollten und welche nicht. Beispielsweise wurden für weniger handlungsleitende Themen wie die Prävalenz von FEM oder Einstellungen zu FEM Evidenzstufen, d.h. die Qualität der Studien beurteilt, aber keine Empfehlungsstärken benannt, d.h. die Qualität der Evidenz nicht eingestuft (LL, S. 185). Die Formulierung der Empfehlungen war bestimmt durch die Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Maßnahmen. Das methodische Vorgehen des Formulierungsprozesses der Empfehlungen ist im Methodenpapier veranschaulicht (Köpke et al. 2008; LL, S. 186). Die Empfehlungen spiegeln erwünschte und unerwünschte Effekte sowie Qualität der wissenschaftlichen Evidenz wieder. Die Empfehlungen sind sprachlich und auch graphisch so veranschaulicht, dass sie von Pflegepraktikern gut nachvollzogen und verstanden werden können (LL, S. 86 ff.).

Graduierung der Empfehlungen

In Orientierung an GRADE wurden jeweils zwei Empfehlungsstärken für oder gegen eine Maßnahme festgelegt: starke Empfehlung für bzw. gegen die Maßnahme, abgeschwächte Empfehlung für bzw. gegen die Maßnahme (LL, S. 186). Beim vierten Treffen diskutierte die LEG über die Formulierung der Empfehlungsstärken und den Umgang mit schwacher bzw. nicht vorhandener Evidenz. Diesbezügliche Ergebnisse aus Kleingruppen wurden im Plenum diskutiert und wie folgt konsentiert: Alle Empfehlungen müssen ausführliche Erläuterungen enthalten, um diese vor dem relevanten Hintergrund (der mehr umfasst als die Evidenz aus wissenschaftlichen Studien) einordnen zu können. Die LEG modifizierte die Empfehlungsstärken vom ursprünglich vierstufigen zu einem fünfstufigen Schema (LL, S. 186), weil sie dies für das Problemfeld „FEM“ als angemessener erachtete.

Es beinhaltet folgende Formulierungen und Symbole (LL, S. 19):

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

Die Empfehlungen wurden mit jeweiliger Empfehlungsstärke und Qualität der Evidenz sowohl in Worten als auch unterstützt durch Symbole dargestellt und wurden gruppiert nach Empfehlungsstärke aufgeführt. Den Empfehlungen schließen sich Kommentare unterschiedlichen Ausmaßes an (LL, S. 87 ff.). Die LEG bestimmte jeweils, bei welchen Themen der Forschungsbedarf explizit im Kommentar benannt werden sollte.

Konsentierung der Empfehlungen

Die Konsentierung der Empfehlungen erfolgte auf Grundlage der Evidenztabelle und Empfehlungen der Kleingruppen mittels formalem Konsensusverfahren, der Technik des Nominalen Gruppenprozesses, durch alle LEG-Teilnehmer (Köpke et al. 2008; LL, S. 186). Jeder hatte jeweils eine Stimme im Abstimmungsprozess. Es wurde vereinbart, Enthaltungen bei der Abstimmung als Gegenstimme zu werten. Optional hätten ergänzend formalisierte schriftliche Abstimmungsverfahren wie die Delphi-Technik eingesetzt werden können. Beim dritten Treffen konsentierten die LEG vier Empfehlungen (LL, S. 115 ff., 127 ff., 119 ff., 109 ff.) im Rahmen folgender Schritte: Vorstellung der Evidenzbewertung durch die KG, Empfehlungsentwurf durch die Kleingruppe, Stellungnahme der LEG zum Empfehlungsentwurf und Diskussion, Abstimmung der Empfehlung und anschließende Erarbeitung des Kommentars von der KG auf Grundlage des Protokolls zur Diskussionsvorlage für die LEG. Beim vierten Treffen wurden nach eben diesem Prozedere weitere sechs Empfehlungen (LL, S. 100 ff., 140 ff., 93 ff., 103 ff., 130 ff., 86 ff.) mit den neu konsentierten Empfehlungsstärken (siehe oben) verabschiedet. Beim fünften Treffen konsentierten die LEG alle übrigen Empfehlungen (LL, S. 134 ff., 138 ff., 145 ff., 136 ff., 175 ff., 172 ff., 146 ff., 153 ff., 147 ff., 158 ff., 156 ff., 166 ff., 168 ff., 163 ff.) und die bereits beim dritten Treffen konsentierten Empfehlungen gemäß des veränderten Abstimmungsverfahrens noch einmal neu (LL, S. 109 ff., 127 ff., 119 ff., 115 ff.).

6.6 Gutachterverfahren und Pilotstudien

Externe Begleitung des Leitlinienentwicklungsprozesses durch ausgewiesene Experten

Für die externe Begleitung des Leitlinienprozesses wurde ein ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Leitlinien-Entwicklung (Herr Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Günter Ollenschläger, Berlin) gewonnen (LL, S. 189). Er erhielt die für die Leitlinien-Entwicklung relevanten Dokumente: das Methodenpapier (Köpke et al. 2008), die unveröffentlichten Protokolle der fünf LEG-Treffen, die LL selbst, das zum damaligen Zeitpunkt noch unveröffentlichte Studienprotokoll (Haut et al. 2009), die Implementierungsinstrumente (siehe Anhang 5: Informationsbroschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer), und den Leitlinienreport mit der Bitte zur schriftlichen Kommentierung. Die LEG erhielt seine Rückmeldungen zur Information und Beratung. Der externe Gutachter wurde über alle Abweichungen vom Methodenpapier telefonisch und mündlich informiert und stimmte allen Punkten zu. Frau Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser (Universität Hamburg) leistete ebenfalls methodische Unterstützung.

Schriftliche Begutachtung der Leitlinie durch fünf externe Experten

Vor der Veröffentlichung der LL unterlief diese ein mehrstufiges Begutachtungsverfahren. Die erste schriftliche und von der LEG konsentiertere Leitlinienversion wurde von sechs, von der LEG vorgeschlagenen und nicht am Leitlinienentwicklungsprozess beteiligten Experten schriftlich begutachtet (LL, S. 19, 187). Dazu zählen Frau Grunewald-Feskorn, BIVA, Landesgeschäftsstelle, Berlin; Frau Rahnama, Beschwerdestelle München; Herr Prof. Dr. rer. nat. Dr. med. Ollenschläger, ÄZQ, Berlin; Herr Prof. Dr. phil. Behrens, Universität Halle-Wittenberg; Herr Tolmein, Rechtsanwalt, Hamburg; Herr Vogel, Bundesministerium für Gesundheit, Berlin. Herr Tolmein begutachtete nur das LL-Kapitel zu den rechtlichen Rahmenbedingungen von FEM in der beruflichen Altenpflege. Die Gutachter erhielten zur Begutachtung der Leitlinie methodische und inhaltliche Leitfragen (siehe Anhang 4: Leitfaden zur Begutachtung des Leitlinienentwurfs). Sie bezogen sich auf die Angemessenheit und Transparenz des methodischen Vorgehens sowie auf die Vollständigkeit, sachliche Richtigkeit, Klarheit bzw. Verständlichkeit und Nützlichkeit des Inhalts der LL. Die Rückmeldungen der Gutachter waren - bis auf die zur juristischen Expertise - wenig kritisch und führten daher zu geringen Veränderungen der LL. Neben den Rückmeldungen der Gutachter wurden auch die der LEG in die LL eingearbeitet. Die überarbeitete LL wurde von der KG konsentiert. Detaillierte Angaben zu den Gutachten können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Fokusgruppen mit Betroffenen und Anwendern zur Begutachtung der Leitlinie

Vor Veröffentlichung der LL sind die aus der LL entwickelten Implementierungshilfen im Rahmen von drei Fokusgruppen mit 14 Pflegenden und neun Angehörigen diskutiert worden (LL, S. 19, S. 180 ff.). Ziel war, die LL und die Implementierungshilfen (siehe Anhang 5: Informationsbroschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer) hinsichtlich ihrer Verständlichkeit und Akzeptanz zu überprüfen und ggf. anzupassen. Die Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmer erfolgte telefonisch sowie durch einen Aushang in Hamburger Pflegeeinrichtungen. Die Teilnahme wurde mit 40,- EUR pro Person vergütet. Die im Dezember 2008 bis Januar 2009 in den Räumen der Universität Hamburg durchgeführten Fokusgruppen dauerten je zwei Stunden. Sie wurden von Anja Gerlach und Sascha Köpke durchgeführt, die neben sozialwissenschaftlichen Methodenkenntnissen auch mit der Studie und ihren Zielen inhaltlich vertraut waren. Die Fokusgruppeninterviews wurden digital aufgezeichnet und anschließend wörtlich verschriftlicht. Die Transkripte und Postskripte wurden ausgehend von der Fragestellung des Projekts inhaltsanalytisch in Anlehnung an Mayring (2003) ausgewertet. Die Teilnehmer bewerteten die LL als praxisnah und sahen darin eine Entlastung für die Pflegenden in Form einer hilfreichen Referenz und Argumentationsgrundlage für ihr Handeln in der Praxis. Die Kurzversion für Pflegende beurteilten die Teilnehmer als verständlich und praxisnah, lediglich die Ausführungen zu den Empfehlungen der LL wurden modifiziert und gekürzt. Die Informationsbroschüre für die Betreuer war aus Sicht der Teilnehmer zu wissenschaftlich formuliert und wurde demnach sprachlich überarbeitet. Auf Anregung der Teilnehmer wurde das Kapitel „Was sagt die Leitlinie?“ zugunsten einer besseren Verständlichkeit aus den Broschüren für die Betreuer und Angehörigen entfernt. Die KG konsentiert die Rückmeldungen der Fokusgruppen und passte die LL und die Implementierungshilfen dementsprechend an.

Pilotierung der Leitlinienimplementierung

Nachdem alle Begutachterergebnisse von der KG in die Endversion der LL eingearbeitet worden waren, wurde sie der LEG ein letztes Mal vor Veröffentlichung zur Konsentierung vorgelegt (LL, S. 187). Auf eine gesonderte Aufstellung der erfolgten Veränderungen wurde aus zeitlichen Gründen abgesehen. Optional vereinbarte die LEG beim letzten Treffen einen Termin zwecks abschließender Konsentierung der LL. Dieser Termin wurde nicht wahrgenommen, da die LEG schriftlich ihre Anmerkungen und Änderungswünsche an die KG rückmeldete. Nach Einarbeitung der Änderungen in die LL hatten die LEG-Mitglieder acht Wochen Zeit, um weitere Anmerkungen vorzunehmen.

Da in dieser Phase keine wichtigen inhaltlichen Änderungen mehr vorgenommen wurden, wurde keine weitere Begutachtung der abschließende LL-Version durch die LEG durchgeführt. Die gedruckte Endversion wurde allen Mitgliedern der LEG zugesandt.

Die Pilotierung der Leitlinie erfolgte zu Beginn der Implementierung in der Cluster-randomisiert kontrollierten Studie zur Überprüfung der Wirksamkeit der LL (LL, S. 19, 187). Das methodische Vorgehen der Pilotierung entsprach dem der Cluster-randomisiert kontrollierten Studie (siehe Kapitel 8). Abweichend vom Methodenpapier (LL, S. 187) wurde die LL bzw. das Interventionsprogramm nicht in zwei, sondern in vier Einrichtungen in Hamburg pilotiert (LL, S. 187). Die Pilotierung fand im Zeitraum von März bis April 2009 statt. Die hier gewonnenen Daten gehen in die Hauptstudie ein, da keine Modifikation des Vorgehens nötig war.

6.7 Gültigkeitsdauer und Aktualisierung der Leitlinie

Derzeit stehen Aktualisierungsverfahren und Gültigkeitsdauer der LL noch nicht fest. Es handelt sich bei der Entwicklung dieser LL um ein erstmaliges Projekt in der deutschen Pflege, das bisher an keine politische Struktur oder Instanz, außerhalb der das Projekt durchführenden Universitäten, gebunden ist. Zum jetzigen Zeitpunkt ist unklar, welche Instanz zukünftig die Pflege und Aktualisierung der LL übernehmen könnte. Das Ergebnis des Wirksamkeitsnachweises der LL spricht für ihre Wirksamkeit hinsichtlich einer Reduktion von FEM. Damit ist die Voraussetzung für eine weitere Bearbeitung und Implementierung der LL gegeben. Abschließende Analysen und deren Veröffentlichungen zur Entwicklung und Evaluation der LL bleiben abzuwarten. Die Autoren der LL sehen sich in der Verantwortung für die regelmäßige Aktualisierung der Leitlinienempfehlungen und legen ein entsprechendes Konzept mit der Veröffentlichung aller Ergebnisse vor (LL, S. 188).

7. Klarheit, Eindeutigkeit und Gestaltung

Zu einer verständlichen sprachlichen und formalen Gestaltung der LL trugen die Rückmeldungen der Fokusgruppen mit Betroffenen und Anwendern, der Gutachter und LEG-Mitglieder sowie die professionelle Unterstützung eines Grafikers (zum Druckzeitpunkt: Sabine Fischer Grafik, Hamburg; aktuell: Siegmund & Fischer Grafik, Halstenbek) bei. Die LL ist inhaltlich und formal vom Aufbau mit Verzeichnissen, Einleitung, vier ausführlichen Kapiteln zum Projekt und den relevanten Themen der LL, den Empfehlungen, Anhängen, dem Literaturverzeichnis und Glossar übersichtlich und gut handhabbar gestaltet. Der

Hauptteil der LL, die 24 Empfehlungen, präsentiert sich eindeutig, logisch und inhaltlich konsistent (LL, S. 86 ff.).

Durch die Erläuterung des Aufbaus der Empfehlungen sind diese nachvollziehbar und übersichtlich (LL, S. 86). Die Empfehlungen sind unterteilt in Ausführungen zu Hintergrund, Empfehlung, Darstellung der Evidenz, Bewertungstabellen, Evidenztabellen und Suchstrategien. Die Evidenz wird mit einer Kurzzusammenfassung in Form von Statements, den Ergebnissen der Literaturrecherche sowie einer Zusammenfassung der Ergebnisse dargestellt. Die Empfehlung und Qualität der Evidenz der jeweiligen Interventionen sind leicht zu identifizieren, sie sind optisch durch besondere Schriftgröße und Symbole veranschaulicht sowie grau hinterlegt (LL, S. 87 ff.). Gut erkenntlich schließt sich daran der Kommentar der LEG zur Empfehlung an. Damit bieten sich dem Leitlinienanwender Entscheidungskriterien, welche Maßnahmen notwendig bzw. überflüssig erscheinen. Eine verständliche Zugänglichkeit der relevanten Leitlinieninhalte für die jeweiligen Adressaten ist in Form von Informationsbroschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer realisiert worden (LL, S. 19; siehe Anhang 5). Dabei orientierte sich die inhaltliche, sprachliche und graphische Gestaltung der jeweiligen Implementierungshilfen an ihren Adressaten.

8. Generelle Anwendbarkeit – Nutzen, Nebenwirkungen, Kosten, Ergebnisse

Die Evaluation der Wirksamkeit der LL bezüglich einer wirksamen und sicheren Reduktion von FEM bzw. Verringerung der Zentrumsunterschiede erfolgte im Rahmen einer Cluster-randomisiert-kontrollierten Studie von April 2009 bis Februar 2010 (Haut et al. 2009; LL, S. 19, 187). Die Studie wurde in einem internationalen Studienregister registriert (ISRCTN34974819) und das Studienprotokoll veröffentlicht (Haut et al. 2009), nachdem die regionalen Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragten aus Hamburg ihre Zustimmung gegeben hatten. Die Stichprobe umfasste 36 Alten- und Pflegeheime in Hamburg (n=30), Witten und Umgebung (n=6) mit ca. 4000 Bewohnern. Einschlusskriterium war eine Prävalenz von mindestens 20% FEM. Die Stichprobenkalkulation erfolgte auf Basis der vorangegangenen Prävalenzstudie (Meyer et al. 2009). Die LL wurde vor Studienbeginn in 4 Hamburger Einrichtungen pilotiert, die aufgrund nicht notwendiger Modifikationen in die Hauptstudie eingingen. Über eine externe Computer-generierte Randomisierung in Blöcken von 4, 6 und 10 wurden 18 Einrichtungen der Interventionsgruppe (IG) und 18 der Kontrollgruppe (KG) zugeteilt. Primärer Endpunkt war die Anzahl der Bewohner mit mindestens einer FEM sechs Monate nach der LL-Implementierung. Die FEM-Prävalenz wurde mittels direkter Beobachtung von verblindeten Untersuchern an einem Stichtag zu

Beginn, nach drei und nach sechs Monaten erhoben. Darüber hinaus wurden Bewohner- und Einrichtungsmerkmale, Stürze, sturzbedingte Verletzungen, Legitimationen von FEM und psychotrope Medikationen ermittelt. Ziel der LL-Implementierung war die Reduktion von FEM. Die IG erhielt das LL-basierte strukturierte Schulungs- und Informationsprogramm (siehe Kapitel 9) und die KG eine Standardinformation zum Umgang mit FEM. Die statistische Analyse berücksichtigte die Cluster-Adjustierung.

Insgesamt $n=4449$ Bewohner (IG: $n=2283$, KG: $n=2166$) wurden mindestens einmal gesehen. Die Intervention führte zu einer signifikanten Reduktion ($p=0,032$) der Bewohneranzahl mit mindestens einer FEM um 6,5% (Cluster-adjustiertes 95% Konfidenzintervall (KI): 0,6-12,4%) nach sechs Monaten. Im Vergleich zur Ausgangserhebung sank die FEM-Häufigkeit in der IG von 31,5% (95% KI: 26,1-37) auf 22,6% (95% KI: 18,4-26,8) im Vergleich zur KG mit 30,6% (95% KI: 25,6-35,5) bei Studienbeginn und 29,1% (95% KI: 25-33,3) nach sechs Monaten. In der Gesamtgruppe aller während der Studiendauer beobachteten Bewohner stürzten in der IG 23,1% (95% KI: 19,1-27,1), in der KG waren es 26,1% (95% KI: 21,1-31,1). In der IG hatten 1,4% (95% KI: 0,8-2,0) der Bewohner mindestens eine sturzbedingte Fraktur, in der KG waren es 1,9% (95% KI: 1,1-2,6). Beide Unterschiede sind nicht statistisch signifikant.

Die Ergebnisse zeigen, dass eine sorgfältig vorbereitete, aufwändige LL-gestützte Intervention FEM in Altenheimen klinisch wirksam und sicher reduzieren kann. Es kommt nicht zu einem Anstieg von Stürzen und sturzbedingten Verletzungen, sondern tendenziell zu deren Reduktion. Der klinische Effekt hätte wünschenswerterweise höher ausfallen können, zudem sich die ausgeprägten Zentrumsunterschiede kaum reduziert haben.

Da die Wirksamkeit der LL bezüglich einer Reduktion von FEM jedoch bestätigt wurde, ist einer bundesweiten Implementierung nichts entgegen zu setzen (siehe Kapitel 9). Für den Fall, dass die Intervention keinen Effekt gezeigt hätte, wäre eine anschließende 3-monatige Vorher-Nachher-Studie in den Heimen der Kontrollgruppe mit einer optimierten Intervention geplant gewesen.

Die Analysen zu den psychotropen Medikamenten, Kosten und zur Prozessevaluation befinden sich noch in Durchführung. Die Prozessevaluation der Intervention erfolgte im Rahmen von schriftlichen Wissens- und Einstellungstests der Pflegenden direkt nach der Schulung und mündlichen Einzelinterviews mit je zwei Pflegenden der Interventionsgruppe gegen Studienende. Die Prozessevaluation hat das Ziel, den Prozess im Umgang mit der Reduktion von freiheitseinschränkenden Maßnahmen (FEM) in Pflegeheimen aus der Sicht

der beteiligten Berufsgruppen in den 18 Einrichtungen der Interventionsgruppe zu reflektieren und zu analysieren.

9. Darstellung, Verbreitung und Implementierung

Implementierung der Leitlinie

Das Projekt wird bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und dem Guidelines International Network (GIN) angemeldet (LL, S. 181). Im Rahmen des Wirksamkeitsnachweises der LL (siehe Kapitel 8) hat die KG parallel zur Leitlinienentwicklung ein Implementierungskonzept entwickelt (LL, S. 19, 187; Haut et al. 2009). Dazu zählten folgende Implementierungshilfen: ein strukturiertes Leitlinien-gestütztes Schulungsprogramm für Pflegende (siehe Anhang 6: Powerpoint-Präsentation für Pflegende mit Notizen für die Vortragenden) und Multiplikatoren der jeweiligen Einrichtungen (siehe Anhang 7: Powerpointpräsentation für FEM-Beauftragte sowie Anhang 8: Schulungsmatrix FEM-Beauftragte), Informationsbroschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer (siehe Anhang 5). Die Entwürfe der Broschüren wurden von der LEG informell diskutiert und kommentiert. Ziel war es, möglichst alle Pflegenden der Einrichtungen im Rahmen einer 90-minütigen Schulung für die Thematik zu sensibilisieren und zur Entwicklung von Alternativ-Interventionen zur Vermeidung von FEM zu motivieren. Die Leitungen der teilnehmenden Einrichtungen mussten sich hierbei schriftlich den Zielen der LL verpflichten (siehe Anhang 9: Erklärung der Einrichtungen). Außerdem wurden in einer eintägigen Intensivschulung Pflegende als Multiplikatoren bzw. sogenannte FEM-Beauftragte auf ihre Rolle und Aufgaben im Leitlinien-Implementierungsprozess vorbereitet. Als unterstützende Materialien standen die LL, eine Kurzversion der LL für Pflegende sowie Informationsbroschüren für Angehörige und Betreuer, aber auch „reminder“ wie Poster, Stifte, Becher und Notizblöcke für die Einrichtungen zur Verfügung (siehe Anhang 10: Fotos von Poster, Stiften etc.). Die an der Studie teilnehmenden Einrichtungen erhielten ein Zertifikat über ihre Projektteilnahme. Nachdem im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Studie die Wirksamkeit der LL-gestützten Intervention zur Reduktion von FEM nachgewiesen worden war, wurde die LL entsprechend dem oben beschriebenen Implementierungskonzept auch in den 18 Einrichtungen der Kontrollgruppe implementiert.

Verbreitung der Leitlinie

Da sich im Rahmen der Cluster-randomisierten kontrollierten Studie die Wirksamkeit der LL in Bezug auf die Reduktion von FEM bestätigt hat, ist die Verbreitung der LL nach

folgendem geplanten Vorgehen beabsichtigt: Die einfache Zugänglichkeit der LL und ihrer Implementierungsinstrumente ist durch die kostenlose Bereitstellung im Internet gewährleistet (LL, S. 187) siehe auch: <http://www.leitlinie-fem.de>. Die Informationen der LL sind in Form der Broschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer derart aufbereitet, dass sie bei klinischen Entscheidungsprozessen schnell nachvollzogen und eingesetzt werden können. Die Veröffentlichung der Evaluationsergebnisse ebenso wie die Bekanntmachung der LL durch weitere Publikationen und Vorträge sind vorgesehen. Während des Leitlinienentwicklungsprozesses und der Evaluation der LL sind bereits Teilaspekte des Projektes publiziert worden (siehe Kapitel 11). Wie bereits in Kapitel 6.7 erwähnt, hängen Strategie und Konzept für die regionale und nationale Verbreitung sowie Anpassung der LL nicht nur von den Ergebnissen des Wirksamkeitsnachweises, sondern auch davon ab, ob und welcher Art sich zukünftig in Deutschland politisch-strukturelle Instanzen der Entwicklung und Pflege von evidenzbasierten Praxisleitlinien annehmen werden (LL, S. 188).

10. Literatur

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (Hrsg.). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006 + Domäne 8 (2008). Zugriff am 10.02.2010 unter: <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/delbi/pdf/delbi05>

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ): Leitlinienmanual von ÄZQ und AWMF. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2001; Supplement 1

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ): Checkliste Methodische Qualität von Leitlinien. Dtsch Arztebl 2000; 97: A1170-A1172

Bundesärztekammer (BÄK), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien. Methoden-Report 3. Auflage, Version 1.3, Stand 23. April 2008. Zugriff am 10.02.2010 unter: http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf_nvl_methode

Gerlach A, Seidenstücker K, Köpke S: Autonomy or security? Nurses' attitudes towards the use of electronic surveillance in nursing homes. Abstract, 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics. J Nutr Health Aging 2009; 13 (1): S638

Hamers JPH, Meyer G, Köpke S, Lindenmann R, Groven R, Huizing AR (2009): Attitudes of Dutch, German and Swiss nursing staff towards physical restraint use in nursing home residents, a cross-sectional study. Int J Nurs Stud 2009; 46: 248-255

Haut A, Kolbe N, Strupeit S, Mayer H, Meyer G: Attitudes of Relatives of Nursing Home Residents Toward Physical Restraints. J Nurs Scholarsh 2010; 42: 448-456

Haut A, Schnepf W, Meyer G: Practice guideline on physical restraints – the guideline group members' perspective; 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics, Paris; J Nutr Health Aging 2009; 13 (1): S468

Haut A, Köpke S, Gerlach A, Mühlhauser I, Haastert B, Meyer G: Evaluation of an evidence-based guidance on the reduction of physical restraints in nursing homes: a cluster-randomised controlled trial (ISRCTN34974819). BMC Geriatr 2009; 9: 42

Haut A, Böther N, Franke N, Hartmann H (2007): Freiheitseinschränkende Maßnahmen in der geriatrischen Pflege. Haltung Pfleger, Betroffener und Angehöriger. Pflege Z 2007; 60: 206-209

Köpke S, Meyer G, Gerlach A, Haut A: Using Evidence-Based Knowledge to Avoid Physical Restraint, in: Rights, Risks and Restraint-Free Care of Older People: Person-Centred Approaches in Health and Social Care. Editor: Rhidian Hughes. Jessica Kingsley Publishers, London, 2010

Köpke S, Meyer G, Haut A, Gerlach A: Methodenpapier zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. [Methods paper on the development of a practice guideline for the avoidance of physical restraints in nursing homes]. Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen 2008; 102: 45-53

Köpke S, Gerlach A, Möhler R, Haut A, Meyer G: Leitlinie FEM - Evidenzbasierte Praxisleitlinie. Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. Universität Hamburg & Universität Witten/Herdecke, 2009. Zugriff am 25.10.2010 unter: <http://www.leitlinie-fem.de/downloads/LeitlinieFEM.pdf>

Leitliniengruppe Hessen, Hausärztliche Pharmakotherapie. Leitlinienreport, Allgemeiner Leitlinienreport. Januar 2009, Version 3.00. Zugriff am 10.02.2010 unter: <http://www.leitlinien.de/leitlinienanbieter/deutsch/pdf/hessenleitlinienreport>

Mayring P: Qualitative Inhaltsanalyse - Grundlagen und Techniken. Weinheim und Basel: Beltz Verlag, 2003

Meyer G, Köpke S, Haastert B, Mühlhauser I: Restraint use among nursing home residents: cross-sectional study and prospective cohort study. *J Clin Nurs* 2009; 18: 981-990

Möhler R, Haut A, Bartoszek G, Meyer G: Analysis of international guidelines and standards on physical restraint use in nursing homes; 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics, Paris; *J Nutr Health Aging* 2009; 13: S469

Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook 2004. Zugriff am 29.10.2007 unter: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>

11. Veröffentlichungen im Rahmen der LL

Publikationen

Haut A, Kolbe N, Strupeit S, Mayer H, Meyer G: Attitudes of Relatives of Nursing Home Residents Toward Physical Restraints. *J Nurs Scholarsh* 2010; 42: 448-456

Köpke S, Meyer G, Gerlach A, Haut A: Using Evidence-Based Knowledge to Avoid Physical Restraint, in: *Rights, Risks and Restraint-Free Care of Older People: Person-Centred Approaches in Health and Social Care*. Editor: Rhidian Hughes. Jessica Kingsley Publishers, London, 2010

Krüger C, Meyer G, Hamers J: Mechanische freiheitsentziehende Maßnahmen im Krankenhaus: ein systematischer Literaturüberblick. *Z Gerontol Geriatr* 2010; 43: 291-296

Hamers JPH, Meyer G, Köpke S, Lindenmann R, Groven R, Huizing AR: Attitudes of Dutch, German and Swiss nursing staff towards physical restraint use in nursing home residents, a cross-sectional study. *Int J Nurs Stud* 2009; 46: 248-255

Haut A, Köpke S, Gerlach A, Mühlhauser I, Haastert B, Meyer G: Evaluation of an evidence-based guidance on the reduction of physical restraints in nursing homes: a cluster-randomised controlled trial (ISRCTN34974819). *BMC Geriatr* 2009; 9: 42

Köpke S, Meyer G, Haut A, Gerlach A: Methodenpapier zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. [Methods paper on the development of a practice guideline for the avoidance of physical restraints in nursing homes]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundh wesen* 2008; 102: 45-53

Kongressteilnahmen mit publizierten Abstracts

Haut A, Möhler R: "Mehr Freiheit wagen" – Eine evidenzbasierte Leitlinie zur Vermeidung freiheitsentziehender Maßnahmen in der Altenpflege. In: *Transferplus "Zwischen Freiheit und Sicherheit: Problemfall freiheitseinschränkende Maßnahmen, Nr. 3, 2010*. Hrsg.: G-Plus – Zentrum im internationalen Gesundheitswesen

Haut A, Gerlach A, Mühlhauser I, Köpke S, Meyer G: Effektivität einer Leitlinien-gestützten Intervention zur Reduktion von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen – cluster-randomisierte kontrollierte Studie. Gemeinsamer Kongress der DGGG und der SGG, Berlin. Z Gerontol Geriatr 2010; 43 (1): 31

Haut A, Mayer H, Meyer G: Attitudes of relatives of nursing home residents towards physical restraints in Germany. Fourth European Nursing Congress. Older Persons: the Future of Care; Rotterdam, Niederlande. J Clin Nurs 19 2010; (Suppl. 1): 131

Meyer G, Haut A, Gerlach A, Köpke S: Evaluation of a guidance on the reduction of physical restraints in nursing homes: a cluster-RCT. Fourth European Nursing Congress. Older Persons: Future of Care; Rotterdam, Niederlande. J Clin Nurs 2010; 19 (1): 58

Bartoszek G, Kolbe N, Strupeit S, Haut A: Attitudes of nursing home residents; 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics, Paris; J Nutr Health Aging 2009; 13 (1): S470

Gerlach A, Haut A, Meyer G, Köpke S: Abwesenheit von Evidenz: Chance für eine Veränderung der Versorgungspraxis? 10. Jahrestagung des DNEbM e.V., Berlin, 2009. <http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2009/09ebm035.shtml>

Gerlach A, Köpke S, Haut A, Meyer G: Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. Hallesche Beiträge zu den Gesundheits- und Pflegewissenschaften 2009; 8: 161-167

Gerlach A, Seidenstücker K, Köpke S: Autonomy or security? Nurses' attitudes towards the use of electronic surveillance in nursing homes. 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics, Paris; J Nutr Health Aging 2009; 13 (1): S638

Haut A, Gerlach A, Köpke S, Schnepf W, Meyer G: Evaluation des Gruppenprozesses der Leitlinienentwicklung; 10. Jahrestagung des DNEbM e.V., Berlin, 2009. <http://www.egms.de/static/en/meetings/ebm2009/09ebm040.shtml>

Haut A, Kolbe N, Strupeit S, Mayer H, Meyer G: Haltungen und Meinungen Angehöriger von Pflegeheimbewohnern zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen: eine Fragebogenerhebung. Hallesche Beiträge zu den Gesundheits- und Pflegewissenschaften 2009; 8: 223-227

Haut A, Schnepf W, Meyer G: Practice guideline on physical restraints – the guideline group members' perspective; 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics, Paris; J Nutr Health Aging 2009; 13 (1): S468

Köpke S, Meyer G: Evidence-based guideline on physical restraint reduction in nursing homes. 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics, Paris; J Nutr Health Aging 2009; 13 (1): S18

Mayer H, Bartoszek G, Kolbe N, Strupeit S, Haut A, Meyer G: Attitudes of nursing home residents' relatives towards physical restraints in Germany. 54. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie, Düsseldorf, 2009. <http://www.egms.de/static/en/meetings/gmds2009/09gmds067.shtml>

Möhler R, Haut A, Bartoszek G, Meyer G: Analysis of international guidelines and standards on physical restraint use in nursing homes; 19th IAGG World Congress of Gerontology and Geriatrics, Paris; J Nutr Health Aging 2009; 13 (1): S469

Köpke S, Meyer G: Evidenzbasierte Praxisleitlinie zur Vermeidung freiheitseinschränkender Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. Abstract, Gemeinsamer Kongress der DGG/ÖGGG und der DGGG/SGG, Potsdam; Z Gerontol Geriat 2008; 41: Suppl 1: 48

Kongressteilnahmen ohne publizierte Abstracts

Gerlach A, Köpke S, von Lützu P, Schmidt E, Haut A, Meyer G: Prozessevaluation der Implementierung einer Praxisleitlinie zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen. Kongress der Pflegeforschungsverbände. 9. Dezember, Berlin, 2010

Haut A, Möhler R: Freiheitseinschränkende Maßnahmen – wozu? Im Zweifel immer für die Freiheit; Uni on Tour, Therapie Zentrum Burgau. 27. Mai, Burgau, 2010

Haut A, Möhler R: Freiheitseinschränkende Maßnahmen – wozu? Im Zweifel immer für die Freiheit. Uni Live, Klinikum Lüdenscheid. 23. September, Lüdenscheid, 2010

Haut A, Gerlach A, Köpke S, Schnepf W, Meyer G: Evaluation des Leitlinienentwicklungsprozesses aus der Perspektive der Gruppenmitglieder. Kongress der Pflegeforschungsverbände. 9. Dezember, Berlin, 2010

Haut A, Kolbe N, Strupeit S, Mayer H, Meyer G: Haltungen und Meinungen Angehöriger von Pflegeheimbewohnern zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen. Kongress der Pflegeforschungsverbände. 9. Dezember, Berlin, 2010

Haut A, Möhler R, Bartoszek G, Hochgraeber I, Meyer G: Analyse internationaler Leitlinien und Standards zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen. Kongress der Pflegeforschungsverbände. 9. Dezember, Berlin, 2010

Köpke S, Meyer G: Entwicklung und Evaluation einer Praxisleitlinie zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen. Pflegefachtagung Bremen. 2. Dezember, Bremen, 2010

Köpke S, Gerlach A, Haut A, Meyer G: Entwicklung und Evaluation einer Praxisleitlinie zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen – Cluster-randomisierte kontrollierte Studie. Kongress der Pflegeforschungsverbände. 10. Dezember, Berlin, 2010

Meyer G, Hochgraeber I: Die Anwendung freiheitseinschränkender Maßnahmen in der Pflege. Junge Pflege, DBfK. 27. April, Duisburg, 2010

Meyer G: Selbstbestimmung braucht gute Pflege! Weniger freiheitsentziehende Maßnahmen sind möglich. Hauptstadtkongress. 5. Mai, Berlin, 2010

Meyer G, Haut A, Köpke S, Gerlach A: Die Gretchenfrage – Dissemination und Implementierung von Ergebnissen der Pflegeforschung. Kongress der Pflegeforschungsverbände. 9. Dezember, Berlin, 2010

Schmidt E, Gerlach A, Haut A, Meyer G, Köpke S: Richterliche Entscheidungspraxis bei freiheitseinschränkenden Maßnahmen. Kongress der Pflegeforschungsverbände. 9. Dezember, Berlin, 2010

Köpke S: Expertenstandards in der Pflege. Instrumente zur Verbesserung der Qualität oder doch nur schwierig für die Praxis? Bundeskongress der Rotkreuzschwesternschaft des DRK. 14. Mai, Würzburg, 2009

Meyer G: Freiheitsentziehende Maßnahmen bei der Pflege Hochbetagter – Ist ein Paradigmenwechsel notwendig? 19. Kongress der Deutschen Gesellschaft für Geriatrie e.V. (DGG). 26. September, Göttingen, 2009

Gerlach A, Haut A, Meyer G, Köpke S: Guideline for the Avoidance of Physical Restraints in Nursing Homes: a First Step to Establish Evidence-based Nursing Guidelines in Germany, 5th International G-I-N Conference, Helsinki, Finland, 2008

Haut A: „Leitlinien als Instrumente zur Implementierung Evidenz-basierter Pflege“, Bremer Pflegekongress, Bremen, Deutschland, 2008

Haut A: „Entwicklung und Evaluation einer evidenzbasierten Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen (FEM) in der beruflichen Altenpflege“, Dementia Fair Congress, Leipzig, Deutschland, 2008

Haut A, Gerlach A, Köpke S, Schnepf W, Meyer G: Evaluation of a guideline development process; 5th International G-I-N Conference 2008, Helsinki, Finland, 2008

Köpke S: Expertenstandards, Leitlinien, Qualitätsniveaus usw. Diverse Wege zur Evidenz-basierten, standardisierten Qualitätssicherung pflegerischer Versorgung in Deutschland? Workshop. 9. Jahrestagung des DNEbM e.V., Witten/Herdecke, 2008

Meyer G: Freiheitsbeschränkende Maßnahmen in Pflegeheimen. Symposium Versorgungsforschung für demenziell erkrankte Menschen. Bundesministerium für Bildung und Forschung, Ministerium für Innovation, Wissenschaft, Forschung und Technologie des Landes NRW, Helmholtz Gemeinschaft, Universität Bonn, 2008

Meyer G: Freiheitseinschränkende Maßnahmen im höheren Lebensalter. Ringvorlesung Gesundheit und Gesellschaft. Universität Bremen, 11. Januar, Bremen, 2008

12. Anhänge

Anhang 1: Formblatt “Erklärung über mögliche Interessenkonflikte” für Mitglieder der LEG

Erklärung über mögliche Interessenkonflikte für Mitglieder der Leitlinienentwicklungsgruppe (LEG) zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen

Präambel

Mitglieder der LEG sollen im Rahmen dieser Tätigkeit mögliche Interessenkonflikte darlegen. Die Experten handeln mit der Darlegung möglicher Interessenkonflikte selbstverantwortlich. Die Darlegung wird bei der Moderatorin der LEG hinterlegt. Es gibt eine Vielzahl von finanziellen, politischen, akademischen oder privaten/persönlichen Beziehungen, deren Ausprägungsgrad und Bedeutung variieren kann und die mögliche Interessenkonflikte darstellen können. Ob davon die erforderliche Neutralität für die Tätigkeit als Experte in Frage gestellt ist, soll nicht aufgrund von detaillierten Vorschriften geklärt werden, sondern im Rahmen einer Selbsterklärung der Experten erfolgen.

Erklärung

Die Erklärung der Unabhängigkeit betrifft finanzielle und kommerzielle Tatbestände sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen der Mitglieder der LEG werden im Leitlinienreport dokumentiert, auf Wunsch werden nur allgemeine Angaben veröffentlicht und über Details der Erklärung Vertraulichkeit zugesichert. Die vollständigen Angaben werden bei der Moderatorin der LEG hinterlegt und dort aufbewahrt.

Bitte machen Sie konkrete Angaben zu folgenden Punkten:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit für Industrieunternehmen, bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines pharmazeutischen, biotechnologischen, medizintechnischen Unternehmens oder einem Unternehmen, das kommerziell Pflegeprodukte oder Hilfsmittel vertreibt (z. B. Rehaprodukte, Pflegemittel, Software usw.)

nein ja, welche?

2. Finanzielle Zuwendungen der in 1. genannten Unternehmen bzw. kommerziell orientierter Auftragsinstitute, die über eine angemessene Aufwandsentschädigung für die Planung, Durchführung und Dokumentation klinischer oder experimenteller Studien hinausgehen

nein ja, welche?

Anhang 2: Übersicht – Interessenkonflikte der LEG-Mitglieder

Übersicht – Interessenkonflikte der LEG-Mitglieder

| NAME | Berater- bzw. Gutachtertätigkeit? | Finanzielle Zuwendungen? | Eigentümerinteresse? | Besitz von Geschäftsanteilen? | Bezahlte Autoren- u. Ko-Autorenschaft? | Weitere Verbindungen zu Unternehmen? | Private oder berufliche Vorteile durch TN an LEG |
|--------------------|-----------------------------------|--------------------------|----------------------|-------------------------------|---|--|--|
| Frau Kaduszkiewicz | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Klein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja, Safehip v. a. Hilfsmittel zur Sturzprophylaxe | Nein | Nein |
| Herr Müller | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja, diverse Vortragstätigkeiten mit Unterstützung von Industrie (Schwarz Pharma, Grünenthal, Lilly...) | Nein |
| Frau Demski | k.A. | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Brucker | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Petersen | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Stappenbeck | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Crößmann | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Frau Bredthauer | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein, nicht explizit bekannt. Wenn bekannt, dann abgelehnt (Pharmafirmen) | Nein, Vortragstätigkeiten zum Thema FEM & ReduFix. Honorar in der Regel zwischen €100 – max. €500 bzw. Aufwandsentschädigung |

| | | | | | | | |
|--------------|-------|------|------|------|------|---|------|
| Frau Rußek | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Frau Neuroth | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Ja, Teilnahme an 2 Tagungen des VFA (Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.) | Nein |
| Herr Aichele | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Klie | Fehlt | | | | | | |
| Frau Haut | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Frau Gerlach | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Möhler | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Frau Meyer | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |
| Herr Köpke | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein |

Anhang 3: Befragung von Betroffenenorganisationen

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

Im Juni 2007 wurden acht Betroffenenorganisationen gebeten, uns ihre Perspektive bezüglich freiheitseinschränkender Maßnahmen (FEM) und ihre Anregungen zur Entwicklung einer Praxisleitlinie mitzuteilen. Wir fragten speziell danach, welche Aspekte die Leitlinie beinhalten muss und welche Empfehlungen auf jeden Fall ausgesprochen werden sollten.

Angeschrieben wurden die folgenden Organisationen und Verbände:

1. BIVA e.V.; Swistal
2. Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.; Berlin
3. Heim-Mitwirkung; Bremen
4. BAGSO e.V.; Bonn
5. Landessenioren-Beirat; Hamburg
6. Graue Panther Hamburg e.V.
7. Seniorenbüro Hamburg e.V.
8. ALZheimer- Ethik e.V.; Hamm

Alle angeschriebenen Organisationen zeigten sich sehr interessiert an der Leitlinie und befürworteten das Vorhaben. **Fünf der angeschriebenen Organisationen haben ihre Vorstellungen schriftlich dargelegt**, diese Beiträge sind nachfolgend zusammengefasst.

Zusammenfassung der Vorstellungen und Erwartungen der befragten

Betroffenenvertreter

Die Antworten sind thematisch gegliedert und unter Oberbegriffen zusammengefasst:

1. Einbezug der Präferenzen Betroffener und anderer am Prozess Beteiligter

Die Praxisleitlinie sollte die Betroffenenperspektive zu unterschiedlichen FEM, wie mechanischen Fixierungen, Sedierungen, Einschließen, Gurte, Bettgittern etc. aufzeigen. Die Bedürfnisse der Betroffenen sind zu berücksichtigen. Die Erwartungen aller Beteiligten sind zu beachten.

2. Beschreibung der aktuellen Situation

Es gilt, die verschiedenen als FEM betrachteten Maßnahmen darzustellen. Die aktuelle Situation bzgl. FEM sollte im Vorfeld ermittelt werden. Rechtliche Gegebenheiten sollten dargelegt werden. FEM sollten stets die letzte Möglichkeit („ultima ratio“) sein.

Die Einbeziehung von chemischen freiheitseinschränkenden Maßnahmen, d.h. die Gabe von Psychopharmaka zur Ruhigstellung, werden als weitere Einschränkung der Freiheitsrechte benannt.

Kommentar der LEG → Medikamente konnten in der Leitlinie nicht berücksichtigt werden, da ihre Verschreibung und Überwachung in den ärztlichen Kompetenzbereich fallen. Die vorliegende Praxisleitlinie wird in der Pflegepraxis Anwendung finden.

3. Berücksichtigung bereits vorhandener Ansätze

Gibt es bereits Leitlinien, Lösungsansätze und Strategien zur Vermeidung von FEM? Bereits vorhandene nationale sowie internationale Studien, Empfehlungen und Leitlinien sollten in die Leitlinie einfließen.

4. Vermeidung bzw. Reduzierung freiheitseinschränkender Maßnahmen

Der Schwerpunkt sollte in der grundsätzlichen Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen liegen.

Mögliche Aspekte hierbei sind:

- Tipps zum professionellen Umgang mit herausforderndem Verhalten Demenz-kranker Menschen.
- Bauliche sowie strukturelle Maßnahmen zur Vermeidung von FEM (bedarfsorientierte Bau- und Raumplanung).

- Gründliche Analyse der Situation sowie Anamnese und ausführliches Bewohner-Assessment, „Problem“- und Bedarfsbestimmung, Analyse der Bedingungen in der Einrichtung.
- Planung und Durchführung individueller Konzepte und Maßnahmen zur Vermeidung von FEM.
- Durchführung von Interventionen zur Reduktion von Verhaltensweisen, die zu FEM führen könnten: Tagesstrukturierung, Umgebungsgestaltung, bedarfsgerechte Ernährung und Flüssigkeitszufuhr, Ermöglichung regelmäßiger Toilettenbesuche, Überprüfung der Medikation.
- Vermeidung von Gefahren: Hüftprotektoren, technische Hilfen (z.B. Ortungssysteme), Klingel in Reichweite, Stolperfallen, Orientierungshilfen, Matratze vor dem Bett, symptomatische medikamentöse Behandlung.
- Interventionen zur Aktivierung der Bewohner bzw. zur Ermöglichung von Bedürfnissen (z.B. Bewegungsdrang, Nachtaktivität).

5. Alternativen sowie Optimierung der Prozesse und Strukturen

Es müssen Alternativen zu FEM benannt werden. Alternative Interventionen in der Betreuung von selbst- und fremdgefährdeten Menschen sollten aufgezeigt werden.

Bei der Suche nach Alternativmaßnahmen geht es darum festzustellen, ob alle Möglichkeiten und Begleitumstände zur Vermeidung von FEM ausgeschöpft und berücksichtigt sind und die Abläufe und Strukturen optimiert sind.

Dazu könnten gehören: Umgebungsgestaltung, ausreichend vorhandenes Material, mehr Personal, Aus- und Weiterbildung, optimierte Pflegedokumentation, Kooperation aller Beteiligten (Einbezug von z.B. Heimbeirat und Angehörigen), Kommunikationsstrukturen (Informationsweitergabe, Erfahrungsaustausch, Supervision u. ä.), transparente Abläufe und Strukturen, regelmäßige Informationen und Schulungen für alle Beteiligten.

6. Sachgerechte Anwendung von FEM

Falls freiheitseinschränkende Maßnahmen auch nach sorgfältiger Überprüfung unumgänglich sind, wird eine mehrheitliche Entscheidung aller Akteure des therapeutischen Teams (Ärzte, Pflegefachkräfte, Therapeuten etc.) als wünschenswert erachtet.

Dabei müssen die rechtlichen Voraussetzungen, wie die informierte Zustimmung der Betroffenen bzw. deren gesetzlichen Betreuer eingehalten werden.

Die Dokumentationsverpflichtung von Gründen, Art der Maßnahme und Maßnahmendauer sind erwünscht.

Indikation, Legitimation und korrekte Durchführung der FEM sind regelmäßig zu überprüfen. Die am wenigsten belastenden FEM ist anzuwenden und mögliche Risiken zu minimieren, Nutzen und Schaden ausführlich abzuwägen.

7. Nachhaltigkeit der Leitlinie

Eine nachhaltige Umsetzung der Leitlinie muss ermöglicht werden. Die Darstellung der Empfehlungen sollte anhand praxisnaher konkreter Beispiele erfolgen. Die Leitlinie sollte im Internet verbreitet werden. Ansätze zur Ausbildung und Schulung von Multiplikatoren z.B. in Selbsthilfeverbänden sollten vorhanden sein, begleitende Materialien zur Verfügung gestellt werden.

Zusammenfassung

Alle Institutionen sehen das vorrangige Ziel in der Vermeidung von FEM.

Es gilt, die Vielzahl möglicher Alternativen bzw. Interventionen zur Vermeidung von FEM aufzuzeigen und zu vermitteln. Die Bedingungen müssen optimiert werden, so dass eine Anwendung von FEM als nicht notwendig erscheint. Bei der Anwendung von FEM liegt der Schwerpunkt auf der Einhaltung rechtlicher und professioneller Standards.

Anhang 4: Leitfaden zur Begutachtung des Leitlinienentwurfs

Leitfaden zur Begutachtung des Leitlinienentwurfs

Sehr geehrte Gutachterinnen und Gutachter,

das zu begutachtende Dokument ist das Ergebnis eines ca. 12-monatigen Entwicklungsverfahrens. Die Mitglieder der multidisziplinären Leitlinienentwicklungsgruppe haben in fünf persönlichen Treffen Themen identifiziert und Fragen formuliert und anschließend auf Basis einer systematischen Zusammenstellung der relevanten Literatur zu diesen Fragen Empfehlungen formuliert.

Es wurden Interventionen zur Vermeidung freiheitseinschränkender Maßnahmen (FEM) bei Bewohnern von Alten- und Pflegeheimen untersucht. Als primärer Ergebnisparameter wurde die Anwendung von FEM gewählt, als untergeordneter Parameter das „herausfordernde Verhalten“, da ein gerichteter Zusammenhang zur Anwendung von FEM besteht. Stürze wurden gesondert betrachtet, da ein Zusammenhang zwischen Stürzen und der Anwendung von FEM bislang nicht sicher belegt werden konnte.

Die Leitlinie enthält darüber hinaus die Zusammenfassung der relevanten wissenschaftlichen Literatur zu verschiedenen Hintergrundthemen.

Bevor die Leitlinie in einer kontrollierten Studie auf ihre Wirksamkeit, das heißt die Fähigkeit FEM zu reduzieren, geprüft wird, möchten wir Sie bitten, den Text vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Expertise zu kommentieren. Parallel werden Pflegende und Betroffenenvertreter in Fokusgruppen zu den Empfehlungen befragt.

Im Folgenden sind einige Leitfragen formuliert, nach denen Sie das Gutachten vornehmen können. Es ist nicht unbedingt nötig, alle Fragen zu beantworten (z. B. wenn Sie Ihre Expertise dort nicht sehen), die Fragen sind demnach nur als Anregungen gedacht. Darüber hinaus gehende Anmerkungen und Kommentare sind ausdrücklich gewünscht.

Der Schwerpunkt Ihrer Begutachtung sollte auf den Empfehlungen liegen.

Leitfragen

1. Fragen zur Methode

Das methodische Vorgehen ist im Methodenpapier (Kapitel 8.1) dargelegt, weitere Hinweise finden Sie im Kapitel 1 des Dokuments.

Frage 1: Halten Sie das methodische Vorgehen für angemessen?

(z. B. Vorgehen bei der Literaturrecherche, Auswahl der Ergebnisparameter, ...)

Frage 2: Wurde wie geplant vorgegangen bzw. begründet vom Plan abgewichen?

Frage 3: Ist die Methode transparent und einheitlich?

2. Fragen zum Inhalt

Frage 1: Vollständigkeit

- Fehlen wichtige Fragen oder Themen?
- Fehlt relevante Evidenz?

Frage 2: Sachliche Richtigkeit

- Ist die Evidenz angemessen beurteilt worden?
- Sind die Schlussfolgerungen richtig und nachvollziehbar?

Frage 3: Klarheit bzw. Verständlichkeit

- Sind die Empfehlungen eindeutig formuliert?
- Sind die Erläuterungen zu den Empfehlungen verständlich?
- Sind die Hintergrundthemen nachvollziehbar dargestellt?

Frage 4: Nützlichkeit

- Sind die Empfehlungen von Nutzen für die Gruppe der Anwenderinnen, d.h. die Pflegenden in Alten- und Pflegeheimen?
- Sind die Empfehlungen von Nutzen für die Gruppe der Betroffenen, d.h. die Bewohner von Alten- und Pflegeheimen (und deren Angehörige)?

Erläuterung: Hierbei geht es nicht um die Form des Dokumentes, sondern um den Inhalt der Empfehlungen. Es werden zur besseren Anwendbarkeit in der Praxis Kurzversionen und weitere Implementierungshilfen entwickelt.

3. Weitere Anmerkungen zum Leitlinienpapier

Darüber hinaus können Sie weitere Punkte vor dem Hintergrund Ihrer spezifischen Expertise anregen.

Anhang 5: Informationsbroschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer

Auf der Homepage (<http://www.leitlinie-fem.de>) sind neben der Leitlinie die Informationsbroschüren für Pflegende, Angehörige und Betreuer zu finden.

Anhang 6: Powerpointpräsentation für Pflegende mit Notizen für die Vortragenden

FOLIE 1 (Titelbild) „Mehr Freiheit wagen“ Einstimmung auf das Thema.



Begrüßung & Kurzvorstellung der Moderatorinnen

Wir begrüßen Sie alle herzlich zu unserer heutigen Informationsveranstaltung. Diese findet im Rahmen des Projekts und der Initiative „**Entwicklung und Evaluation einer Praxisleitlinie zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen**“ statt. Das Projekt wird gefördert vom BMBF im Rahmen des Pflegeforschungsverbundes Nord.


Wir wollen mit diesem Projekt eine Initiative starten gegen FEM in Altenheimen! Im Rahmen der heutigen Veranstaltung möchten wir Ihnen die wichtigsten Informationen zur Initiative geben und mit Ihnen gemeinsam darüber reden, warum FEM weggelassen werden können und welche Möglichkeiten Sie haben. Es geht nicht vordringlich darum, nach Alternativen zu FEM zu suchen, sondern anzuerkennen, dass FEM keine angemessenen Maßnahmen darstellen und deshalb aus dem Pflegealltag verschwinden müssen!

Sie werden während der Schulung Gelegenheit haben, Fragen zu stellen und wir freuen uns, wenn Sie sich aktiv an der Schulung beteiligen!

Ablauf der Schulung:

1. Was sind FEM?
2. Häufigkeit von FEM
3. Welche Risiken haben FEM?
4. Was sagt das Gesetz?
5. Gründe für FEM?
6. Leitlinie & Empfehlungen der LL zur Vermeidung von FEM
7. Was machen Einrichtungen, die kaum FEM einsetzen?
8. Wie wollen wir das Ziel erreichen? Bausteine des Projekts
9. Unterstützer des Projekts

FOLIE 2: Fälle aus der Praxis



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?

Bitte wählen Sie pro Gruppe einen Bewohner / Bewohnerin, bei dem aktuell eine Entscheidung zu FEM anstand oder bei dem kürzlich der Einsatz von FEM entschieden wurde. Bitte wählen Sie nicht Personen aus, für die Alternativen zu FEM undenkbar erscheinen.

- TN in 3-4 Gruppen aufteilen, pro Gruppe ein Fall, kurze Beratung
- TN präsentieren kurz ihre/n Bewohner / Bewohnerin
- Wichtigste Punkte an Flipchart notieren

FOLIE 3: Was sind eigentlich FEM?



Was sind eigentlich freiheitseinschränkende Maßnahmen (FEM)?

1. **Abkürzung FEM erläutern**
2. **Die TN fragen, was sie unter FEM verstehen**
3. **Brainstorming**, kurz erwähnen, dass es Maßnahmen gibt, die sehr eng am Körper angebracht sind und daher auch besonders einschränkend sind, aber auch abgeschlossene Tür. Beides sind FEM; da sie die Person daran hindern, sich frei fortzubewegen.
4. **Fazit: Alles, was die Freiheit einschränkt ist FEM. Sonderfall:** Wenn Bewohner einwilligt.
5. **Häufigste FEM und Fokus der Kampagne:**
 - Maßnahmen, die direkt auf die Bewegungsfreiheit einer Person Einfluss nehmen (körpernahe FEM)
 - Dazu zählen Bettgitter, die den Ausstieg aus dem Bett verhindern,
 - Fixiergurte, die der Bewohner nicht öffnen kann, und
 - Feste Steckische am Stuhl oder Rollstuhl.
 - Auch andere Maßnahmen gehören dazu wie der Rollstuhl, der so hingestellt wird, dass Bewohner nicht aufstehen können.

FOLIE 4: Hintergrund des Projekts

FEM in den Medien 

Süddeutsche Zeitung (April 2007)

Gerichtsmedizinische Studie
"Die Alten warten niedergebunden auf den Tod"

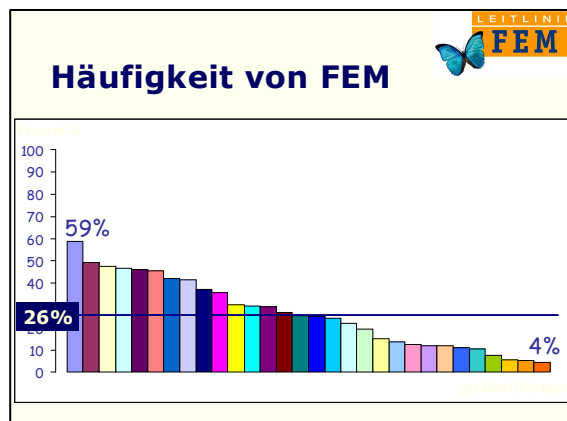
„Oft sind es die Angehörigen, die (...) Druck machen. Mit der ‚fesselnden Fürsorge‘ wollen sich auch die Pflegekräfte absichern.“

In den Medien finden wir permanent Berichte wie diesen hier. Wir haben die Häufigkeit untersucht. Viele können sich vielleicht noch erinnern an unsere Studie, die wir den Hamburger Heimen vorgestellt haben. Wer es nachlesen möchte (**Kopien Artikel „Zwickmühle der Altenpflege“¹ bereit stellen**)

Hintergrund der aktuellen Studie:

1. Medienberichte
2. Studie zu Art und Häufigkeit von FEM in Hamburger Altenheimen 2004/2005 in 30 Hamburger Altenheimen
3. **Leitlinienprojekt mit dem ZIEL: Nachhaltig wirksam und sicher freiheitseinschränkende Maßnahmen vermeiden!**

FOLIE 5: Zentrumsunterschiede



Was haben wir gesehen?

Ein wichtiges Ergebnis der Studie waren die **großen Unterschiede zwischen den verschiedenen Einrichtungen** (siehe Schaubild). Das Schaubild zeigt eindrucksvoll die unterschiedliche Verteilung von FEM in den 30 Einrichtungen. Während einige Heime mit sehr wenig FEM auskommen (Balken rechts, eine Einrichtung hatte nur 4% FEM), erhalten in anderen Heimen deutlich mehr Bewohner eine FEM (Balken links, eine Einrichtung hatte 59% FEM).

TN fragen: Warum ist das so, was meinen Sie? Wo sind die Unterschiede? Gibt es Unterschiede zwischen den Bewohnern oder der Personalausstattung? Es gibt keine! Offensichtlich müssen die Unterschiede in der Philosophie und Kultur der Häuser liegen.

¹ Köpke S, Meyer G: Zwickmühle der Altenpflege. Freiheitsbeschränkende Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen. Pflegezeitschrift 61: 556-559 (2008)

FOLIE 6: Welche Risiken haben FEM?



TN fragen:

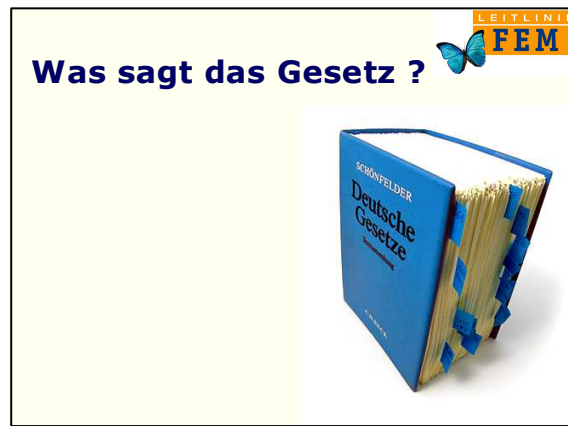
Was sind Ihre Erfahrungen, welche Risiken und Nebenwirkungen von FEM kennen Sie?

Aus Untersuchungen wissen wir, dass der Einsatz von FEM negative Auswirkungen auf die Gesundheit haben kann.

Unter anderem können die nachfolgenden unerwünschten Wirkungen auftreten:

- Vermehrte Immobilität
- Gelenkversteifungen
- Verletzungen (z.B. Sturz über das Bettgitter) und Strangulation
- Druckgeschwüre
- Depression und Aggression
- Psychischer Stress

FOLIE 7: Was sagt das Gesetz?



FEM sind verboten und die Anwendung von FEM verstößt grundsätzlich gegen die Grundrechte einer Person. Gesetzliche Grundlagen (kurz mündlich benennen, nicht vorlesen!):

1. Das **Grundgesetz schützt im Artikel 2 die persönliche Freiheit eines jeden Menschen.** „Der Schutz der persönlichen Freiheit, insbesondere der so genannten Freiheit der Person im Sinne der Fortbewegungsfreiheit, ist ein hohes, durch die Verfassung und internationale Menschenrechtsübereinkommen geschütztes Gut“.
2. **Strafgesetzbuch § 239 StGB (Freiheitsberaubung)**
„Wer einen Menschen einsperrt oder auf andere Weise der Freiheit beraubt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu 5 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“
3. **Artikel 104 des Grundgesetzes**
„Über die Zulässigkeit und Fortdauer einer Freiheitsentziehung hat nur der Richter zu entscheiden. Bei jeder nicht auf richterlicher Anordnung beruhenden Freiheitsentziehung ist unverzüglich eine richterliche Entscheidung herbeizuführen.“
4. Im Betreuungsrecht unterscheidet der Gesetzgeber zwischen der **Unterbringung (§ 1906, Abs. 1 BGB) und unterbringungsähnlichen Maßnahmen (§ 1906, Abs. 4 BGB), Betreuungsrecht (seit 1992).**

Mit Verabschiedung des Betreuungsrechtes 1992 hat der Gesetzgeber deutlich gemacht, dass Eingriffe in die Freiheitsrechte der Bürger/-innen in Krankenhäusern und Pflegeheimen ebenso dem grundgesetzlichen Schutz unterliegen. Zentrales Anliegen der Einführung des Betreuungsrechtes war es, das Ausmaß freiheitsentziehender Maßnahmen psychisch kranker und geistig behinderter Menschen sowie von Personen mit Demenz zu begrenzen.

Das Betreuungsrecht stellt klar, dass die Entscheidung über freiheitseinschränkende Maßnahmen nicht bei Ärztinnen bzw. Ärzten und Pflegenden, sondern bei den Betroffenen selbst oder ihren rechtlichen Vertretern oder Bevollmächtigten liegt. Diese müssen ihre Entscheidungen bei besonders intensiven Eingriffen in die Freiheitsrechte vormundschaftlich genehmigen lassen.

FOLIE 8: Was sagt das Gesetz?

LEITLINIE
FEM

Was sagt das Gesetz ?

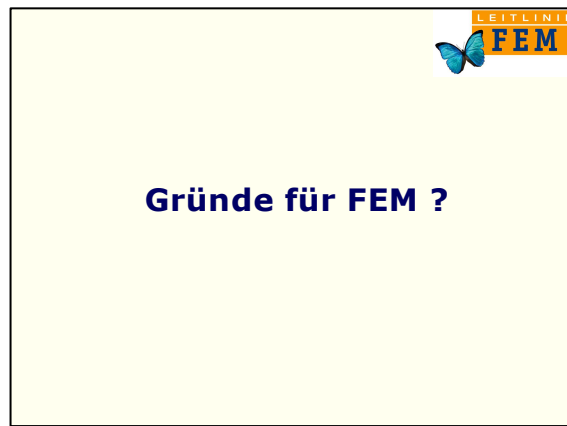
- Der Schutz der persönlichen Freiheit ist ein hohes, schützenswertes Gut (GG Art.2, Abs.2)
- Wer einen Menschen der Freiheit beraubt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu 5 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft (§239 Strafgesetzbuch)
- FEM bei nicht einwilligungsfähigen Personen sind nur im Rahmen eines formalen Vorgehens zulässig
- FEM sollen nur nach Abwägung aller Alternativen beantragt werden

Formales Procedere im Sinne des Gesetzes

(TN fragen, wie das Procedere formal abzulaufen hat - schnell auflösen):

- Werden Maßnahmen über einen längeren Zeitraum oder regelmäßig durchgeführt, ist eine Einwilligung des Bewohners oder eine Genehmigung durch das Vormundschaftsgericht erforderlich.
 - Betreuer muss FEM beantragen (Der Betreuer kann nicht in die Anwendung von FEM einwilligen, wohl aber eine Genehmigung beim Vormundschaftsgericht beantragen).
 - Richter muss den individuellen Fall in Augenschein nehmen und
 - Muss Gespräch mit Betroffenen und Einrichtungsleitung führen vor richterlicher Genehmigung! Dieses erfolgt in einem Verfahren, das sicherstellt, dass die Betroffenen angehört werden und eine sachverständige Aussage zur Grundlage der Entscheidung erfolgt, die die Frage der Eignung, Erforderlichkeit und Verhältnismäßigkeit der beabsichtigten Maßnahmen prüft.
- **Pflegefachliche Prüfung der FEM ist jederzeit geboten**
- **Eine richterliche Genehmigung ist lediglich eine Erlaubnis für die Anwendung der FEM.**
- Das Vorliegen einer Genehmigung ist **keine Verpflichtung zur Anwendung der FEM.**

FOLIE 9: Gründe für FEM



Sammlung der Gründe durch Zurufen der TN (auf Flipchart sammeln und nach den Szenarien wieder aufgreifen und „entwerten“ [siehe Folie 16])

FEM werden in der Regel nicht leichtfertig angewendet. In den meisten Fällen wissen diejenigen, die FEM einsetzen, dass sie damit maßgeblich in die Freiheit des Betroffenen eingreifen.

1. Als Gründe werden von Pflegekräften häufig die **Sicherheit der Bewohner** und hier vor allem der **Schutz vor Stürzen und Verletzungen** genannt. Pflegekräfte und Angehörige benennen als häufigsten Grund für die Anwendung von FEM den Schutz vor Sturzgefährdung. Tatsächlich ist jedoch völlig unklar, ob durch FEM Stürze wirksam vermieden werden können oder ob die längerfristige Anwendung von FEM sogar zu mehr Stürzen und Verletzungen führt. Möglicherweise besteht sogar ein erhöhtes Verletzungsrisiko, da FEM Bewegung verhindern und dadurch Gleichgewicht und Muskelkraft negativ beeinflusst werden. Andererseits liegen etliche Hinweise vor, dass der Verzicht auf FEM nicht zu einer Zunahme von Stürzen und Verletzungen führt. Voraussetzung ist selbstverständlich, eine sichere Umgebung zu schaffen und sichere Mobilität zu ermöglichen.
2. Außerdem werden **ziellooses Umherlaufen oder andere von der Norm abweichende Verhaltensweisen** häufig angegeben.
3. Aber auch Gründe wie z.B. der **Personalmangel in den Einrichtungen** werden genannt.
4. Immer wieder wird auch als wichtiger Grund genannt, dass **Angehörige FEM wünschen**. Dies bestätigt auch eine aktuelle Befragung von fast 200 Angehörigen, bei der sich eine grundsätzlich recht positive Einstellung von Angehörigen zum Einsatz von FEM zeigte. Die Gründe hierfür sind unbekannt. Sicherlich spielt die Sorge um den pflegebedürftigen Angehörigen und die Vorstellung, man könne mit FEM Stürzen und Verletzungen vorbeugen, eine wichtige Rolle.

FOLIE 10: Zwickmühle

LEITLINIE
FEM 

Zwickmühle

Einerseits

- Schutz der Bewohner



Andererseits

- Recht auf Selbstbestimmung
- Beachtung der Menschenwürde



Da FEM elementares Grundrecht berühren, gilt es grundsätzlich, solche Maßnahmen zu vermeiden.

Einerseits: Der Schutz der Bewohner und die dadurch erforderlichen Beschränkungen in ihren Rechten, z. B. im Recht auf Freiheit.

Andererseits: Recht auf Selbstbestimmung und Respekt, das Recht des Menschen, dass seine Persönlichkeit gewahrt wird und allgemein die Beachtung der Menschenwürde. Das Wohl des Betroffenen ist nicht allein an objektiven Kriterien zu messen, sondern die jeweiligen Pflege- und Betreuungskräfte haben sich auch in die subjektive Sichtweise hineinzusetzen. Demzufolge kann es keine für bestimmte Gruppen geltenden Anweisungen geben. Jedem Menschen soll die Möglichkeit gegeben werden, sein Leben im Rahmen seiner Fähigkeiten nach eigenen Wünschen und Vorstellungen zu gestalten.

FOLIE 11: Urteil des Bundesgerichtshofs

Süddeutsche Zeitung

15. Juli 2005

LEITLINIE

FEM

Urteil des Bundesgerichtshofs

Karlsruher Richter entlastet Pflegeheim

BGH weist Regressanspruch einer Krankenkasse nach tödlichem Sturz einer alten Frau zurück

Krankenkasse (Kka) – Pflegeheim müssen im Normalfall keine aussergewöhnlichen Schutzmaßnahmen für gefährlicher Bewohner ergreifen, wenn diese das nicht wollen. Das ergibt sich aus einem Urteil des Bundesgerichtshofs (BGH) vom Donnerstag. Die Karlsruher Richter geben einem Dörlinger Pflegeheim Recht. Das Allgemeine Ortskrankenkassen (AOK) Sachsen habe das Heim wegen Sicherheitsmängeln zum Unfallort geschickt. Die Unfallursache lag nicht auf dem Bett gestürzt war. Sie geschah drei Monate später, sperrschwierigkeit an dem Fuß der Unfall. Das Oberlandesgericht (OLG) Dresden muss den Fall aber erneut prüfen.

Die Frau war am 8. März 2003 in ihrem Zimmer gestürzt und hatte sich dabei das oberste Rückenwirbel gebrochen. Die Krankenkasse – die sich Heim für die Krankenkassenkosten – Regress nehmen will – machte geltend, das Heimpersonal hätte die Frau etwa mit Hilfe einer Stützgerüst oder einer Liebeckeher überwachen müssen, weil sie in dem Wochen zuvor bereits drei Mal gestürzt war. Das Heim verteidigte sich damit, dass das Pflegepersonal der Ortung nahe ge-



legt habe, abends viererleig die Bettgitter hochgezogen – was diese aber abgelehnt habe. Die Frau hatte die Bettgitter zwar häufig mit einer Klotzge befestigt. Ansonsten war sie aber heimlich, bestimmte Dinge – wie etwa das Gang zur Toilette – allein zu erledigen. Um die Rücken des nachlichen Aufstehens zu vermeiden, wurde ihr ein Stützgerüst an dem Bett gestellt, zudem wurde das Licht im Zimmer ausgeschaltet.

Der BGH zieht in dem Urteil auf sein Grundgesetzartikel vom verengten Art 1: Kein Wunsch Heime der Bewohner zwar vor Unfall zu schützen, aber über ihre Würde und Selbstständigkeit wahren müssen. In diesem Fall haben das Personal keine Pflichten nicht erfüllt. Der Vorwurf, man hätte dabei Präventiv Hilfe von Her- und Angewandten nachdrücklich von der Notwendigkeit eines Bettes abzuwenden müssen, ist unzulässig nach den bisherigen Feststellungen nicht gerechtfertigt. Allerdings muss das OLG Dresden nun prüfen, ob die Frau womöglich bereits gerüstet werden und deshalb nicht mehr selbstständig entlassen konnte. (Aktenzeichen: III ZR 39/04 vom 14. Juli 2005 / Internet: www.bundgerichtshof.de)

Heime müssen ihre Besucher zwar vor Unfällen schützen, dabei aber deren Würde und Selbstständigkeit wahren. Foto: Bauer/Wolff

Kurz und knapp berichten: Ein 2005 ausgiebig in der Presse diskutierter Rechtsstreit zwischen einer Krankenkasse und einem Altenheim über die Übernahme von Behandlungskosten für eine gestürzte Bewohnerin verdeutlicht den Handlungsdruck, unter dem sich Pflegeeinrichtungen befinden (Der Bundesgerichtshof 2005).

Die Krankenkasse hatte beansprucht, dass auch wider den Willen der Bewohnerin FEM zur Anwendung hätten kommen müssen, um den schweren Sturz vermeiden zu können.

- **Mobilität versus Mobilitätseinschränkung.**
- Pflegende bewegen sich zwischen den Polen der Gewährleistung und Unterstützung der Mobilität der ihnen anvertrauten Bewohner bzw. Patienten und der Abwendung Mobilitäts-assoziierter Gefahren.
- Heimträger müssen die körperliche Unversehrtheit ihrer Bewohner sicherstellen.
- Dies ist begrenzt auf die in Pflegeheimen üblichen Maßnahmen, die mit vernünftigem finanziellen und personellen Aufwand realisierbar sind.
- Maßstab muss das Erforderliche und das für die Heimbewohner und das Pflegepersonal Zumutbare sein, **wobei insbesondere auch die Würde und die Selbstständigkeit der Bewohner zu wahren sind.**

Der Bundesgerichtshof hat zugunsten des Heimes entschieden. Hervorheben: Dokumentation entscheidet über Ausgang von Prozessen!

FOLIE 12: Leitlinie zur Vermeidung von FEM

LEITLINIE
FEM 

Leitlinie zur Vermeidung von FEM

- **Sichtung aller weltweit 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?

→ Zusammen mit den Experten haben wir Empfehlungen für die Praxis abgeleitet

Expertengremium aus verschiedenen Bereichen wie Pflegewissenschaft, Altenpflege, Medizin, Recht, Ethik, Selbsthilfeverband für Alzheimererkrankung sowie Kranken- und Pflegeversicherung haben die Weltliteratur zum Thema gesichtet.

- Was gibt es an Beweisen aus Studien, die für oder gegen FEM sprechen?
- Welche Gründe für FEM werden genannt?
- Mit welchen Programmen und Maßnahmen kann man FEM vermindern?

Es ist ein Werk von fast 300 Seiten entstanden, sowie Kurzfassungen für Pflegendе, Betreuer & Angehörige.

Wir haben uns bemüht, alle wichtigen Akteure mit einzubeziehen, die den Gebrauch von FEM irgendwie beeinflussen: **Zusammen mit den Experten haben wir Empfehlungen abgeleitet für die Praxis.**

FOLIE 13: Beispiele Empfehlungen

Empfehlungen

LEITLINIE
FEM

- **Schulungsprogramme** werden empfohlen
- Spezifische Demenzbetreuung
- Personenzentrierte Pflege
- Alarm- und Signalsysteme
- Tierkontakte
- Musikinterventionen
- Maßnahmen zur Umgebungsgestaltung
- Spezifische Beschäftigungsprogramme können in Erwägung gezogen werden

Zu 24 Maßnahmen zur Reduktion von FEM hat die Expertengruppe Empfehlungen getroffen.

Es konnte **nur für eine Maßnahme** (die Anwendung von **Schulungsprogrammen** für Pflegefachkräfte) **eine Empfehlung** ausgesprochen werden.

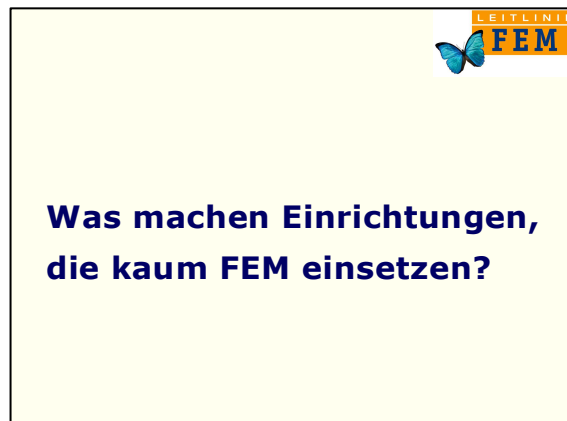
Für die folgenden **7 Maßnahmen** konnte nach Ansicht der Experten eine **schwache Empfehlung** ausgesprochen werden:

- Spezifische Beschäftigungsprogramme von speziell ausgebildetem oder eigens geschultem Personal in einer Einrichtung
- Aktive (selbst musizieren und/oder singen) und passive (Musik und/oder Gesang hören) Musikinterventionen in Einzel- oder Gruppensitzungen
- Tierkontakte
- Signalsysteme (technische Systeme zur Alarmierung wie z.B. Sensoren)
- Betreuung von Bewohnerinnen mit Demenz in spezifischen Abteilungen
- Personenzentrierte Pflege
- Maßnahmen zur Umgebungsgestaltung im Innen- als auch im Außenbereich von Alten- und Pflegeheimen

Zu **16 Maßnahmen**² konnte nur ein **geringer Beweis** erbracht werden, dass diese wirksam FEM vermeiden bzw. reduzieren können. Es konnte derzeit keine Empfehlung für diese Maßnahmen ausgesprochen werden.

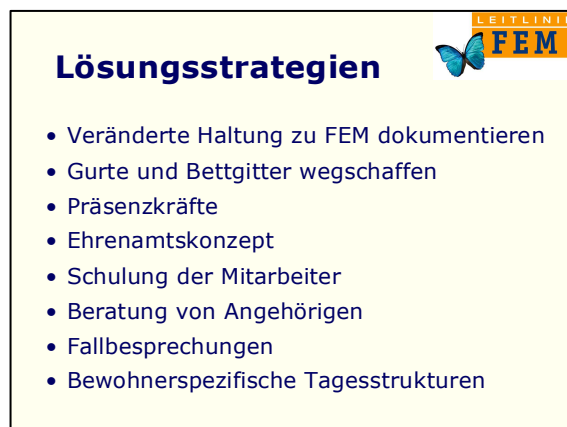
² Spezifische Bewegungsprogramme, Individuell geplante Toilettengänge, Spezifische Berührung und Massage, Aromatherapie, Basale Stimulation, Validation, Snoezelen, Biographiearbeit, Milieuthérapie, Realitätsorientierende Therapie und kognitive Stimulation, Spezielle Pflege-Qualifikationen, Spezielle Wohnkonzepte, Spezifische institutionelle Angebote zur Nachtgestaltung, Optische/Visuelle Barrieren, Lichttherapien mit einer Stärke von über 2000 Lux, Spezifische helle Beleuchtung mit einer Stärke von 500 Lux.

FOLIE 14: Was machen Einrichtungen, die kaum FEM einsetzen?



Wir haben in sechs Hamburger Alten- und Pflegeheimen nach deren Lösungsstrategien zur Reduktion von FEM gefragt. Die Heime hatten in der Studie zur Häufigkeitsverteilung von FEM in 30 Hamburger Altenheimen eine Prävalenz von unter 10%³.

FOLIE 15: Was machen die Einrichtungen, die kaum FEM anwenden?



Als Lösungen zur Reduktion von FEM wurden die folgenden benannt, Ergebnisse der Befragung vortragen:

- Gurte und Bettgitter wegschaffen
- Präsenzkkräfte einsetzen
- Einsatz von Ehrenamtlichen
- Schulung der MitarbeiterInnen
- Beratung von Angehörigen „**Wir können keine 100%ige Sicherheit gewährleisten**“
- **Regelmäßige** Fallbesprechungen
- Bewohnerspezifische Tagesstrukturen schaffen
- Niederflurbetten anschaffen etc.
- **Haltung zu FEM verändern**
- **FEM weglassen**

³ Köpke S, Meyer G: Zwickmühle der Altenpflege. Freiheitsbeschränkende Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen. Pflegezeitschrift 61: 556-559 (2008)

FOLIE 16: „Fälle“ aus der Praxis - IHRE individuellen Lösungen

LEITLINIE
FEM

**Ihre individuellen
Lösungen zur
Vermeidung
von FEM ...**

- TN wieder in den 2-3 Gruppen an den Fällen arbeiten lassen, kurze Beratung
 - Präsentation der individuellen Lösungen
 - Mehrstufenplan erstellen
 - Welche Maßnahmen würden Sie ergreifen?
 - Wie würden Sie handeln (Alternativen zu FEM)?
- Wichtigste Punkte an Flipchart notieren, Strategien und Lösungen der TN ergänzen.

FOLIE 17: Es gibt gute Gründe, auf FEM zu verzichten

LEITLINIE
FEM

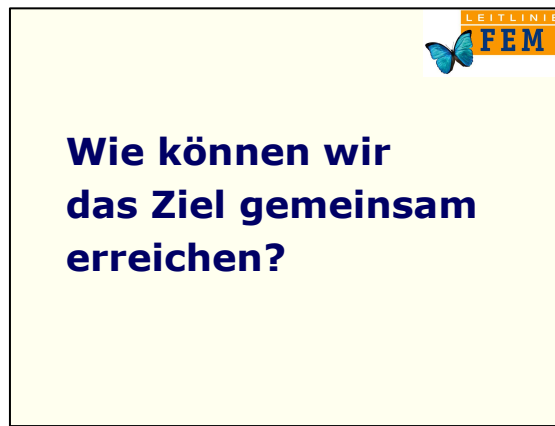
**Es gibt gute Gründe,
auf FEM zu verzichten**

- Der Nutzen von FEM ist nicht belegt
- Der Schaden durch FEM ist belegt
- Die Daten zeigen: Pflege ohne FEM ist möglich
- Gesetz und Menschenrecht garantieren das Recht auf Bewegungsfreiheit
- Pflegende finden kreative Lösungen zur Vermeidung von FEM
- Die maßgeblichen Akteure stehen hinter uns

Das Wohl des Betroffenen ist nicht allein an objektiven Kriterien zu messen, sondern die jeweiligen Pflege- und Betreuungskräfte haben sich auch in die subjektive Sichtweise des Betroffenen hineinzuversetzen. Demzufolge kann es keine für bestimmte Gruppen geltenden Handlungsanweisungen geben. Jedem Menschen soll die Möglichkeit gegeben werden, sein Leben im Rahmen seiner Fähigkeiten nach eigenen Wünschen und Vorstellungen zu gestalten und in Freiheit zu leben!

Inwieweit sich eine pflegerische Maßnahme zugleich freiheitseinschränkend auswirkt, ist für jede individuelle Situation neu zu bestimmen.

FOLIE 18: Wie wollen wir das Ziel erreichen?



Mit Ihrer Hilfe! Sie können besser sein als die anderen Einrichtungen. Viele Einrichtungen kommen ohne FEM aus, das können Sie auch!

Initiative zur Begrenzung von FEM in der Altenpflege beinhaltet die folgenden Aspekte:

1. Cluster-randomisierte Studie in 30 Hamburger Einrichtungen und 6 Einrichtungen in NRW (6 Monate Laufzeit)
2. 90 min. Informationsveranstaltungen für alle Pflegenden
3. Intensivschulung von mind. 2 FEM-Beauftragten pro Einrichtung
4. Kurzversion & Langversion der Leitlinie
5. Angehörigenflyer
6. Broschüre für Betreuer
7. Poster und andere Materialien (Post-its, Kugelschreiber)

FOLIE 19 „Mehr Freiheit wagen“



„Die wichtigste „Alternative“ zur Anwendung von FEM ist die Vermeidung von FEM! Auch wenn dies für manchen von Ihnen überraschend und merkwürdig klingt, so sollte diese Erkenntnis am Anfang jeder Überlegung über die Anwendung von FEM bei alten Menschen stehen. Nur so kann es gelingen, in problematischen Situationen für einzelne Bewohner und die individuelle Situation die jeweils angemessene Maßnahme zu planen. Insofern ist es ein wichtiges Ziel der Leitlinie und dieser Broschüre, aufzuzeigen, dass eine Pflege ohne FEM möglich ist, wenn die Situation sorgfältig analysiert, geplant und dokumentiert wird.

Diese können ganz unterschiedlich aussehen und müssen sich an den Wünschen und Bedürfnissen des Bewohners und den Möglichkeiten der Einrichtung orientieren. Gute Pflege und Betreuung von Altenheimbewohnern bedeutet, dass die Bedürfnisse des Bewohners, die Vorlieben und die Möglichkeiten bekannt sind und beachtet werden. Sie versucht die noch verbleibenden Ressourcen des Bewohners zu fördern, dazu gehört, die Eigenbewegung des Bewohners zu erhalten.

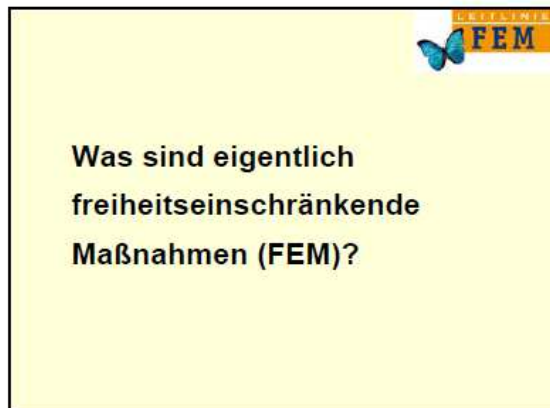
Zur Erlangung dieses Ziels bedarf es vor allem der Einstellung, FEM vermeiden zu wollen.

„Mehr Freiheit wagen“ bedeutet, sich die folgenden Fragen zu stellen:

1. Was muss ich als Pflegekraft zur Reduktion von FEM tun?
2. Was muss die Einrichtung tun?
3. Was können andere Akteure (Mediziner, Therapeuten etc.) tun?
4. Was können Angehörige, Betreuer und Betroffene tun?
5. Wer wird FEM-Beauftragte und damit Ansprechpartnerin im Entscheidungsprozess zu FEM in der Einrichtung?

Zertifikate und andere Materialien ausgeben und für die gute Mitarbeit bedanken!

Anhang 7: Powerpointpräsentation für FEM- Beauftragte





Darstellung in den Medien

FEM in den Medien



Focus (Juni 2009):
„Die Würde des Menschen wird tastbar“
 Altenpflege ist ein perfektioniertes System, Milliarden teuer, bis ins Kleinste geregelt. Manchmal stört nur eines die Pflege: die Alten

FEM in den Medien

Der Spiegel (Dezember 2006):
 „Der freie Wille“

„Seit Jahren kämpft ein inzwischen 92 jähriger Mann um die Würde seiner Frau und gegen die Zustände in Pflegeheimen. Sie stürzte so oft, bis sie ins Koma fiel ...“

Zwickmühle

Einerseits

- Schutz der Bewohner



Andererseits

- Recht auf Selbstbestimmung
- Beachtung der Menschenwürde



Gibt es einen Weg aus der Zwickmühle?



Mehr Freiheit wagen!



Die Initiative zur Begrenzung freiheitsbeschränkender Maßnahmen in der Altenpflege

LEBENSSTIL
FEM

Wie häufig werden FEM angewendet?

LEBENSSTIL
FEM

› Freiheitseinschränkende Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen:
Zwickmühle der Altenpflege
SABINA KÖRIG UND GABRIELA MAYER

Studie zu FEM in Hamburger und Pflegeheimen in 2004/2005

LEBENSSTIL
FEM

Erhebung in Hamburger Pflegeheimen

- 30 Heime mit 2.367 Bewohnern
- 3 x täglich Beobachtung:
 - FEM
 - Art der FEM
 - Einwilligung in FEM
- 12-monatige Dokumentation
- Medikamentenerhebung aus den Bewohnerakten

LEBENSSTIL
FEM

Ergebnisse der Stichtagerhebung

LEBENSSTIL
FEM

Häufigkeit mechanischer FEM am Stichtag und nach 12 Monaten (in %)

| | Stichtag | Verlauf |
|-----------------------|----------|---------|
| Bewohner mit ≥ 1 | 26.2 | |
| Bewohner mit ... | | |
| Bettgitter | 24.5 | |
| Gurt | 2.7 | |
| Stecktisch | 2.1 | |

LEBENSSTIL
FEM

Häufigkeit von FEM

The bar chart displays the frequency of various FEM measures. The highest frequency is 59% for the first category, and the lowest is 4% for the 15th category. A bracket highlights the first two bars, indicating a total of 26%.

Einwilligung in die Maßnahmen (%)

- Richter: 39,5
- Bewohner
 - schriftlich: 14,9
 - lt. Pflege mündlich: 11,9
- Pflege: 16,6
- Betreuer: 16,6
- Arzt: 3,3
- Angehöriger: 2,8

Beobachtungszeit über 12 Monate

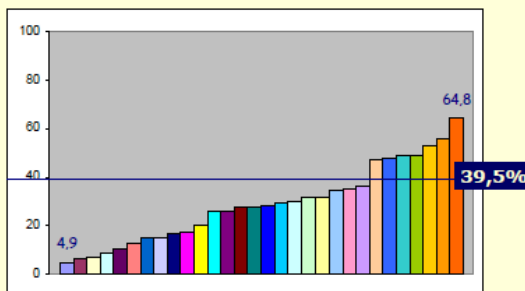
Bewegungseinschränkende Maßnahmen -
Zutreffendes bitte ankreuzen

| | Montag | Dienstag | Mittwoch | Donnerstag | Freitag | Samstag | Sonntag |
|-------|--------|----------|----------|------------|---------|---------|---------|
| Früh | | | | | | | |
| Spät | | | | | | | |
| Nacht | | | | | | | |
| Früh | | | | | | | |
| Spät | | | | | | | |
| Nacht | | | | | | | |
| Früh | | | | | | | |
| Spät | | | | | | | |
| Nacht | | | | | | | |
| Früh | | | | | | | |
| Spät | | | | | | | |
| Nacht | | | | | | | |

Häufigkeit mechanischer FEM am Stichtag und nach 12 Monaten (in %)

| | Stichtag | Verlauf |
|-----------------------|----------|---------|
| Bewohner mit ≥ 1 | 26.2 | 39.8 |
| Bettgitter | 24.5 | 38.5 |
| Gurt | 2.7 | 8.9 |
| Stecktisch | 2.1 | 9.9 |

Häufigkeit von FEM über 12 Monate



Mittlere Anzahl der Tage mit Maßnahmen

Beobachtungstage in %

- Bettgitter: 71
- Gurt: 31
- Tisch: 20

Welche Merkmale sind mit der Anwendung von Maßnahmen an mehr als 14 Tagen pro Monat assoziiert?

Auf der Bewohnerebene ...

- zunehmende Pflegeabhängigkeit (höhere Pflegestufe)
- Nichteinwilligungsfähigkeit (gesetzliche Betreuung oder Verfügung)
- zunehmende kognitive Beeinträchtigung
- sturzbedingte Fraktur in den letzten 12 Monaten vor Studienbeginn

Häufigkeit von FEM

- Die Unterschiede zwischen den Einrichtungen...
 - lassen sich nicht mit personellen oder bewohnerspezifischen Unterschieden erklären
 - zeigen, dass Pflege auch nahezu ohne FEM auskommen kann



Mehr Freiheit wagen!

Die Initiative zur Begrenzung freiheits einschränkender Maßnahmen in der Altseniorpflege



Nützen oder schaden FEM?



Gründe für die Anwendung

1. Sicherheit der Bewohner v.a. Schutz vor Stürzen und Verletzungen
2. Zielloses Umherlaufen oder andere „herausfordernde“ Verhaltensweisen
3. Personalmangel in den Einrichtungen
4. Angehörigenwunsch

LEITLINIE
FEM

Verändern FEM die Mobilität oder die Sicherheit der Bewohner?

- Die Beeinträchtigung der Mobilität während der Anwendung ist klar.
- Eine zeitweilige oder nachhaltige Beeinträchtigung der Gehfähigkeit nach Beendigung der FEM ist möglich

LEITLINIE
FEM

Verändern FEM die Mobilität oder die Sicherheit der Bewohner?

- Nicht weniger Stürze
- Evtl. mehr sturzbedingte Frakturen
- Außerdem
 - Keine Reduktion der Agitation
 - Reduziertes Sozialverhalten
 - Vermehrte Desorientierung
 - Höhere Abhängigkeit in den AEDLs
 - Höhere Inkontinenzrate
 - Höhere Dekubitusrate

LEITLINIE
FEM

Verändern FEM die Mobilität oder die Sicherheit der Bewohner?

Seltene unerwünschte Wirkungen von FEM:

- Strangulation durch Bettgitter
 - USA (1985-1999): 371 schwere Unfälle (228 mit Todesfolge)
 - UK (1995-2000): 15 Todesfälle
- D, Fallberichte über Todesfälle im Zusammenhang mit mechanischer Fixierung

LEITLINIE
FEM

*CotSIDes – protecting whom
against what? Down with bedrails*

Zero Tolerance for physical restraints

“Eine fixierungsfreie Pflege sollte Standard sein, alles andere ist Substandard.”

Fachhochschule Ostwestfalen
University of Applied Sciences

Deutsches Netzwerk für
Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)
Auszug aus dem Sonderdruck

**Expertenstandard
Sturzprophylaxe in der Pflege**

Der vollständige Sonderdruck können Sie beim Falls von H. Tackeborn bestellt werden.

Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP)
Gesundheitliche Qualität
Burgplatz 10, 48
50670 Köln, NRW
Tel.: 0221 3493-2001
E-Mail: dnqp@dnqp.de
www.dnqp.de

LEITLINIE
FEM


S. 87-8

Die Verwendung von FEM sollte unbedingt vermieden werden. (...)

Werden Bettgitter von Bewohnern explizit nachgefragt oder wegen unruhigem Schlaf (...) als notwendig erachtet, können Teil-Bettgitter verwendet werden.

LEITLINIE
FEM

Was sagt das Gesetz ?



Was sagt das Gesetz ?

- Der Schutz der persönlichen Freiheit ist ein hohes, schützenswertes Gut (GG Art.2, Abs.2)
- Wer einen Menschen der Freiheit beraubt, wird mit Freiheitsstrafe bis zu 5 Jahren oder mit Geldstrafe bestraft (§239 Strafgesetzbuch)
- FEM bei nicht einwilligungsfähigen Personen sind nur im Rahmen eines formalen Vorgehens zulässig
- FEM sollen nur nach Abwägung aller Alternativen beantragt werden

**Wie werden FEM beantragt ?
Was bedeutet eine richterliche Genehmigung?**



Süddeutsche Zeitung
15. Juli 2005

Der Befürchtung, durch die Krankenkassen regelmäßig in Regress genommen zu werden, wenn eine Bewohnerin sich etwa eine Oberschenkelhalsfraktur zugezogen hat, wird durch die Rechtsprechung des BGH begegnet. Bei sorgfältiger Abwägung und Aushandlung mit Bewohnerin, Ärztin bzw. Arzt, Angehörigen und Betreuern/in ist ein (erfolgreicher) Regress nicht zu erwarten.



Mehr Freiheit wagen!



Die Initiative zur Begrenzung freiheitsbeschränkender Maßnahmen in der Altpflege

Was machen Einrichtungen, die kaum FEM einsetzen?

Lösungsstrategien

- Haltung zu FEM verändern
- Gurte und Bettgitter wegschaffen
- Präsenzkkräfte
- Ehrenamtskonzept
- Schulung der Mitarbeiter
- Beratung von Angehörigen
- Fallbesprechungen
- Bewohnerspezifische Tagesstrukturen

Es gibt gute Gründe, auf FEM zu verzichten



- Die gesetzliche Grundlage ist eindeutig.
- Der Nutzen von FEM ist nicht belegt.
- Der Schaden durch FEM ist belegt.
- Pflege ohne FEM ist möglich ohne Anstieg von unerwünschten Wirkungen.
- Pflegende finden kreative Lösungen zur Vermeidung von FEM. Patentrezepte fehlen.
- Die maßgeblichen Akteure stehen hinter uns.

Was nun?



Wie können wir
gemeinsam
das Ziel erreichen?



Mehr
Freiheit
wagen!

Die Initiative zur Begrenzung freiheitsbeschränkender Maßnahmen in der Altenpflege

Anhang 8: Schulungsmatrix FEM-Beauftragte

| Zeit | Inhalt | Medien / Sozialformen | Materialien |
|-----------------------|---|--|--|
| 9.00 – 9.20 Uhr | Begrüßung Vorstellung der eigenen Person (Name, Einrichtung) und erste Abfrage zu Erwartungen, Ziele | TN füllen Metaplan-Karten aus (Erwartungen/Ziele) und stellen sich anhand dessen am Metaplan vor | Namensschilder Vorgefertigte Metaplan-Karten Stifte Metaplanwand |
| 9:20 Uhr – 9:40 Uhr | Agenda | Tagesordnung/Programm vorstellen | TOPs auf Flipchart |
| | Hinweise zum Aufbau der Studie, an der sie teilnehmen Warum sind Sie hier: Aufgaben der FEM-BA und Einbindung in die Studie | Erklärung durch den Moderator, Plenargespräch PowerPoint Präsentation | Study Flow auf Poster und als Tischvorlage PowerPoint und Handzettel No. 1 mit Stichworten |
| 9:40 Uhr – 10:15 Uhr | Input zum Thema: FEM-Definition, Prävalenzstudie: Ergebnisse detaillierter (u. a. Assoziationen), Best Practice der 6 Hamburger Heime, gesetzliche Ausgangslage, Antragsverfahren (FEM=ultima ratio), Rechtspraxis: BaWü - es gibt niemanden, dem man die Freiheit nicht wegnehmen kann! Rechtsfall SD kurz, später anhand der Klieexpertise vertiefen), Gründe für FEM, Sturz und FEM insbesondere vertiefen, Angehörige fordern FEM ein, Interpretation der Genehmigung durch Pflegende aus Hamburger Heimen, unerwünschte Wirkungen von FEM (Berslanovich) | Vortrag mit PowerPoint Plenardiskussion, interaktive Erarbeitung | PowerPoint-Präsentation |
| 10:15 Uhr – 10:45 Uhr | Kaffeepause mit Feedback | Gespräch zwischen Wissenschaftler und FEM-BA der einzelnen Häuser über die Ergebnisse der Prävalenz (kumulierte Darstellung sowie Einzelergebnisse) und der Wissens- und Selbstwirksamkeitsbögen | Prävalenzdarstellung, Legitimationsliste zum Nachschlagen der Ergebnisse, Kumulierte Ergebnisse Wissens- und Selbstwirksamkeitsabfrage |

| | | | |
|-------------------------------------|--|---|---|
| 10.45 – 11.30 Uhr | Evtl. Besprechung der individuellen Rückmeldung im Forum Fortsetzung Input zu den Themen | Vortrag mit PowerPoint Plenardiskussion, interaktive Erarbeitung | PowerPoint-Präsentation |
| 11.30 - 11.45 Uhr | Erste Orientierung in der Leitlinie | Vortrag aus dem Ärmel | Leitliniendokumente |
| | Mittagspause | | |
| 12:45 Uhr – 13:15Uhr | Leitlinie: Vertiefte Beschäftigung mit Aufbau, Erstellungsprozess, Zusammensetzung der LEG Bearbeitete Themen exemplarisch anschauen (n=3; Schulung, Tierkontakt, Basale Stimulation) inklusive Evidenztabellen Überblick über die Empfehlungen Rechtsexpertise Begleitmaterialien der Initiative vorstellen | Plenumsdiskussion mit Input des Moderators Moderierte Anleitung in der Benutzung der Leitlinie als Nachschlage- und Informationswerk Diskussion der Empfehlungen Unterweisen in den begleitenden Materialien Plenumsdiskussion | Gedruckte Leitlinie Handzettel No. 2 mit Empfehlungen im Überblick Broschüren für Pflegende/Angehörige/Betreuer zu LL, Becher, Stifte, Poster |
| 13:15- 14:00 | Entwicklung einer hauseigenen Agenda, Strategische Ziele ableiten | Teamarbeit der FEM-BA aus den jeweiligen Häusern | Handzettel für Notizen Handzettel No.3 mit Vorschlagsliste |
| | Vorstellen der strategischen Ziele eines jeden Hauses | FEM-BA stellen mündlich vor, Moderator hält die Agenda eines jeden Hauses auf dem Metaplan fest, Ergänzung möglich, wenn sich während der Vorstellung des einen Hauses noch für das andere interessante Aspekte ergeben Moderator im Anschluss an die Schulung: Aufbereitung als DIN-A-4 Blatt, das in die Einrichtungen gereicht wird | Metaplan |
| 14:00 Uhr | Verabschiedung /Blitzlicht-Feedback | Eingangserwartungskarten | Metaplan |



Anhang 9: Erklärung der Einrichtungen

ERKLÄRUNG

Unsere Einrichtung nimmt an der Initiative zur Begrenzung freiheitseinschränkender Maßnahmen in der Altenpflege teil.

Wir erachten eine Pflege, die ohne oder zumindest mit wenigen freiheitseinschränkenden Maßnahmen (FEM) auskommt, als erstrebenswertes Ziel hoher Priorität.

Wir haben an einer Schulung durch die Universität Hamburg bzw. Witten/Herdecke teilgenommen und Materialien zur nachhaltigen Stabilisierung einer Pflege ohne bzw. mit nur wenigen FEM erhalten. Eine oder mehrere verantwortliche Person(en) aus unserem Hause wurde(n) intensiver unterrichtet, um den Prozess hier optimal vermitteln zu können.

Wir erklären uns bereit und werden intensive Mühe darauf verwenden, FEM in unserem Haus zu reduzieren und den Bewohnern gleichzeitig eine sichere Bewegung bei größtmöglichem Maß an Freiheit zu gewährleisten.

Wir werden die bereits in Benutzung befindlichen FEM eingehend auf ihre Notwendigkeit prüfen und sichere Alternativen anbieten.

Wir werden darüber hinaus versuchen, die Anzahl neuer FEM auf ein Minimum zu reduzieren und alle Akteure in der Entscheidung über FEM – den Betroffenen, die Angehörigen, den Betreuer, den behandelnden Arzt – über angemessene Alternativen unterrichten und auf das hohe Gut der Freiheit eindringlich hinweisen.

Hamburg/Witten, den

(Für die Einrichtung)

Anhang 10: Fotos von Poster, Stiften etc.

Auf der Homepage (<http://www.leitlinie-fem.de>) ist ein Foto vom Logo zu finden.



Poster