# Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital

**Evidenzbasierte Leitlinie Zweite, erweiterte Version Juni 2017** 

# Vollversion













#### Verfasst von:

# Arbeitsgruppe Leitlinie-FBM USB/Insel/USZ/KSW/SRFT/SoH<sup>1</sup>

# Leiterin der Arbeitsgruppe

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

#### Weitere Mitglieder der Arbeitsgruppe (alphabetisch)

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

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

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

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

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

Sabine Krause, HöFa2, Pflegeexpertin, Universitätsspital Zürich

Sabine Molls, BNS, Pflegeexpertin, Inselspital, Universitätsspital Bern

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

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

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

Irene Warmuth, HöFa2, Pflegeexpertin, Inselspital, Universitätsspital Bern

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Weitere Angaben zur Leitliniengruppe finden sich in Tabelle 38 im Anhang

# **Methodischer Support**

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

#### **Im Auftrag**

Koordinationsgruppe Netzwerk Praxisentwicklung der Universitätsspitäler Basel, Bern & Zürich

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

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

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

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

#### **Externe Begutachtung**

Die methodische Qualität der Leitlinie wurde anhand der Kriterien des DELBI-Instrumentes<sup>2</sup> durch drei externe Gutachterinnen beurteilt:

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

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

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

#### **Dank**

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

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

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

# **Urheberrecht und Haftung**

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

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

Netzwerk Praxisentwicklung Universitätsspitäler Basel, Bern und Zürich (Hrsg.) (2017). Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital. Zweite, erweiterte Version. Abteilung Praxisentwicklung Pflege, Ressort Pflege / MTT, Universitätsspital Basel. Die in der Leitlinie beschriebenen mechanischen FBM unterliegen als Medizinprodukte der Medizinprodukteverordnung (MepV) vom 17. Oktober 2001 (Stand am 1. Juli 2010). Medizinprodukte müssen den jeweils aktuellen Sicherheitsanforderungen und -Normen entsprechen. Schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten sind meldepflichtig. Auch professionelle Anwender von Medizinprodukten, wie zum Beispiel Pflegepersonal, sind nach Art. 59 Heilmittelgesetz (HMG) verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten an das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic (www.swissmedic.ch) zu melden.

# Erweiterung der Leitlinie 2017

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

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

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Rechtsdienst USB (2011)

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

#### Verfügbare Versionen der Leitlinie

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

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

# Inhaltsverzeichnis

Einleitung	12
Ziel der Leitlinie	13
Zielgruppe der Leitlinie	13
Geltungsbereich	13
Inhalt und Eingrenzung der Leitlinie	13
Methodik	15
Begriffsdefinition mechanische FBM	15
Evidenzbewertung und Formulierung von Empfehlungen	15
Empfehlungsstärken	16
Formulierung von Empfehlungen zu FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen und zu Interventionen zur Minimierung von FBM	17
Implementierung der Leitlinie	19
1. Hintergrund der FBM Anwendung im Akutspital	20
1.1 Prävalenz, Art und Dauer der FBM im Akutspital	20
1.1.1 Bereiche im Akutspital, in denen FBM eingesetzt werden, und Risiken, die verhindert werden sollen	21
1.1.2 Charakteristika der Patienten	21
1.1.3 Art der FBM	21
1.1.4 Dauer der Anwendung von FBM	22
1.2 Einflussfaktoren auf die Anwendung von FBM	22
1.2.1. Einfluss von Land und Kultur auf die Prävalenz der FBM	22
1.2.2 Patienten-, personal- und systembezogene Einflussfaktoren	23
1.3 Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige	24
1.3.1 Erleben von FBM durch Patienten	24
1.3.2 Erleben von FBM durch Angehörige	26
1.3.3 Schlussfolgerungen zu Werten und Präferenzen von Patienten und Angehörigen hinsichtlich FBM	27
2. Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzung	
2.1 Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	31
Empfehlungen zum Einsatz von Bettgittern	31
2.1.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Sturzverletzungen und Stürzen	34
2.1.1.1 Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Sturzverletzungen	34
2.1.1.2 Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Stürzen	36
2.1.2 Evidenz für negative Folgen von Bettgittern für Patienten	38
2.1.2.1 Direkte Verletzungen durch Bettgitter	38
2.1.2.2 Indirekte Schäden durch Bettgitter	48
2.1.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Bettgittern	
2.1.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz	60
2.2 Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von Bauchgurten zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	60
Empfehlungen zum Einsatz von Bauchgurten	62
2.2.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Bauchgurten bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	67
2.2.2 Evidenz für negative Folgen von Bauchgurten	68

	2.2.2.1 Direkte Verletzungen durch Bauchgurte in Bett und Stuhl	68
	2.2.2.2 Indirekte Schäden durch Bauchgurte in Bett und Stuhl	87
	2.2.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Bauchgurten	87
	2.2.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz	88
	2.3 Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von Stecktischen zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	89
	Empfehlungen zum Einsatz von Stecktischen	90
	2.3.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Stecktischen bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	92
	2.3.2 Evidenz für negative Folgen von Stecktischen	95
	2.3.2.1 Direkte Verletzungen durch Stecktische	95
	2.3.2.2 Indirekte Schäden durch Stecktische	95
	2.3.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Stecktischen	95
	2.3.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz	96
	2.4. Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	97
	Empfehlungen zum Einsatz von Pflegedecken	98
	2.4.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Pflegedecken bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen	
	2.4.2. Evidenz zu negativen Folgen von Pflegedecken für Patienten	
	2.4.2.1 Direkte Verletzungen durch Pflegedecken	
	2.4.2.2 Indirekte Schäden durch Pflegedecken	101
	2.4.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Pflegedecken	101
	2.4.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz	103
	Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und ih brighten bei Patienten im Intensivbereich	
	3.1 Hintergrund	. 104
	3.2 Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von FBM im Intensivbereich	. 105
	3.2.1 Empfehlungen zum Einsatz von FBM im Intensivbereich	
	3.2.2 Evidenz zum Einsatz von FBM im Intensivbereich	
	3.2.2.1 Wirksamkeit der FBM zur Prävention ungewollter Extubation/Entfernung therapeutischer Zugänge	
	3.2.2.2 Negative Folgen von FBM zur Prävention ungewollter Extubation/Entfernung therapeutischer Zugänge	
4	Evidenz und Empfehlungen zu Interventionen zur Minimierung von FBM	
	4.1 Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung v	on/
	FBM	
	4.1.1 Evidenz zur Wirksamkeit von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM	
	Empfehlungen zu Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM	130
	4.1.2 Evidenz zu den Auswirkungen von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM auf Sturzraten und Sturzverletzungen	132
	4.1.3 Evidenz zu den Auswirkungen auf Agitation/Delir und Therapieunterbrüche	132
	4.1.4 Kosten	132
	4.1.5 Zusammenfassung der Gesamtevidenz	140
	4.2 Evidenz und Empfehlungen zu Einzelinterventionen zur Minimierung von FBM	. 140
	4.2.1 Evidenz zur Wirksamkeit von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM	140
	Empfehlungen zu Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM	141
	4.2.2 Evidenz für die Wirksamkeit von Expertenberatungen zur Minimierung von FBM	
	Empfehlungen zu Expertenberatung	
	4.2.3 Evidenz für die Wirksamkeit von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	

Empfehlungen zum Einsatz von Alarmsystemen (Klingelmatten im oder vor dem Bett)	150
4.2.4 Zusammenfassung der Gesamtevidenz zu Einzelinterventionen	153
Anhang	154
Evidenztabellen zum Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige	154
2. Evidenzprofile	161
3. Reviewfragen	188
4. Methodik	191
5. Messgrössen für Monitoring und Evaluation der Leitlinienanwendung	194
6. Aktualisierung der Leitlinie	195
7. Leitliniengruppe	196
8. Bibliographie	198
Tabellenverzeichnis	
Tabelle 1: Einflussfaktoren auf die Anwendung von FBM	23
Tabelle 2: Zusammenfassung der Evidenz zum Erleben von FBM durch Patienten	25
Tabelle 3: Zusammenfassung der Evidenz zum Erleben von FBM durch Angehörige	26
Tabelle 4: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Sturzverletzungen	35
Tabelle 5: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Stürzen	37
Tabelle 6: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zu direkten Verletzungen durch Bettgitter	41
Tabelle 7: Evidenztabelle Studien zu Todesfällen und direkten Verletzungen bei Bettgittern	43
Tabelle 8: Evidenztabelle Studien zu Delir bei FBM	49
Tabelle 9: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zu Agitation bei FBM	52
Tabelle 10: Evidenztabelle Studie zu Agitation bei FBM	53
Tabelle 11: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zu weiteren indirekten negativen Folgen von FBM	55
Tabelle 12: Evidenztabelle Studien zu weiteren indirekten negativen Folgen durch FBM: tiefe Beinvenenthrombose mit Lungenembolie (TVT/LE)	57
Tabelle 13: Evidenztabelle Studien zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten in Bett ur Stuhl	
Tabelle 14: Evidenztabelle Studien zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten im Bett	74
Tabelle 15: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten Rollstuhl	im 81
Tabelle 16: Evidenztabelle Studie zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten im Rollstul	hl 82
Tabelle 17: Untersuchung von Gefahrenpotenzialen von Bauchgurten durch Rekonstruktion von Ur mit gesunden Probanden	
Tabelle 18: Evidenztabelle Studie zu weiteren direkten Verletzungen durch Bauchgurte: Hämatom i Rollstuhl	
Tabelle 19: Evidenztabelle Studie zur Wirksamkeit von Stecktischen bei der Prävention von Stürzer Sturzverletzungen	
Tabelle 20: Evidenztabelle zur Wirksamkeit von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich	

Tabelle 21: Methoden und Inhalte von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM 131
Tabelle 22: Evidenztabelle Auswirkungen von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM
Tabelle 23: Inhalte von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM
Tabelle 24: Evidenztabelle Auswirkung von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM 143
Tabelle 25: Evidenztabelle Auswirkungen von Expertenberatung zur Minimierung von FBM 147
Tabelle 26: Evidenztabelle Auswirkungen von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM
Tabelle 27: Evidenztabelle Erleben von FBM durch Patienten
Tabelle 28: Evidenztabelle Erleben von FBM durch Angehörige
Tabelle 29: Evidenzprofil Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen 162
Tabelle 30: Evidenzprofil Einsatz von Bauchgurten zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen 167
Tabelle 31: Evidenzprofil Einsatz von Stecktischen zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen 170
Tabelle 32: Evidenzprofil Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen
Tabelle 33: Evidenzprofil Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen <sup>1</sup>
Tabelle 34: Evidenzprofil Einsatz von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM 180
Tabelle 35: Evidenzprofil Einsatz von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM
Tabelle 36: Evidenzprofil Einsatz von Expertenberatung zur Minimierung von FBM
Tabelle 37: Evidenzprofil Einsatz von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM 186
Tabelle 38: Arbeitsgruppe Leitlinie FBM USB/Insel/USZ/KSW/SRFT/SoH
Abbildungsverzeichnis
Abbildung 1: Nachgestellte Gefahrensituationen bei Bauchgurt im Rollstuhl ohne und mit integriertem Schrittgurt

# Abkürzungsverzeichnis

ADL, ATL Activities of Daily Living, Aktivitäten des täglichen Lebens

AOR Adjustierte Odds Ratio

APACHE II Acute Physiology And Chronic Health Evaluation

APN Advanced Practice Nurse
ASAT Aspartat-Aminotransferase

Bettg. Bettgitter

BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland

BMI Body Mass Index

BS Beobachtungsstudie

BW Bewohner in Alters- und Pflegeheimen

CAM – ICU Confusion Assessment Method for Intensive Care Unit

CIRS Critical Incidence Reporting System

COPD Chronic Obstructive Pulmonary Disease

CPOT Critical Care Pain Observation Tool

CVI Cerebro-vaskulärer Insult

Evid. EvidenzFS FallserieFST Fallstudie

GRADE Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation

ICU Intensive Care Unit, Intensivstation /-abteilung

KI Konfidenzintervall

LMWH Low molecular weight Heparin, niedermolekulare Heparine

LOS Length of Stay

MAAS Motor Activity Assessment Scale

n Anzahl Patienten

NRS Numerische Ratingskala (Numeric Rating Scale)

n. z. nicht zutreffend

O2 Sauerstoff
OR Odds Ratio

Pat. Patient, Patienten

PTSD Posttraumatic Stress Disorder

RASS Richmond-Agitation-Sedation-Scale

RCT Randomised Clinical Trial

retrosp. retrospektiv

RV Review, nicht-systematische Übersichtsarbeit

SAS Sedation-Agitation-Scale

SD Standard Deviation, Standard Abweichung

# Vollversion

SR Systematischer Review

TVT/LE Tiefe Beinvenenthrombose mit Lungenembolie

UE Ungeplante Extubation
VNS Vorher-Nachher Studie

ZGB Zivilgesetzbuch

ZOPA<sup>©</sup> Zurich Observation Pain Assessment

# **Einleitung**

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

FBM werden im Akutspital hauptsächlich bei Patienten über 65 Jahren sowie im Intensivbereich eingesetzt (Krüger, Mayer, Haastert, & Meyer, 2013). Die betroffenen Patienten sind aufgrund akuter Verwirrtheit, beispielsweise bei Delir, oder aufgrund anderer kognitiver Einschränkungen nicht fähig, Gefahren einzuschätzen (Hamers & Huizing, 2005; Inouye et al., 2007). Der häufigste Grund für die Anwendung von FBM ist die Sturzgefahr (Hamers & Huizing, 2005; Healey, Oliver, Milne, & Connelly, 2008). Der zweithäufigste Grund, vor allem bei Intensivpatienten, ist die Gefahr von Therapieunterbrüchen durch das Ziehen medizinischer Zugänge wie Katheter und Sonden (Hofso & Coyer, 2007a). Die geläufigste FBM im Akutspital ist das Anbringen von Bettgittern. Deutlich seltener werden Bauchgurte, Handgelenksfixationen oder Stecktische an Stuhl oder Rollstuhl eingesetzt (Krüger et al., 2013). Auch Pflegedecken, wie zum Beispiel Zewi-Decken, werden gemäss einer Studie aus dem deutschen Sprachraum sehr viel seltener eingesetzt als Bettgitter (Halfens et al., 2013).

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

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

#### Ziel der Leitlinie

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

#### Zielgruppe der Leitlinie

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

# Geltungsbereich

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

# Inhalt und Eingrenzung der Leitlinie

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

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

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

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

Die zu den verschiedenen Themen von der Leitliniengruppe formulierten Reviewfragen finden sich im Anhang unter: 3. Reviewfragen.

Bearbeitung des Themas FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen

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

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

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

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

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

#### Methodik

# Begriffsdefinition mechanische FBM

Unter mechanischen FBM wird folgendes verstanden: "... alle Gegenstände, Materialien oder Geräte, die am Körper oder in der Nähe des Körpers einer Person angebracht sind und von dieser Person nicht einfach kontrolliert oder selbständig entfernt werden können, und die die Bewegungsfreiheit einer Person und/oder den normalen Zugang einer Person zu ihrem Körper absichtlich verhindern oder verhindern sollen" (JBI, 2002<sup>4</sup>).

#### Evidenzbewertung und Formulierung von Empfehlungen

Zur Erarbeitung der Evidenz wurde eine systematische Literaturrecherche durchgeführt (weitere Ausführungen zur Literaturrecherche siehe Anhang unter: 4. Methodik). Für die Beurteilung der internen Studienqualität der eingeschlossenen Studien wurden die Checklisten des Guideline Manuals des National Institute for Health and Clinical Excellence NICE (January 2009a) benutzt.

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

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

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

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Joanna Briggs Institute, University Adelaide (Übersetzung D. Helberg)

Diese Kriterien sind in den Evidenzprofilen im Anhang ausgewiesen, in denen die Darstellung und Bewertung der Gesamtevidenz für die einzelnen Kapitel dieser Arbeit zusammengefasst sind.

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

- Die Abwägung von erwünschten und unerwünschten Folgen verschiedener Behandlungsmöglichkeiten. Je kleiner der Unterschied ist, desto wahrscheinlicher ist es, dass nur eine abgeschwächte Empfehlung formuliert werden kann.
- Die Qualität der Evidenz. Je h\u00f6her die Qualit\u00e4t der Evidenz, desto wahrscheinlicher ist eine starke Empfehlung.
- Unterschiedliche oder unbekannte Werte und Präferenzen. Dies betrifft Werte und Präferenzen unterschiedlicher Stakeholder, zum Beispiel von Patienten, ihren Angehörigen, aber auch von Professionellen. Je stärker Werte und Präferenzen variieren oder je weniger sie bekannt sind, desto wahrscheinlicher wird eine abgeschwächte Empfehlung.
- Kosten (Ressourcen). Je höher die Kosten oder benötigten Ressourcen für eine Intervention, desto wahrscheinlicher wird eine abgeschwächte Empfehlung.

# Empfehlungsstärken

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

- $\uparrow \uparrow$  = Wird empfohlen
- ↑ = Kann in Erwägung gezogen werden
- ↓ = Kann nicht empfohlen werden
- ↓↓ = Wird abgeraten

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

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

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

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

# Grundsätzliche Erwägungen der Leitliniengruppe

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

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

# Qualität der Evidenz und Abwägung von erwünschten und unerwünschten Folgen

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

# Werte und Präferenzen von Patienten und Angehörigen

Werte und Präferenzen von Patienten und Angehörigen hinsichtlich FBM wurden in Form einer qualitativen Literaturanalyse einbezogen. Die Werte und Präferenzen dieser Gruppen sind nicht bekannt beziehungsweise uneinheitlich. Zwar weisen Ergebnisse qualitativer Studien darauf hin, dass Patienten und Angehörige FBM selten positiv, sondern überwiegend negativ oder ambivalent erleben. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse ist jedoch sehr begrenzt, da nur Daten von Patienten vorhanden sind, die kognitiv in der Lage waren, an einem Interview teilzuneh-

men. Dadurch wurden wichtige Gruppen, das heisst, Patienten in der akuten Situation eines Delirs sowie Patienten mit kognitiven Defiziten, zum Beispiel aufgrund von Demenz, nicht berücksichtigt.

#### Kosten

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

# Konsequenzen für die Formulierung von Empfehlungen

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

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

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

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

Es wird davon abgeraten, FBM einzusetzen, die von den Herstellern explizit nicht als Ersatz von Bettgittern oder Gurten, oder für den Einsatz bei sehr unruhigen Patienten vorgesehen sind (zum Beispiel Pflegedecken), oder die nicht aktuellen Sicherheitsvorschriften entsprechen.

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

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

# Implementierung der Leitlinie

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

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

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

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

# 1. Hintergrund der FBM Anwendung im Akutspital

#### Inhalt und Aufbau des Kapitels

Inhalt dieses Kapitels ist eine Analyse der Prävalenz von FBM im Akutspital und der Faktoren mit Einfluss auf den Einsatz von FBM. Ausserdem werden Werte und Präferenzen von Patienten und ihren Angehörigen zu FBM untersucht. Das Kapitel ist in drei Unterkapitel aufgeteilt. In Kapitel 1.1 und 1.2 werden Prävalenz, Art, und Dauer von FBM sowie die Einflussfaktoren auf die FBM-Anwendung behandelt. In Kapitel 1.3 wird ein Überblick über Werte und Präferenzen von Patienten und Angehörigen gegeben, soweit diese bekannt sind. Kapitel 1.3 basiert überwiegend auf qualitativer Evidenz. Es wird unter 1.3.1. und 1.3.2 jeweils eine Zusammenfassung der Evidenz und im Anhang eine Übersicht der Studien gegeben.

#### Methodik und eingeschlossene Studien zu Kapitel 1.1. und 1.2

Die für dieses Thema bearbeiteten Studien bezogen sich hauptsächlich auf die somatischen Akutspitäler, inklusive Intensivstationen und geriatrische Akutstationen. Es wurden insgesamt 21 Studien zum Thema bearbeitet.

Wenige Studien bezogen sich gleichzeitig auch auf die Langzeitpflege. Diese blieben dann eingeschlossen, wenn sie einen Bezug zu den Akutspitälern beinhalteten und die Resultate differenziert wurden von den Daten aus dem Langzeitsetting, wie beispielsweise bei Hamers & Huizing (2005), oder wenn sie Resultate auswiesen, die vergleichbar waren mit den Resultaten aus den Akutspitälern und zusätzliche Aspekte lieferten, wie bei Karlsson et al (2001). In der (nichtsystematischen) Literaturreview von Hamers & Huizing (2005) wurden gleichzeitig noch Betroffene in der häuslichen Pflege einbezogen. Da diese Leitlinie den somatischen Akutspitälern dienen soll, wurde die Psychiatrie explizit ausgeschlossen, ausser einer psychogeriatrischen Station bei Weiner et al. (2003).

In den Studien waren sowohl chirurgische und medizinische Bereiche vertreten, ebenso chirurgische und medizinische Intensivstationen und Notfallstationen.

# 1.1 Prävalenz, Art und Dauer der FBM im Akutspital

Im folgenden Abschnitt werden die Häufigkeit, die Art und die Dauer von FBM im Akutspital beschrieben.

# 1.1.1 Bereiche im Akutspital, in denen FBM eingesetzt werden, und Risiken, die verhindert werden sollen

FBM kommen in den Akutspitälern in allen Bereichen vor. Dies hat weniger mit dem Setting zu tun, als mit den Charakteristika der Patienten. Am häufigsten kommen FBM im Intensivpflegebereich und auf Stationen mit einer hohen Anzahl geriatrischer Patienten vor.

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

Zur Eigengefährdung gehört auch das Umherlaufen oder Weglaufen, das durch FBM verhindert werden soll.

Zur Fremdgefährdung zählt bei geriatrischen Patienten insbesondere das Bedrohen von Mitpatienten bei Verhaltensauffälligkeiten, wie zum Beispiel Aggression, im Zusammenhang mit Demenz oder anderen psychogeriatrischen Krankheitsbildern.

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

#### 1.1.2 Charakteristika der Patienten

In 11 von 21 Studien waren die betroffenen Patienten kognitiv eingeschränkt. FBM wurden besonders häufig eingesetzt, wenn die Demenzkranken Verhaltensauffälligkeiten zeigten, delirant oder sturzgefährdet waren (Hamers & Huizing, 2005; Inouye et al., 2007; Irving, 2002; Weiner, Tabak, & Bergman, 2003). Im Intensivbereich werden FBM vor allem bei Erwachsenen eingesetzt, die delirant sind und an akuten Verwirrtheitszuständen leiden (Hofso & Coyer, 2007; Yeh et al, 2005).

#### 1.1.3 Art der FBM

Es wurden wenige Informationen aus Prävalenzstudien zu der Art der eingesetzten FBM im Akutspital und deren Häufigkeit gefunden. In der systematischen Übersichtsarbeit von Krüger, Meyer, und Hamers (2010) werden die Bettgitter mit 34%- 62% als häufigste Massnahme beschrieben, gefolgt von Hand- (2%- 80%), Fuss- (3%- 39%) und Bauchfixierungen (34%), oder Brustkorbfixierungen (1%- 60%). In der Literaturübersicht von Hamers & Huizing (2005) werden Bettgitter und Bauchgurte als häufigste Massnahmen beschrieben, jedoch ohne Angabe von Zahlen. Fixierungen an Stühlen werden im systematischen Review von Krüger et al. (2010) in einer niederländischen Studie mit einem Anteil von 60% beschrieben.

Im Intensivpflegebereich werden hauptsächlich Handgelenksfixierungen eingesetzt. Diese sollen vor allem Selbstextubationen durch den Patienten verhindern.

Yeh, Lee, et al. (2004) beschreiben, dass 26% von 265 in ihrer Studie eingeschlossenen Patienten an den Handgelenken fixiert waren.

Eine neuere Studie deutsche Studie von Krüger et al. (2013) ergänzt die analysierten Studien. Sie fanden ebenfalls, dass Bettgitter die häufigste FBM im Akutspital darstellten.

#### 1.1.4 Dauer der Anwendung von FBM

Die meisten Studien sind Querschnittmessungen und beschreiben keine Dauer der FBM, sondern nur die Prävalenz zum Zeitpunkt der Messung.

In Langzeitstudien wurde die Anwendung von FBM teilweise über einen Zeitraum von mehreren Wochen oder Monaten beschrieben. Krüger et al. (2010) beispielsweise beschreiben in ihrer Übersichtsarbeit Studien, die Prävalenzzahlen über einen Zeitraum von vier Wochen bis drei Monaten aufweisen. In diesem Zeitraum wurden beispielsweise Bettgitter zwischen 34% bis 62% bei allen in der Studie eingeschlossenen Patienten gemessen.

#### 1.2 Einflussfaktoren auf die Anwendung von FBM

Im Folgenden werden verschiedene Faktoren beschrieben, die einen Einfluss auf die Anwendung von FBM haben.

#### 1.2.1. Einfluss von Land und Kultur auf die Prävalenz der FBM

Es wird beschrieben, dass FBM in den nordeuropäischen Ländern am wenigsten eingesetzt werden. Länder wie Finnland, Schweden oder Norwegen weisen oft sehr niedrige prozentuale Prävalenzzahlen auf (1% bis 3%). Die Türkei im Vergleich, welche in Studien miteingeschlossen wurde, weist bis zu 80% FBM auf (Krüger et al., 2010).

Mitteleuropa und die USA weisen grosse Divergenzen bei den Prävalenzzahlen von FBM auf, nämlich mittlere Prozentzahlen von 30-60% (Krüger et al., 2010). Auch zwischen Nordeuropa und den USA finden sich deutliche Unterschiede. Martin und Mathisen (2005) fanden, dass norwegische Intensivpatienten kaum FBM erhielten, dafür jedoch deutlich tiefer sediert waren, als Intensivpatienten in den USA. Die grossen Varianzen der FBM-Raten in den analysierten Studien werden in der aktuellen Studie von Krüger et al. (2013) bestätigt.

# 1.2.2 Patienten-, personal- und systembezogene Einflussfaktoren

Die in der bearbeiteten Literatur beschriebenen Einflussfaktoren auf FBM können in patientenbezogene, personalbezogene und systembezogene Faktoren eingeteilt werden. Sie sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Tabelle 1: Einflussfaktoren auf die Anwendung von FBM

Patientenbezogene	Personalbezogene	Systembezogene
Faktoren	Faktoren	Faktoren
Sturzprävention in Zusammenhang mit Demenz und erhöhter Sturzrisikoeinschätzung von Pflegenden Delir, Demenz, Kontrolle von Aggressionen und Unruhe Schutz von medizinischen Interventionen Prävention von Therapieunterbrüchen, wie ungeplante Extubation Verhindern von rastlosem Umherlaufen oder Weglauftendenz Kontrolle von Aggressionen und Apraxie bei mittlerer und schwerer Demenz Gleichgewichtsstörungen Sedierungstiefe bei ICU Patienten Schlechte Compliance bei ICU-Patienten Höherer Grad der Abhängigkeit in der ATL der Patienten	<ul> <li>Personalmangel</li> <li>Schwierige Arbeitsbedingungen</li> <li>Reflexives Verhalten</li> <li>Idealistische Werte der Pflegenden</li> <li>Persönliche Einstellungen der Pflegenden</li> <li>Werthaltung von Pflegenden</li> <li>Anzahl Patienten pro Pflegender (Personalschlüssel)</li> </ul>	<ul> <li>Regeln der Institution</li> <li>Abläufe in Betrieben und Gesundheitssystemen</li> <li>Gesetzgebung</li> <li>Leitlinien</li> <li>Setting, wie Spital oder Intensivstationen</li> </ul>

Keinen Einfluss auf die Anwendung von FBM hatten:

- Die Arbeitszeit der Pflegenden
- Die räumliche Gestaltung der Institution, wie zum Beispiel die Distanz des Arbeitsraumes der Pflegenden zum Patientenzimmer.

Im Unterschied zu den analysierten Studien fand eine neuere Studie aus Deutschland (Heinze, Dassen, & Grittner, 2012), dass ein knapper Personalschlüssel keinen Einfluss auf die Anwendung von FBM hatte.

# 1.3 Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige

Bearbeitet von Dorothea Helberg und Iris Schäfer

Bei der Erstellung von Leitlinien für die Patientenversorgung müssen die Werte und Präferenzen der Betroffenen erfragt und berücksichtigt werden (National Institute for Health and Clinical Excellence NICE, January 2009a:25).

# **Eingeschlossene Studien und Methodik**

Um die Präferenzen von Patienten und Angehörigen zu ermitteln, wurde nach Studien zum Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige gesucht. Zu dieser Fragestellung liegen wenige und überwiegend qualitative Studien vor. Deshalb wurden alle Studiendesigns, einschliesslich qualitativer Forschungsdesigns, berücksichtigt. Einschlusskriterien der Studien waren Studien zu Patienten und Angehörige in Akutspitälern, die mechanische FBM erlebt hatten. Aufgrund limitierter zeitlicher Ressourcen konnte zu diesem Thema im Unterschied zu den anderen Fragestellungen dieser Leitlinie nur eine begrenzte Literaturrecherche durchgeführt werden. Weitere Angaben zur Literaturrecherche finden sich im Anhang unter Methodik.

Alle gefundenen Studien wurden unabhängig von zwei Untersucherinnen bewertet. Die Schlüsselergebnisse und Themen jeder Studie wurden herausgearbeitet. Im nächsten Schritt verglichen die Untersucherinnen die Themen mehrerer Studien. Daraus wurde eine Synthese der Evidenz erstellt.

#### **Ergebnisse**

Die Ergebnisse können einen Einblick in Werte und Präferenzen von Patienten und Angehörigen geben. Sie können jedoch nicht repräsentativ für die Gesamtheit fixierter Patienten und ihrer Angehörigen sein.

#### 1.3.1 Erleben von FBM durch Patienten

Es wurden vier qualitative Studien gefunden. Bei der Studie von Evans und Fitzgerald (2002) handelt es sich um eine qualitative systematische Übersichtsarbeit zum Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige. Gallinagh, Nevin, McAleese, und Campbell (2001) befragten ältere Patienten mit FBM auf einer geriatrischen Rehabilitationsabteilung und Minnick, Leipzig, und Johnson (2001) ältere Patienten, die während eines ICU-Aufenthaltes fixiert gewesen waren. Die vierte Studie (Shattell, Hogan, & Thomas, 2005) fokussierte nicht auf FBM, sondern allgemein auf Patientenerfahrungen im Akutspital. Eine der Befragten hatte jedoch FBM während eines ICU-Aufenthaltes erlebt. Details zu den Studien finden sich in Anhang 1 Tabelle 27, die Zusammenfassung der Evidenz unten in Tabelle 2.

Tabelle 2: Zusammenfassung der Evidenz zum Erleben von FBM durch Patienten

Referenzen	Zusammenfassung der Evidenz		
(Evans & Fitzgerald, 2002)	Patienten erleben FBM überwiegend als negativ oder haben ambivalente Gefühle gegenüber FBM. FBM werden selten als positiv erlebt.		
(Gallinagh, Nevin, McAleese, et al.,	Patienten, die FBM als positiv erleben, können den Beitrag der FBM zur eigenen Sicherheit oder den therapeutischen Nutzen der FBM sehen. Sie können auch darauf vertrauen, dass die FBM entfernt wird, sobald sie dies wünschen.		
2001)	Patienten, die FBM ambivalent erleben, fügen sich zwar der Entscheidung der Professionellen, FBM anzuwenden. Gleichzeitig erleben sie die Einschränkung ihrer Freiheit durch die FBM als negativ. Dies betrifft nicht nur die Einschränkung der Bewegungsfreiheit, sondern auch ein		
(Minnick et al., 2001)	Gefühl verminderter Autonomie. Den Patienten kann es peinlich sein, von Besuchern mit FBM gesehen zu werden. FBM können auch körperlich unbequem sein. Trotz ihrer ambivalenten Gefühle sehen die Patienten keine Alternativen zu FBM.		
(Shattell et al., 2005)	Patienten, die FBM als negativ erleben, sind nicht einverstanden mit der Fixierung, die sie als ungerechtfertigte und unmenschliche Behandlung empfinden.		
	Wie die FBM erlebt wird, ist unter anderem davon abhängig, inwieweit die Patienten in den Entscheidungsprozess, FBM anzuwenden, involviert sind. Patienten erleben es als negativ, wenn sie nicht am Entscheidungsprozess beteiligt sind und keine Erklärungen für den Grund des FBM-Einsatzes erhalten haben. Die Entscheidung für FBM verursacht in diesem Fall Unbehagen, die Patienten können keinen Nutzen der FBM für sich sehen, und fügen sich der Entscheidung passiv-resignativ.		
	Auch die Art der FBM beeinflusst das Erleben. Im Unterschied zu Patienten, die Bettgitter hatten, erlebten Patienten, die durch sehr restriktive FBM wie Gurte, Fixationswesten oder Fixierung der Gliedmassen fixiert waren, FBM eher als ungerechtfertigt und unmenschlich.		
	Zum negativen Erleben trägt ausserdem bei, wenn Patienten Sicherheitsrisiken von FBM wahrnehmen und befürchten, dass sie zu Schaden kommen könnten. Es wird auch negativ erlebt, wenn FBM körperlich unbequem sind. Dies betrifft auch Bettgitter.		
	Besondere Themen bei ICU-Patienten		
	Im Vordergrund standen bei diesen Patienten existenzielle Erfahrungen von Hilflosigkeit, Kontrollverlust und Lebensbedrohung. Das Wichtigste war für diese Patienten, dass sie überlebt hatten. Negative Erfahrungen wurden im Rückblick relativiert.		
	In den Erinnerungen der meisten Patienten waren der Beatmungstubus und Halluzinationen die am stärksten belastenden Erlebnisse während des ICU-Aufenthaltes. Die meisten Patienten hatten keine oder nur unvollständige Erinnerungen an FBM.		
	Im Nachhinein konnten die Patienten verstehen, dass FBM zu ihrem eigenen Schutz eingesetzt worden waren. In der aktuellen Situation erhöhten FBM den Stress für die Patienten, da sie eine natürliche Reaktion, das Herausziehen eines in der Wahrnehmung der Patienten sehr schmerzhaften und die Atmung beeinträchtigenden Beatmungstubus, verhinderten.		
	FBM führten auch dazu, dass intubierte Patienten, die nicht sprechen konnten, nicht mit den Händen kommunizierten konnten. Dies war für die betroffenen Patienten eine äusserst beängstigende Erfahrung und verstärkte das Gefühl von Hilflosigkeit und Ausgeliefertsein.		

# 1.3.2 Erleben von FBM durch Angehörige

Drei Studien konnten zu dieser Fragestellung eingeschlossen werden. Neben der qualitativen systematischen Übersichtsarbeit von Evans und Fitzgerald (2002) zum Erleben von FBM durch Patienten und Angehörigen waren dies eine weitere qualitative Studie zu Angehörigen von fixierten Patienten in der geriatrischen Rehabilitation (Gallinagh, Nevin, Campbell, Mitchell, & Ludwick, 2001) sowie eine quantitative Befragung von Angehörigen in Hongkong (Lai & Wong, 2008). Details zu den Studien finden sich in Anhang 1 in Tabelle 28, die Zusammenfassung der Evidenz unten in Tabelle 3.

Tabelle 3: Zusammenfassung der Evidenz zum Erleben von FBM durch Angehörige

Referenzen	Zusammenfassung der Evidenz
(Evans &	Angehörige erlebten FBM als positiv und negativ.
Fitzgerald, 2002)	Als positiv wird die Sicherheitsfunktion von FBM erlebt. Dazu gehört vor allem die Prävention von Stürzen, hauptsächlich von Stürzen aus dem Bett.
(Gallinagh, Nevin, Campbell, et al., 2001)	Viele Angehörige akzeptieren die Entscheidung der Pflegenden für FBM, auch wenn ihnen der genaue Grund für die FBM nicht klar ist, oder betrachten sie als Teil einer üblichen Standardpflege, vor allem in der Geriatrie.
(Lai & Wong, 2008)	Als negativ und beunruhigend werden Verletzungsrisiken von FBM empfunden, die Angehörige beobachten. Auch wenn FBM körperlich unbequem sind, wird dies als negativ betrachtet. Viele Angehörige kennen keine Alternativen zu FBM, aber sie machen teilweise Verbesserungsvorschläge für FBM, um FBM sicherer und weniger unbequem zu machen.
	Als negativ empfinden Angehörige auch, wenn FBM den Kontakt zum Patienten beeinträchtigen, indem körperliche Berührungen und Umarmungen verhindert werden.
	Auch die Art der FBM beeinflusst das Erleben. Angehörige von Patienten mit sehr restriktiven FBM wie Fixationswesten oder Handgelenksfixation erleben FBM eher als negativ. Sie sind eher nicht einverstanden mit der Entscheidung für FBM, die sie als ungerechtfertigt und entwürdigend betrachten.
	Einige Angehörige empfinden Schuldgefühle und Hilflosigkeit, wenn sie ihren Angehörigen mit FBM sehen. FBM können für Angehörige auch ein Indiz für die Endgültigkeit des schlechten Zustandes des fixierten Patienten sein und dazu führen, dass sie die Hoffnung auf Besserung verlieren.
	Es gibt kulturelle Unterschiede bei der Wahrnehmung von FBM. Angehörige in China, wo Autoritäten traditionell weniger hinterfragt werden als in Westeuropa, verliessen sich auf die Entscheidung und Autorität der Pflegenden. Obwohl sie keine Informationen zu FBM erhalten hatten, hinterfragten sie die FBM nicht, sondern befürworteten ihren Einsatz als nützlich.

# 1.3.3 Schlussfolgerungen zu Werten und Präferenzen von Patienten und Angehörigen hinsichtlich FBM

#### Werte und Präferenzen von Patienten

Es wurden wenige Daten zu den Werten und Präferenzen von Patienten zu FBM gefunden. Die gefundenen Studien zu Patienten weisen darauf hin, dass diese die Sicherheitsfunktion von FBM, zum Beispiel zur Prävention von Stürzen, als positiv bewerten. Patienten, die auf der Intensivstation gewesen sind und die Erfahrung einer potentiell lebensbedrohlichen Erkrankung hinter sich haben, sind bereit, Einschränkungen und Unbequemlichkeiten durch FBM in Kauf zu nehmen, wenn dies dazu beiträgt, dass sie vor gesundheitlichen Schäden, zum Beispiel durch das Herausziehen eines Beatmungstubus, geschützt sind. Dies trifft auch für ältere Patienten zu. Gleichzeitig wird deutlich, dass Patienten an der Entscheidung für FBM beteiligt werden wollen.

Die Aussagekraft der gefundenen Studien ist jedoch sehr begrenzt. Zum einen basieren alle erhobenen Daten auf Interviews. Dies bedeutet, dass nur Daten zu Werten und Präferenzen von Patienten vorliegen, die kognitiv in der Lage waren, an einem Interview teilzunehmen. Viele der fixierten Patienten im Akutspital sind jedoch verwirrt, zum Beispiel aufgrund eines akuten Delirs, oder haben kognitive Einschränkungen, zum Beispiel durch eine Demenz. Aus den Daten geht nicht hervor, wie diese Patienten, die nicht befragt werden können, eine Fixierung erleben. Hierzu wären Studiendesigns erforderlich, die auf der Beobachtung des Verhaltens sowie der verbalen und non-verbalen Kommunikation der Patienten während der Fixierung basieren.

Es ist zu vermuten, dass diese Patienten FBM als belastend erleben, da sie an natürlichen Verhaltensweisen, wie dem Aufstehen aus dem Bett, gehindert werden, und nicht verstehen können, warum. Verständnis für den Grund der FBM war in den Interviews jedoch Voraussetzung dafür, dass Patienten die Sicherheitsfunktion von FBM sehen konnten und FBM nicht nur passiv hinnahmen oder sogar negativ sahen.

Zum anderen wurden Patienten befragt, deren Erinnerungen an FBM während eines ICUAufenthaltes eingeschränkt waren, vermutlich aufgrund von Medikamenten. Obwohl diese Patienten keine oder nur unvollständige Erinnerungen an FBM hatten und im Nachhinein den
Grund für FBM verstehen konnten, gibt es aus den Interviews Hinweise, dass FBM in der aktuellen Situation belastend waren. Patienten wurden an einem natürlichen Verhalten gehindert,
zum Beispiel am Ziehen eines schmerzhaften und die Atmung behindernden Tubus. Ausserdem wurden sie in einer Situation kritischer Krankheit, die bei Patienten starke Ängste auslöst,
daran gehindert, zu kommunizieren, was die Gefühle von Angst und Ausgeliefertsein verstärkte.

# Werte und Präferenzen von Angehörigen

Bei den Angehörigen geben die Interviews Hinweise, dass auch ihnen die Sicherheitsfunktion der FBM wichtig ist. Gleichzeitig sehen sie die Einschränkungen des Patienten durch FBM als negativ an. Ihnen ist wichtig, dass FBM angemessen sind. Für sie ist auch wichtig, dass die FBM selber keine Verletzungsrisiken verursachen und nicht körperlich unbequem sind. Auch Angehörigen ist wichtig, dass sie über den Grund der FBM informiert sind. Sie haben selber nicht genug Wissen über eventuelle Alternativen zu FBM.

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

# Inhalt und Aufbau des Kapitels

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

Das Kapitel ist in vier Unterkapitel zu Bettgittern, Bauchgurten, Pflegedecken und Stecktischen aufgeteilt. Jedes Kapitel enthält Empfehlungen mit einem Kommentar der Leitliniengruppe sowie die Evidenz zur Wirksamkeit und zu negativen Folgen der FBM. Die eingeschlossenen Studien werden in Evidenztabellen vorgestellt. Eine zusammenfassende Aufstellung und Bewertung aller Studienergebnisse steht am Schluss des jeweiligen Kapitels und ist ausserdem in Anhang 2 in einem Evidenzprofil tabellarisch zusammengefasst.

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

# Eingeschlossene Studien zur Wirksamkeit von FBM bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Unterschiedliche mechanische FBM unterscheiden sich hinsichtlich der Art und des Ausmasses der Bewegungseinschränkung. Es ist davon auszugehen, dass sie sich hinsichtlich ihrer Barrierewirkung gegenüber Aufstehversuchen aus Bett oder Stuhl unterscheiden. Als Evidenz für die Wirksamkeit von Bettgittern, Bauchgurten, Pflegedecken oder Stecktischen bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen wurden deshalb nur Studienergebnisse zu der jeweiligen FBM eingeschlossen. Studienergebnisse, in denen keine separaten Daten für einzelne FBM ausgewiesen waren oder Studienergebnisse zu Mehrfachfixierungen, wurden ausgeschlossen.

# Eingeschlossene Studien zu direkten und indirekten negativen Folgen von FBM

Bei körperlichen negativen Folgen von FBM werden direkte Verletzungen und indirekte Schäden unterschieden (Evans, Wood, & Lambert, 2003). Direkt oder indirekt bezieht sich dabei nicht auf die Schwere der negativen Folgen, sondern auf die Art ihrer Entstehung:

- Direkte Verletzungen oder Schäden entstehen als direkte Folge des Drucks der FBM auf den K\u00f6rper des Patienten von aussen. Dazu geh\u00f6ren H\u00e4matome, Nervensch\u00e4den oder Strangulation
- Indirekte Schäden entstehen nicht durch direkten Druck durch FBM, sondern als Folgeschäden ungünstiger Bedingungen durch FBM. Zu den ungünstigen Bedingungen gehören Immobilität oder die Irritation deliranter Patienten. Beispiele für indirekte Schäden sind Delir und Dekubitus.

Direkte Verletzungen durch FBM werden von der Art und dem Modell der FBM beeinflusst. Man kann davon ausgehen, dass die Auswirkungen des externen Drucks einer FBM für Personen in allen Settings (Akut- und Langzeiteinrichtungen, Psychiatrie) gleich sind. Deshalb wurden für Evidenz für direkte Verletzungen Studien aus allen Settings eingeschlossen, jedoch nur für die jeweilige FBM.

Für direkte Verletzungen wurden auch Fallstudien und Fallserien eingeschlossen. Zum einen wurden keine anderen Studien gefunden. Ausserdem werden in diesen Studien die Entstehungsfaktoren und Begleitumstände dieser Verletzungen so genau beschrieben, dass Hinweise auf die Gefährdungspotenziale der FBM abgeleitet werden können.

Bei indirekten Schäden durch FBM wurden Studien zu allen mechanischen FBM eingeschlossen. Dabei wurde davon ausgegangen, dass sich alle mechanischen FBM, einschliesslich Bettgittern, hinsichtlich ihrer Risiken für schwerwiegende indirekte Patientenschäden ähnlich sind, unabhängig von der Art und dem spezifischen Modell der FBM. Die Risiken sind:

- a. Einschränkung der Mobilität, wodurch ein erhöhtes Risiko für Folgeschäden von Immobilität, beispielsweise für Dekubitus oder Pneumonie besteht.
- b. Vermehrter Stress für kognitiv eingeschränkte oder delirante Patienten, beispielsweise durch eingeschränkte Bewegungsfreiheit oder eingeschränkten normalen Zugang zum eigenen Körper, oder durch Fehlinterpretationen/Illusionen hinsichtlich der FBM, wodurch ein erhöhtes Risiko für Delir oder die Verstärkung von Delir besteht.

Obwohl graduelle Unterscheidungen in den Auswirkungen unterschiedlicher FBM auf indirekte negative Folgen denkbar sind, lässt die Studienlage eine solche Unterscheidung nicht zu. Ein weiterer Einflussfaktor auf indirekte negative Schäden ist die Dauer der Fixierung. Hierzu wurde nur eine einzige Studie in einer systematischen Übersichtsarbeit (Evans et al., 2003) (Tabelle 11) gefunden.

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

# Hintergrund

Bettgitter sind die am häufigsten eingesetzten FBM im Akutspital (siehe Kapitel 1.1). Es gibt zahlreiche unterschiedliche Bettgitter-Modelle, durchgehende oder geteilte, fest am Bett angebrachte oder separat zu befestigende. Alle Bettgitter müssen unabhängig vom jeweiligen Modell Sicherheitsnormen erfüllen, die sich auf die Abmessungen der Abstände zwischen Bettgitter und Bett, zwischen den einzelnen Bettgitterholmen oder den beiden Hälften eines geteilten Bettgitters beziehen. Für alle Abstände sind Höchst- und Mindestmasse vorgegeben, um Einklemmunfälle zu vermeiden. Auch die Höhe des Bettgitters über der Matratze ist vorgeschrieben, damit Patienten nicht über das Bettgitter rollen können. Sicherheitsvorschriften werden immer wieder aktualisiert. In der Schweiz können die jeweils aktuellen Sicherheitsnormen von der Webseite des Schweizerischen Heilmittelinstitutes Swissmedic (www.swissmedic.ch) heruntergeladen werden.

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

# Empfehlungen zum Einsatz von Bettgittern

Alle Empfehlungen in dieser Leitlinie sind gleich aufgebaut. Zuerst wird die betreffende Patientengruppe genannt, dann die Situation, auf die sich die Empfehlung bezieht und am Schluss die Empfehlung abgegeben. Die Pfeile stehen für die Stärke und die Richtung der Empfehlung: Zwei Pfeile zeigen eine starke Empfehlung an, ein Pfeil eine abgeschwächte Empfehlung. Nach oben gerichtete Pfeilspitzen zeigen eine Empfehlung dafür, nach unten gerichtete Pfeilspitzen eine Empfehlung dagegen an. Für weitere Erklärungen siehe oben Seite 14.

# **Empfehlung 1:**

↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *nicht mobil genug* sind, um Bettgitter zu überwinden, kann ein Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen erwogen werden. (6 von 6 Stimmen)

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 1:

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

# **Empfehlung 2:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die mobil genug sind, um Bettgitter zu überwinden, wird von einem Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

# Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 2:

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

# **Empfehlung 3:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, *ohne gleichzeitige intensive Überwachungsmassnahmen*, abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 3:

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

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

# Empfehlung 4:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, *ohne gleichzeitige Massnahmen zur Ursachenbehebung von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir und ohne nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos*, abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 4:

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

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

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

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

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

#### **Empfehlung 5:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einer Verlängerung der Dauer des Bettgittereinsatzes über das zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen unbedingt erforderliche Minimum hinaus, abgeraten (6 von 6 Stimmen).

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 5:

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

# 2.1.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Sturzverletzungen und Stürzen

# 2.1.1.1 Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Sturzverletzungen

Es wurde Evidenz sehr niedriger Qualität für die Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Sturzverletzungen gefunden. Aufgrund eines Mangels von Studien aus dem Akutspital wurden für dieses Patientenergebnis auch Studien aus Pflegeheimen berücksichtigt. Die Evidenz beruht auf einer systematischen Übersichtsarbeit (Healey, Scobie, et al., 2008). Die grösste dort eingeschlossene Beobachtungsstudie zeigte, dass bei Stürzen aus dem Bett mit Bettgittern signifikant weniger Sturzverletzungen auftraten als bei Stürzen aus dem Bett ohne Bettgitter (Tabelle 4). Bei Kopfverletzungen war der Effekt noch ausgeprägter. Die Mehrheit der analysierten Studien stellten keine statistisch signifikanten Unterschiede bei Sturzverletzungen mit oder ohne Bettgitter fest, konnten diese aufgrund zu geringer Fallzahlen nicht feststellen oder testeten nicht darauf. Der Review fand keine Evidenz für eine Zunahme von Sturzverletzungen bei Bettgittern. Alle Studien wiesen eine limitierte methodische Qualität auf.

Tabelle 4: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Sturzverletzungen

	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien Vergleichbarkeit der Studien Studienqualität	Ergebnisse
Oliver, et al., 2008)	Evidenz für die Wirkung von Bettgittern auf Stürze, Verlet- zungen (sturz- bedingt und direkt durch Bettgitter) sowie andere Wirkun- gen	Systematische Übersichtsarbeit, keine Metaanalyse	Einschlusskriterien  Alle Studiendesigns, Erwachsene in allen Settings, Suchzeitraum 1980-2007.  Zu allen Fragestellungen des Reviews wurden insgesamt 24 Studien eingeschlossen.  Vergleichbarkeit der Studien  Unterschiedliche Studienarten wurden eingeschlossen: Überwiegend Beobachtungsstudien, Fallserien und Fallstudien. Die Ergebnisparameter waren sehr unterschiedlich, so dass keine Metaanalyse vorgenommen wurde.  Studienqualität  Systematische und nachvollziehbare Überprüfung der Studienqualität. Alle eingeschlossenen Studien hatten Qualitätseinschränkungen.	8 Studien des Reviews, 2 Vorher-Nachher Studien (VNS) im Rahmen von Bettgitter-Reduktionsprogrammen und 6 retrospektive Beobachtungsstudien (BS) wurden zu diesem Patientenergebnis eingeschlossen.  Vorher-Nachher Studien:  Nur 2 Studien testeten auf Unterschiede: Hoffmann (2003) fand nach Entfernen von Bettgittern eine nicht-signifikante Abnahme von Sturzverletzungen; Hanger (1999) eine Abnahme schwerer Sturzverletzungen, die jedoch nur signifikant war, wenn die reduzierte Anzahl durchgeführter neurologischer Beobachtungen (bei Verdacht auf Kopfverletzung) einberechnet wurden.  Beobachtungsstudien:  Die grösste Studie, NPSA 2007, Analyse von je 100 Stürzen mit/ohne Bettgitter, ergab, dass Stürze aus dem Bett mit Bettgittern signifikant seltener zu Sturzverletzungen führten als Stürze aus dem Bett ohne Bettgitter (unverletzt mit Bettgittern 86% (95% KI 77.9%-91.5%), unverletzt ohne Bettgitter 69% (95% KI 59.4%-77.2%) - p< 0.05). Dies betraf besonders leichte Kopfverletzungen (Kopfverletzungen mit Bettgittern 3% (95% KI 1.0-8.5%), Kopfverletzungen ohne Bettgitter 21% (95% KI 14.2%-39.0%) - p< 0.01).  2 weitere Studien fanden keine Unterschiede, hatten laut Reviewautoren zu geringe Fallzahlen, um signifikante Unterschiede feststellen zu können (underpowered).  3 Studien testeten nicht auf Unterschiede zwischen Sturzverletzungen bei Stürzen aus dem Bett mit und ohne Bettgitter.  1 Studie, Oliver 2006, stellte fest, dass nur bei 2.6% von 154 Sturzverletzungsfällen Bettgitter hochgestellt waren.  Bei Stürzen aus dem Bett mit Bettgittern hatten sich Patienten meist mit d. Füssen z. Fussende des Bettes bewegt. Nur vereinzelt waren sie über Bettgitter gestiegen.

Healey 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: VNS: niedrig, BS: sehr niedrig

Healey 2008 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig, durch Studiendesign und Qualitätsmängel der Einzelstudien

# 2.1.1.2 Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Stürzen

Es wurde Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden, dass Bettgitter Stürze verhindern können, wobei nicht alle Studien zu diesem Schluss gelangten (Tabelle 5). Aufgrund eines Mangels von Studien aus dem Akutspital wurden für dieses Patientenergebnis auch Studien aus Pflegeheimen berücksichtigt. Die Evidenz beruht auf einer systematischen Übersichtsarbeit (Healey, Oliver, et al., 2008).

Zwei der eingeschlossenen Vorher-Nachher Studien fanden eine signifikante Zunahme von Stürzen nach Entfernen von Bettgittern, eine weitere Vorher-Nachher Studie und zwei Beobachtungsstudien fanden keine signifikanten Unterschiede mit und ohne Bettgitter, und eine Vorher-Nachher Studie sowie eine Beobachtungsstudie zeigten signifikant weniger Stürze ohne Bettgitter. Personen mit Sehbehinderung oder nach Schlaganfall stürzten signifikant häufiger nach Entfernen von Bettgittern. In keiner der Studien konnte der Einfluss anderer Faktoren, vor allem ein unterschiedliches Sturzrisiko der untersuchten Personen, auf die Sturzraten ausgeschlossen werden.

Tabelle 5: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zur Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Stürzen

Referenz Fors frage	rschungs- gen	Design	Einschlusskriterien Vergleichbarkeit der Studien Studienqualität	Ergebnisse
Oliver, et al., 2008) Wirki Bettg Stürz Verle (sturz und d	denz für die rkung von ttgittern auf irze und rletzungen irzbedingt d direkt durch ttgitter)	Systematische Übersichtsarbeit, keine Metaanalyse	Einschlusskriterien  Alle Studiendesigns, Erwachsene in allen Settings, Suchzeitraum 1980-2007.  Insgesamt wurden im Review zu allen Fragestellungen 24 Studien eingeschlossen.  Vergleichbarkeit der Studien  Unterschiedliche Studienarten wurden eingeschlossen: Überwiegend nicht-randomisierte Interventionsstudien sowie Beobachtungsstudien. Die Ergebnisparameter waren unterschiedlich, so dass keine Metaanalyse vorgenommen wurde.  Studienqualität  Systematische und nachvollziehbare Überprüfung der Studienqualität. Alle eingeschlossenen Interventions- und Beobachtungsstudien hatten Qualitätseinschränkungen.	8 Studien des Reviews entsprachen den Einschlusskriterien: 5 Vorher-Nachher Studien aus Pflegeheimen und geriatrischer Rehabilitation untersuchten die Auswirkungen des Entfernens von Bettgittern im Rahmen von Bettgitter-Minimierungsprogrammen auf Stürze:  Brown (1993) u. Hanger (1999) fanden eine signifikante Zunahme von Stürzen nach Entfernen von Bettgittern. Laut Reviewautoren könnte diese Zunahme durch andere Faktoren beeinflusst worden sein: durch die Verschlechterung des Mobilitäts- und Gesundheitszustandes der Heimbewohner (BW) während des Untersuchungszeitraumes (1-2 Jahre), sowie durch häufigere Sturzmeldungen aufgrund der Sensibilisierung des Personals.  Si (1999) beobachtete eine Zunahme der Stürze, aber testete nicht auf Unterschiede; Hoffmann (2003) zeigte eine nicht signifikante Abnahme der Sturzrate.  Capezuti (2007) fand zwar eine signifikante Abnahme von Stürzen nach Entfernen von Bettgittern, aber die BW stürzten vor u. nach dem Bettgitter-Entfernen signifikant häufiger als BW, die Bettgitter behielten.  Untergruppen von BW mit Sehbehinderung oder nach Schlaganfall stürzten signifikant häufiger nach Entfernen von Bettgittern als vorher.  Eine Fall-Kontroll-Studie aus dem Akutspital (Krauss 2005) fand ein signifikant geringeres Sturzrisiko bei Pat. mit Bettgittern als bei Pat. ohne Bettgittern; zwei Kohorten-Studien aus Pflegeheimen (Capezuti 2002, Kron 2003) keinen signifikanten Unterschied des Sturzrisikos bei BW mit und ohne Bettgitter. Die Ergebnisse der Beobachtungsstudien könnten durch andere Faktoren als Bettgitter beeinflusst worden sein, vor allem durch ein unterschiedliches Sturzrisiko der Patienten.

Healey 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Healey 2008 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig. Herabgestuft durch heterogene Ergebnisse und Qualitätsprobleme der Einzelstudien

## 2.1.2 Evidenz für negative Folgen von Bettgittern für Patienten

## 2.1.2.1 Direkte Verletzungen durch Bettgitter

Es gibt Evidenz sehr niedriger Qualität für Todesfälle und andere direkte Verletzungen durch Bettgitter. Die Todesfälle und Verletzungen wären mehrheitlich vermeidbar gewesen. Die sehr niedrige Qualität der Evidenz ist durch die sehr schwachen Studiendesigns bedingt, auf denen sie basiert. Todesfälle und Verletzungen werden in diesem Abschnitt gemeinsam aufgeführt (Tabelle 6, Tabelle 7), da sie auch in den Studien häufig gemeinsam ausgewiesen werden.

Es wurden sechs Studien eingeschlossen. Eine der sechs Studien ist eine systematische Übersichtsarbeit (Healey, Oliver, et al., 2008), in der elf Beobachtungsstudien, Fallserien und Fallstudien zu direkten Verletzungen ausgewertet werden, vor allem aus den USA (Tabelle 6). Die anderen fünf Studien sind einzelne kleinere Fallserien oder Fallstudien aus Deutschland, Belgien und Italien (Tabelle 7). Eine ältere systematische Übersichtsarbeit (Evans et al., 2003) wurde ausgeschlossen, da entweder keine separaten Daten für Bettgitter ausgewiesen oder die Studien bereits in der aktuelleren Übersichtsarbeit von Healey, Oliver, et al. (2008) ausgewertet wurden.

## Todesfälle durch Ersticken infolge von Einklemmungen bei Bettgittern

Insgesamt werden aus mehreren Ländern etwa 529<sup>5</sup> Todesfälle durch Bettgitter beschrieben. Dabei handelt es sich um Fälle aus allen Settings, also Spitälern, Pflegeheimen oder der häuslichen Pflege, die den zuständigen Behörden gemeldet, beziehungsweise rechtsmedizinisch untersucht wurden. Die meisten Todesfälle entstanden durch Einklemmung von Kopf, Hals oder Thorax (Tabelle 6, Tabelle 7). Sofern in den Studien Angaben dazu gemacht werden, waren die betroffenen Personen mit den Beinen und dem Rumpf in den Spalt zwischen den Gitterstäben, zwischen Bettgitter und Bett (Bettrahmen und Matratze), oder den beiden Hälften eines geteilten Bettgitters, gerutscht. Dort blieben sie mit dem Oberkörper oder Kopf stecken und erstickten durch Druck auf den Hals oder Thorax.

Die Entstehung dieser tödlichen Einklemmungen war meist auf falsche Abmessungen der Abstände zwischen Bettgitter und Bett oder zwischen den einzelnen Elementen des Bettgitters zurückzuführen, die nicht den aktuellen Sicherheitsbestimmungen entsprachen. Für sehr schlanke oder kleine Patienten können gefährliche Einklemmstellen auch dann entstehen, wenn die Abstände der Gitterstäbe oder zwischen Bettgitter und Bett den aktuellen Sicherheitsnormen entsprechen.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Es können keine genauen Zahlen angegeben werden, da bei den meisten Studien Überschneidungen mit anderen Studien möglich sind. Ausserdem werden Todesfälle und Verletzungen sowie Todesfälle und Verletzungen verschiedener Entstehungsmechanismen teilweise zusammen ausgewiesen.

## Andere Todesfälle und Verletzungen durch Bettgitter

Etwa ein Fünftel der Todesfälle und Verletzungen (Tabelle 6) entstanden, weil sich defekte oder schlecht befestigte Bettgitter vom Bett lösten und die Patienten dadurch auf den Boden stürzten<sup>6</sup>. Die einzige Studie, die derartige Todesfälle und Verletzungen ausweist, ist die systematische Übersichtsarbeit von Healey, Oliver, et al. (2008). Diese Fälle werden hier aufgeführt und nicht bei Wirksamkeit von Bettgittern, da sie nicht auf die Wirkung von Bettgittern, sondern auf mangelhafte Wartung und Anbringung von Bettgittern zurückzuführen sind.

Nur ein kleiner Teil der Todesfälle war auf Ersticken aufgrund anderer Ursachen als Einklemmungen zurückzuführen (Tabelle 6). Einige der Patienten starben, nachdem sie sich mit einer Fixationsweste oder Handgelenksfixierung in den Bettgittern verfangen hatten. Ein anderer, sehr geringer Teil der Patienten, erstickte durch Kompression von Hals oder Thorax, nachdem sie über einem Bettgitter kollabiert waren. Diese Patienten waren sehr geschwächt oder gelähmt.

Todesfälle nach Kollabieren über dem Bettgitter sind möglicherweise auch bei sachgerecht angebrachten Bettgittern nicht auszuschliessen (Tabelle 7). Kernbach-Wighton, Sprung, Kijewski, und Saternus (2002) beschreiben jedoch einen ähnlichen Fall, der vermutlich vermeidbar gewesen wäre, da der Patient mit den Beinen in einem übergrossen Spalt zwischen Bettgitter und Bett feststeckte, als er tot mit dem Oberkörper über das Bettgitter geklappt aufgefunden wurde (Tabelle 7).

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Diese Daten beinhalten Todesfälle und Verletzungen, die nicht getrennt ausgewiesen wurden.

## Nicht-tödliche Verletzungen durch Bettgitter

Es liegen deutlich weniger Studien zu Verletzungen als zu Todesfällen vor. Nur zwei der eingeschlossenen Studien geben Daten zu Verletzungen an: die systematische Übersichtsarbeit von Healey, Scobie, et al. (2008) in Tabelle 6 und die Fallserie des deutschen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM (2008) in Tabelle 7.

Nur etwa ein Drittel der in den Studien veröffentlichten direkten Schäden durch Bettgitter sind Verletzungen (Tabelle 6, Tabelle 7), wobei es sich meist um Verletzungen durch Einklemmungen handelt. Die genaue Zahl der Einklemmverletzungen ist nicht bekannt, da in der grössten Studie in Healey, Oliver, et al. (2008) auch sturzbedingte Verletzungen infolge losgelöster Bettgitter dazugezählt werden.

Bei Verletzungen durch Einklemmung handelt es sich überwiegend um Hämatome, Schnittwunden und Abschürfungen. Diese Verletzungen entstehen meist bei der Einklemmung von Gliedmassen, während schwere Verletzungen wie Frakturen mit der Einklemmung von Kopf, Hals oder Rumpf verbunden sind (Tabelle 7). In den Studien wird nicht beschrieben, welche Extremitäten eingeklemmt waren und wie es zu der Einklemmung gekommen ist.

Die häufigsten Einklemmstellen waren die Spalten zwischen Bettgitter und Bett oder zwischen den Gitterstäben des Bettgitters. Während Einklemmungen von Kopf und Rumpf bei Einhalten der Sicherheitsabstände unwahrscheinlich sind (Healey, Oliver, et al., 2008), können Einklemmungen von Extremitäten trotz korrekter Abmessungen vorkommen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2008).

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien  Vergleichbarkeit der Studien  Studienqualität	Ergebnisse
(Healey, Oliver, et al., 2008)	Evidenz für die Wirkung von Bettgittern auf Stürze und Verletzungen (sturzbedingt und direkt durch Bettgitter)	Systematische Übersichtsarbeit, keine Metaanalyse	Einschlusskriterien  Alle Studiendesigns, Erwachsene in allen Settings, Suchzeitraum 1980-2007.  Insgesamt wurden 24 Studien eingeschlossen.  Vergleichbarkeit der Studien  Unterschiedliche Studienarten wurden eingeschlossen: Überwiegend Beobachtungsstudien, Fallserien und Fallstudien. Die Ergebnisparameter waren sehr unterschiedlich, so dass keine Metaanalyse vorgenommen wurde.  Studienqualität  Systematische und nachvollziehbare Überprüfung der Studienqualität. Alle eingeschlossenen Beobachtungsstudien hatten Qualitätseinschränkungen.	Zu Todesfällen und Verletzungen wurden 11 retrospektive Beobachtungsstudien, Fallserien und -studien, mehrheitlich aus den USA, eingeschlossen.  Art der Todesfälle und Verletzungen durch Bettgitter  505 Todesfälle: Meist handelt es sich um Einklemmungen von Kopf, Hals oder Thorax, seltener um sturzbedingte Todesfälle.  155 Verletzungen: Dies sind meist Schnitt- und Schürfwunden sowie Hämatome, in einigen Fällen auch sturzbedingte Verletzungen.  Entstehung von Todesfällen und Verletzungen durch Bettgitter  Grundlage: Analyse von 794 Todesfällen und Verletzungen (Hignett 2005), ausser*  Einklemmungen: 70%  Zwischen den Gitterstäben oder zwischen Bettgittern und Bett: Dies betraf 49% der 794 Todesfälle und Verletzungen, davon 13% nicht-tödliche Verletzungen durch eingeklemmte Gliedmassen. Todesfälle entstanden meistens durch Einklemmung von Kopf, Hals oder Thorax. Meist entsprachen die Abstände zwischen den Gitterstäben oder zwischen Bettgitter und Bett nicht heutigen Sicherheitsvorschriften.  Zwischen Matratze und Bettgitter: Dies betraf 17% von 794 Todesfällen. Die meisten Matratzen hatten nicht die korrekte Grösse für das Bett oder es handelte sich um spezielle Antidekubitusmatratzen/-matratzenauflagen.  In der zentralen Lücke bei geteilten Bettgittern: Selten, in 4% von 794 Fällen rutschten Patienten mit dem Kopf oder den Füssen voran zwischen die Bettgitterhälften und blieben darin stecken.

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version Vollversion

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien  Vergleichbarkeit der Studien  Studienqualität	Ergebnisse			
				Sturz aus dem Bett durch schlecht befestigte oder defekte Bettgitter: 21%  Die Bettgitter lösten sich vom Bett und die Patienten stürzten auf den Boden.  Todesfälle aufgrund anderer Mechanismen: Sehr selten  Ersticken nach Kollabieren mit Brust oder Hals über den Bettgittern: Weniger als 1% von 794 Fällen starben Patienten auf diese Weise durch Kompression von Brust oder Hals. Diese Patienten waren sehr schwach oder gelähmt. Dieses Risiko bleibt auch bei korrekt angebrachten und passenden Bettgittern.  *Ersticken bei Verfangen der Fixationsweste oder Handgelenksfixation im Bettgitter führte zu 13 Todesfällen (Rubin 1993; Überschneidung mit Daten von Hignett, 2005, möglich).			
Healey 2008 Ev	Healey 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig						

Healey 2008 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Tabelle 7: Evidenztabelle Studien zu Todesfällen und direkten Verletzungen bei Bettgittern

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht Diagnose	Charakteristika des Bettgitters	Ergebnisse zu direkten Verletzungen und Todesfällen durch Bettgitter
Bundesinstitut für Arzneimit- tel und Medi- zinprodukte BfArM (2008)	Ziel: Verbesse- rung der Produk- tesicherheit	Retrospektive Fallserie	Alle Settings (Deutschland)  Alle dem deutschen BfArM gemäss gesetzlicher Meldepflicht angezeigten Einklemmungen bei Kranken- und Pflegebetten von 2004-2007 (n= 25, davon 23 Einklemmungen zwischen Bettgittern und Bett).  Keine Angaben zur Population.	Keine Angaben	Todesfälle und Verletzungen durch Einklemmung  In 19 Fällen waren Kopf oder Rumpf eingeklemmt, in 6 Fällen die Extremitäten.  16 Fälle waren tödlich, 2 Fälle erlitten schwere Verletzungen, z. B. Frakturen. Alle Todesfälle und schweren Verletzungen traten bei der Einklemmung von Kopf oder Rumpf auf.  5 Fälle von leichten Verletzungen, z. B. Prellungen, betrafen alle die Einklemmung von Extremitäten. 2 Fälle blieben ohne Folgen.  Einklemmstelle  Am häufigsten war die Stelle zwischen Liegefläche (Matratze und Bettrahmen) und dem unteren Bettgitterholm betroffen (12 Vorkommnisse). Weitere Einklemmstellen waren Griffmulden am Gitter (4 Meldungen), die Öffnung zwischen waagerechten Holmen (3 Meldungen), der Bereich von Gitterteilungen (3 Meldungen) sowie 4 weitere Stellen im Bereich der Liegefläche.  Entstehungsfaktoren  Nur in 9 Fällen entsprachen die Masse der Einklemmstelle den aktuellen Sicherheitsnormen. Dies betraf 5 Fälle mit Extremitäteneinklemmung und 4 Fälle mit Einklemmung von Kopf oder Rumpf.
					In 15 Fällen waren die Abmessungen der Einklemmstelle oder die Einstellung des Bettes so, dass die zulässigen Masse überschritten wurden. In 2 Fällen ist das Mass nicht bekannt.  Die Einklemmung von Extremitäten ist prinzipiell auch bei normkonformen Spaltmassen möglich. Das Gefährdungspotential für Patienten ist jedoch nicht mit der Einklemmung von Kopf oder Rumpf vergleichbar.

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht Diagnose	Charakteristika des Bettgitters	Ergebnisse zu direkten Verletzungen und Todesfällen durch Bettgitter		
	denzqualität nach St denzqualität nach GF			I			
(De Letter, Vandekerhove , Lambert, Van Varenbergh, & Piette, 2008)	Ursachen für unerwartete Todesfälle in Heimen und Spitälern	Retrospektive Fallserie	Spitäler u. Pflegeheime (Belgien)  Alle rechtsmedizinisch untersuchten unerwarteten Todesfälle in Heimen und Spitälern (n= 13) von 1975-2006 (Rechtsmed. Gent)  6 relevante Todesfälle bei FBM, davon 2 bei Bettgittern, 2001 u. 2005  1 Mann u. 1 Frau, 68 u. 90 Jahre alt  Verwirrtheit u. kognitive Einschränkungen	Durchgehendes Bettgitter n= 1  Geteiltes Bettgitter n= 1	Todesfälle durch Einklemmung  Beide Personen starben durch Ersticken bei Thorax-/Abdomenkompression. Beide wurden tot aufgefunden.  Einklemmstelle  Eine Person war zwischen Bettgitter und Matratze, die andere zwischen den beiden Hälften eines geteilten Bettgitters eingeklemmt.  Entstehungsfaktoren:  Anwendungsfehler: Das durchgehende Bettgitter war nicht kompatibel mit dem Bett.  Beide Personen waren aufgrund ihrer Einschränkungen nicht in der Lage, um Hilfe zu rufen oder zu läuten.		
	De Letter 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig  De Letter 2008 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig						

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht Diagnose	Charakteristika des Bettgitters	Ergebnisse zu direkten Verletzungen und Todesfällen durch Bettgitter
(Kernbach- Wighton et al., 2002)	Todesmecha- nismus bei extremer Agi- tiertheit mit und ohne FBM	Retrospektive Fallserie	Spitäler und Heime (Land nicht angegeben, wahrscheinlich Deutschland)  Rechtsmedizinisch untersuchte unerwartete Todesfälle (n= 11)  Hier: 1 Todesfall bei Bettgittern im Pflegeheim  1 Mann, 77 Jahre  M. Alzheimer, Unruhezustände, kardiale und pulmonale Begleiterkrankungen	Keine Angaben	Tod durch Einklemmung  Tod durch Ersticken infolge von massiver Thoraxkompression. Möglicher zusätzlicher Einflussfaktor: Starke Agitation mit Katecholaminausschüttung bei vorbestehender Herzerkrankung.  Einklemmstelle  Der Mann steckte mit den Beinen im Spalt zwischen dem unteren Bettgitterholm und dem Bett fest, sein Oberkörper war nach vorne über das Bettgitter geklappt.  Entstehungsfaktoren  Der Spalt zwischen dem unteren Bettgitterholm und der Matratze war bekanntermassen zu gross. Die Lücke war behelfsmässig mit einer zusammengerollten Decke ausgestopft worden.  Laut Autoren haben Personen mit Höchsterregung bei FBM ein hohes Risiko, plötzlich zu versterben, auch ohne starkem Druck durch die FBM ausgesetzt zu sein. Die Höchsterregung ist nicht immer erkennbar. Zu den gefährdeten Personengruppen gehören auch alte und kranke Personen.

Kernbach 2002 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Kernbach 2002 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen		Charakteristika der Pati- enten	Charakteristika des Bettgit- ters	Ergebnisse zu direkten Verletzungen und Todesfällen durch Bettgitter
	Ziel der Studie	Design	Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht Diagnose		
(Osculati & Fassina, 2000)	Rekonstruktion von Todesursa- chen	Retrospektive Fallserie	Pflegeheim (Italien) 2 Frauen, 71 u. 81 Jahre alt Demenz, Kachexie	Durchgehende Bettgitter mit 4 waagerechten, runden Gitter- holmen Keine Angaben zu den Mas- sen von Bettgittern und Bett	Todesfälle durch Einklemmung  Tod durch Ersticken infolge Halskompression. Beide Frauen wurden tot aufgefunden.  Einklemmstelle  Die Frauen waren mit Beinen und Rumpf unter dem unteren Bettgitterholm hindurch aus dem Bett gerutscht. Dabei waren sie mit dem Kopf zwischen dem unteren Bettgitterholm und der Matratze stecken geblieben, wobei der untere Bettgitterholm von vorne auf den Hals drückte.  Entstehungsfaktoren  Die sehr schlanke Statur der beiden Frauen.

Osculati 2000 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Osculati 2000 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen		Charakteristika der Pati- enten	Charakteristika des Bettgit- ters	Ergebnisse zu direkten Verletzungen und Todesfällen durch Bettgitter
	Ziel der Studie	Design	Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht Diagnose		
(Pötsch, Fink, Ogbuihi, Dudek, & Urban, 2004)	Rekonstruktion von Unfallher- gang und Todes- ursachen	Retrospektive Fallserie	Pflegeheime (Deutschland)  Rechtsmedizinisch untersuchte Todesfälle bei Bettgittern und/oder Fixiergurten (n= 5), (Rechtsmed. Mainz)  Hier: 3 Todesfälle bei Bettgittern  1 Frau u. 2 Männer, zwischen 81 und 93 Jahren alt.  M. Parkinson, Demenz, Verwirrtheit, Erregungszustände, körperliche Begleiterkrankungen.		Todesfälle durch Einklemmung  Alle 3 Personen erstickten infolge Kompression von Hals oder Thorax. Obduktionsbefunde belegten einen raschen Todeseintritt.  Einklemmstelle  Die Personen waren mit den Beinen und Rumpf durch den Spalt zwischen unterem Bettgitterholm und Matratze aus dem Bett gerutscht und mit dem Hals (2 Fälle) oder Thorax (1 Fall) eingeklemmt zwischen Bettgitter und Matratze.  Entstehungsfaktoren  In einem Fall war der Abstand zwischen unterem Bettgitterholm und Bettrahmen mit 16 cm deutlich grösser als die Sicherheitsnormen.  In einem anderen Fall war der Abstand zwischen unterem Bettgitterstab und Bettrahmen 13 cm und somit nur knapp über der Norm, die Person jedoch sehr schlank.  2 der 3 Todesfälle ereigneten sich im Abstand von circa 2 Jahren in der gleichen Einrichtung. Nach dem ersten Todesfall sollten Bettgitter und Betten ausgetauscht werden. Dies verzögerte sich. In der Zeit zwischen dem ersten und zweiten Todesfall ereigneten sich "zahlreiche" "Beinah-Unfälle" an der gleichen Einklemmstelle, bei dem die Bewohner jedoch rechtzeitig befreit werden konnten.

Pötsch 2004 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Pötsch 2004 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

## 2.1.2.2 Indirekte Schäden durch Bettgitter

Auch für Bettgitter wurden Studien zu indirekten Schäden durch mechanische FBM insgesamt eingeschlossen. Obwohl Bettgitter im Vergleich zu den anderen FBM nicht direkt am Körper befestigt sind, nicht den normalen Zugang zum Körper einschränken und weniger die Bewegungsfreiheit im Bett einschränken, lässt die aktuelle Studienlage keine Unterscheidung von Bettgittern und anderen mechanischen FBM hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf diese Faktoren zu.

#### Delir

Es wurde Evidenz sehr niedriger Qualität für einen Zusammenhang von FBM und Delir gefunden. Zwei Beobachtungsstudien bei älteren Patienten (Tabelle 8) zeigten, dass fixierte Patienten ein höheres Risiko für persistierendes Delir bei Austritt hatten (Inouye et al., 2007) und höhere Schweregrade von Delirsymptomen aufwiesen (McCusker et al., 2001) als nicht-fixierte Patienten. Die sehr niedrige Evidenzqualität beruht darauf, dass sowohl das höhere Risiko für persistierendes Delir als auch die höheren Schweregrade der Delirsymptome auf den Einfluss anderer Faktoren ausser FBM zurückgeführt werden könnten. So könnte die Anwendung von FBM auch durch die verstärkte oder verlängerte Delirsymptomatik erklärt werden.

Tabelle 8: Evidenztabelle Studien zu Delir bei FBM

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht, Diagnose	Charakteristika der Fixie- rung Art der FBM Dauer der Fixierung	Ergebnisse		
(Inouye et al., 2007)	Identifikation von Risikofaktoren für die Entste- hung von persis- tierendem Delir 22 Risikofakto- ren untersucht: 12 Baseline Faktoren (bei Aufnahme vorhanden) 10 auslösende Faktoren (spital- bezogen)	Prospektive Beobachtungsstudie	Akutspital (USA)  Medizinische Patienten ausser ICU, die bis zum Austritt überlebten.  Kein Delir bei Eintritt  491 Patienten  Altersdurchschnitt: 79.1  Jahre  Demenz: 96/491 (20%)  Eingeschränkte kognitive Funktion: 187/491 (39%)  MMSE Wert (Mini Mental State Examination) < 24	Körpernahe FBM ohne Gurte: Fixationswesten Fixierung von Brust, Handgelenk, Arm und Bein 4-Punkt Fixierung Einseitige Handgelenksfixierung  (Persönliche Auskunft der Autorin vom 07.07.2011)  Keine Angaben zur Dauer der FBM	Inzidenz und Verlauf von Delir (gemess Delirinzidenz: Persistierendes Delir bei Austritt: Delir aufgelöst bei Austritt:  Risiko für persistierendes Delir bei Pat Fixierte Pat. mit persistierendem Delir bei Fixierte Pat. mit aufgelöstem Delir bei Austriktere Pat. ohne Delir Delir vs. kein Delir OR 7.0 (4.1-11.9 CI) Persistierendes Delir vs. aufgelöstes Delir Risikofaktoren für persistierendes Delir Risikofaktor Demenz (n=96) Eingeschränkte Sehfähigkeit (n=198) ADL-Einschränkungen (n=97) Hohe Komorbidität (n=140) Fixierung während Delir (n=75)	106/491 (21,6%) 58/491 (11,8%) 48/491 (9,8%) tienten mit FBM Austritt stritt	30/58 (51,7%) 12/48 (25%) 33/385 (8.6%) 1.4-7.4 CI)

Inouye 2007 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Inouye 2007 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig. Einfluss zahlreicher weiterer Faktoren, die das Auftreten von persistierendem Delir erklären können.

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht, Diagnose	Charakteristika der Fixie- rung Art der FBM Dauer der Fixierung	Ergebnisse					
(McCusker et al., 2001)	Zusammenhang von Umgebungs- faktoren im Spital mit Schweregraden von Delirsymp- tomen Sekundäre Datenanalyse	Prospektive Beobachtungsstudie	Akutspital (CAN)  444 medizinische Patienten mit Eintritt über Notfallstation  Altersdurchschnitt: 83,3 Jahre  Frauen: 62,8%  Delir zu Studienbeginn: (362/444) 73,5%  Demenz: 59,5%	Bauchgurte im Stuhl Stecktische Handgelenksfixierung Bettgitter (Persönliche Auskunft der Autorin v. 20.07.2011)  Keine Angabe zur Dauer der FBM	Fixiertb Unfixiertb a Werte von 0, k b am ersten und Weitere Umgebi (Langzeit oder I) wie Katheter, 02 Laut Autoren ist	n Pat. 303 383 keine Symptor I/oder an spät ungsfaktoren i CU), Anzahl Z 2-Sonden. keine Aussag	Anzahl 969 1279 me, bis 21, maximeren Messzeitpun mit signifikantem immerwechsel, Fo	DI Messwerte <sup>a</sup> Durchschnitt 8,9 5,5 ale Symptome, basiert a ikten Zusammenhang mit DI-V ehlen von Uhr oder Lese a Zusammenhängen von inptome erklärt werden k	+/- SD 4,6 3,5 auf CAM Werten waren ebrille, medizi	Range 0-21 0-18 u.a. Spitalbereich nische Zugänge

McCusker 2001 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

McCusker 2001 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig. Einfluss weiterer Faktoren ausser FBM als Erklärung für höhere Delirsymptome möglich.

## **Agitation**

Es wurde Evidenz sehr niedriger Qualität für erhöhte Agitation bei FBM gefunden. Zu diesem Patientenergebnis liegen nur drei Fallbeschreibungen vor, alle mit tödlichem Ausgang. Zwei Fälle sind im systematischen Review von Evans et al. (2003) enthalten (Tabelle 9). Die beiden älteren Personen verstarben plötzlich, nachdem sie vorher längere Zeit stark agitiert waren und gegen die FBM angekämpft hatten. Sofern Angaben dazu vorlagen, waren die Patienten mittels restriktiver, körpernaher FBM fixiert und hatten vorbestehende kardiale Krankheiten. Ein dritter Fall, der eine Einklemmung im Bettgitter betrifft, findet sich bei Kernbach-Wighton et al. (2002) in Tabelle 10 und ist auch oben bei direkten Verletzungen durch Bettgitter aufgeführt. Der betroffene Patient war mit den Beinen zwischen Bettgittern und Bett stecken geblieben und wurde tot aufgefunden, nachdem er mit dem Oberkörper nach vorne über das Bettgitter kollabiert war. Kernbach-Wighton et al. (2002) weisen darauf hin, dass die Ausschüttung von Katecholaminen bei Höchsterregung das Risiko für plötzliche Todesfälle durch FBM erhöht. Zu den besonders gefährdeten Personengruppen gehören auch ältere Personen mit kardialen Vorerkrankungen.

Ausser in den beschriebenen drei Fällen wird Agitation bei FBM sonst nur im Zusammenhang mit FBM und ungeplanter Extubation von Beatmungspatienten untersucht, zum Beispiel bei Yeh, Lee, et al. (2004) und Maccioli et al. (2003).

Inwieweit sich verstärkte Agitation durch FBM auch in den höheren Sturzraten fixierter Patienten in einigen Studien niederschlägt, beispielsweise bei Evans et al. (2003) ist nicht bekannt, da Angaben dazu in Studien zu Sturz und FBM fehlen.

Tabelle 9: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zu Agitation bei FBM

	orschungs-		Einschlusskriterien	Ergebnisse
Пас	agen	Design	Vergleichbarkeit der Studien	
		Ō	Studienqualität	
2003) für i durci	egative Folgen Patienten Irch FBM: It der Verlet- Ingen oder des Irschlechterten Itientenergeb- Itienergeb- Itientenergeb- Itienergeb- Itientenergeb- Itient	Systematische Übersichtsarbeit, teilweise mit Metaanalyse	Einschlusskriterien  Studiendesigns: Alle Designs inkl. RCT passend zur Forschungsfrage, Population: Patienten im Akutspital oder Pflegeheim, FBM: Alle mechanischen FBM, Patientenergebnisse: Direkte Verletzungen oder verschlechterte Patientenergebnisse durch FBM, Sprache: Englisch, Suchzeitraum: 40 Jahre bis ca. 2000.  Vergleichbarkeit der Studien  Unterschiedliche Studienarten: Überwiegend Beobachtungsstudien, Fallserien und Fallstudien.  Unterschiedliche FBM und Definitionen von FBM, teilweise keine Angaben zur Art der FBM, kaum Angaben zur Dauer der FBM.  Studienqualität  Die Studien wurden keiner systematischen Qualitätsprüfung unterzogen.  Alle Beobachtungsstudien hatten Qualitätseinschränkungen.	Nur 2 von 25 Studien (13 Beobachtungsstudien, 12 Fallstudien und Fallserien, keine RCT), enthielten Angaben zu Agitation.  2 Einzelfallstudien (ohne Angaben zum Land)  Die beiden fixierten Patienten starben plötzlich, nachdem sie vorher längere Zeit stark agitiert waren und gegen die FBM angekämpft hatten. Dadurch wurde bei 1 Person eine anhaltende, ventrikuläre Tachykardie bei bekannter kardialer Reizleitungsstörung ausgelöst.  1 älterer Spitalpatient und 1 ältere Frau in unbekanntem Setting waren betroffen.  1 Person war mittels Fixationsweste und an den Gliedmassen fixiert, bei 1 Person fehlten Angaben zur FBM.  Es wurden keine Studien zur Prävalenz dieses Patientenergebnisses gefunden.

Evans 2003 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Evans 2003 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Tabelle 10: Evidenztabelle Studie zu Agitation bei FBM

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Fixie- rung	Ergebnisse
(Kernbach- Wighton et al., 2002)	Todesmecha- nismus bei extremer Agi- tiertheit mit und ohne FBM	Retrospektive Fallserie	Spitäler und Heime (Land nicht angegeben, wahrscheinlich Deutschland)  Rechtsmedizinisch untersuchte unerwartete Todesfälle (n= 11):  Hier: 1 Todesfall bei Bettgittern im Pflegeheim  1 Mann, 77 Jahre  M. Alzheimer, Unruhezustände, kardiale und pulmonale Begleiterkrankungen	Bettgitter	Beschreibung  Tod durch Ersticken infolge von Thoraxkompression. Möglicher Zusatzeinfluss: Ausschüttung von Katecholaminen bei Höchsterregung bei vorbestehender Herzerkrankung.  Entstehungsfaktoren  Der Mann wurde tot aufgefunden. Er steckte mit den Beinen im Spalt zwischen dem unteren Bettgitterholm und dem Bett fest, sein Oberkörper war nach vorne über das Bettgitter geklappt.  Der Spalt zwischen dem unteren Bettgitterholm und der Matratze war bekanntermassen zu gross. Die Lücke war behelfsmässig mit einer zusammengerollten Decke ausgestopft worden.  Laut Autoren haben Personen mit Höchsterregung bei FBM ein hohes Risiko, plötzlich zu versterben, auch ohne starkem externen Druck durch die FBM ausgesetzt zu sein. Dies betrifft auch alte und gebrechliche Personen. Die Höchsterregung ist nicht immer erkennbar.

Kernbach 2002 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Kernbach 2002 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

#### Weitere indirekte Schäden: z.B. Dekubitus, erhöhte Mortalität und Immobilität

Zu indirekten Schäden durch FBM wurde nur Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden. In einer systematischen Übersichtsarbeit fanden Evans et al. (2003) als Ergebnisse einer Metaanalyse, dass fixierte Patienten signifikant häufiger im Spital verstarben, häufiger nosokomiale Infektionen hatten und seltener nach Hause entlassen werden konnten als nicht-fixierte Patienten (Tabelle 11). Fixierte Patienten hatten ausserdem signifikant häufiger Inkontinenz- und Mobilitätsprobleme als nicht-fixierte Patienten. Die Patienten hatten unterschiedliche FBM ausser Bettgittern<sup>7</sup>, wobei auch Mehrfachfixierungen mit mehr als einer FBM gleichzeitig vorkamen. In einer einzigen Studie wurden die Auswirkungen der FBM-Dauer untersucht: Längere Fixierung (FBM > 4 Tage) war mit einer höheren Inzidenz von Dekubitus und nosokomialen Infektionen assoziiert als kürzere Fixierung (FBM < 4 Tage).

Evans et al. (2003) weisen darauf hin, dass diese Studienergebnisse keine Aussage zu eindeutigen Zusammenhängen von FBM und schlechteren Patientenergebnissen wie Dekubitus und erhöhte Mortalität zulassen. Alle Studien hatten Qualitätseinschränkungen, und die schlechteren Patientenergebnisse fixierter Patienten konnten durch andere Faktoren verursacht worden sein, vor allem durch den schlechteren Gesundheitszustand in dieser Gruppe.

In zwei Fallstudien (Hem, Steen, & Opjordsmoen, 2001; Laursen, Jensen, Bolwig, & Olsen, 2005) werden drei Fälle von tiefer Beinvenenthrombose mit Lungenembolie (TVT/LE) beschrieben (Tabelle 12). Die betroffenen Patienten waren in der Akutpsychiatrie im Bett fixiert. Einer der Patienten verstarb bei der Erstmobilisation, nachdem er etwa 38 Stunden lang fixiert war. In allen Fällen wird die Immobilität durch FBM als wesentlicher Entstehungsfaktor der TVT gesehen, kombiniert mit Dehydration in einem Fall, sowie Verletzungen an den Beinen durch die Beinfixierung in zwei Fällen.

Die Übertragbarkeit der Evidenz auf Patienten im Akutspital ist eingeschränkt, da sich die FBM und ihre Begleitumstände von der Praxis im Akutspital unterscheiden. Zum einen ist die Dauer der Fixierung bei zwei Patienten deutlich länger, und auch die Fixierung der Beine ist im Akutspital nicht üblich.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Zu beachten ist hierbei, dass Bettgitter in vielen älteren Studien nicht als FBM eingestuft und somit nicht aufgeführt werden

Tabelle 11: Evidenztabelle Üb	bersichtsarbeit zu weiteren indirekten i	negativen Folgen von FBM

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien Vergleichbarkeit der Studien Studienqualität	Ergebnisse
(Evans et al., 2003)	Negative Folgen für Patienten durch FBM: Art der Verletzungen oder des verschlechterten Patientenergebnisses Prävalenz negativer Folgen Negative Folgen durch spezifische FBM	Systematische Übersichtsarbeit, teilweise mit Metaanalyse	Einschlusskriterien  Studiendesigns: Alle Designs inkl. RCT passend zur Forschungsfrage, Population: Patienten im Akutspital oder Pflegeheim, FBM: Alle mechanischen FBM, Patientenergebnisse: Direkte Verletzungen oder verschlechterte Patientenergebnisse durch FBM, Sprache: Englisch, Suchzeitraum: 40 Jahre bis ca. 2000.  Vergleichbarkeit der Studien  Unterschiedliche Studienarten: Überwiegend Beobachtungsstudien, Fallserien und Fallstudien.  Unterschiedliche FBM und Definitionen von FBM, teilweise keine Angaben zur Art der FBM, kaum Angaben zur Dauer der FBM.  Studienqualität  Die Qualität der Studien wurde untersucht, jedoch nicht systematisch.  Alle Beobachtungsstudien hatten Qualitätseinschränkungen.	5 Beobachtungsstudien aus dem Akutspital untersuchten indirekte negative Folgen bei FBM. Zu 4 Studien wurde eine Metaanalyse durchgeführt. Patienten hatten verschiedene körpernahe FBM einschliesslich Mehrfachfixierung, wobei keine Daten zu einzelnen FBM ausgewiesen wurden.  Laut Reviewautoren konnten die festgestellten negativen Folgen in keiner Studie eindeutig auf FBM zurückgeführt, sondern durch andere Einflüsse erklärt werden.  Mit Metaanalyse:  Pat. mit FBM konnten signifikant seltener nach Hause austreten, starben häufiger im Spital und hatten häufiger nosokomiale Infektionen als Pat. ohne FBM.  Fixierte Unfixierte Pat. Odds ratio (95% CI)  Kein Austritt nach Hause möglich Mion 1989 Med. 20/37 22/185 8.72 (3.98-19.11) Robbins 1987 24/35 46/428 18.12 (8.34-39.39) Gepoolte Ergebnisse 12.42 (7.16-21.52)  Versterben im Spital Frengley 1986 11/95 13/1197 11.93 (5.19-27.43) Mion 1989 Med. 5/35 3/243 13.33 (3.03-58.62) Robbins 1987 9/37 6/185 9.59 (3.17-29.01) Gepoolte Ergebnisse 11.24 (6.07-20.83)  Nosokomiale Infektionen Mion 1989 Reha. 29/49 31/94 2.95 (1.44-6.02) Mion 1989 Med. 8/35 13/243 5.24 (1.99-13.78) Gepoolte Ergebnisse 3.46 (1.93-6.22)  Ohne Metaanalyse und Angabe von Effekten: Pat. mit FBM entwickelten häufiger Harn- und Stuhlinkontinenz (Frengley 1986) und hatten mehr Mobilitätsprobleme (Mion 1989) als Pat. ohne FBM.  Pat. mit FBM > 4 Tage (n=35) hatten eine höhere Inzidenz von Dekubitus und nosokomialen Infektionen als Pat. mit FBM ≤ 4 Tage (n=67) (Lofgren 1989).

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version Vollversion

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien Vergleichbarkeit der Studien Studienqualität	Ergebnisse	
Evans 2003 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig					
Evans 2003 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig. Zahlreiche weitere Faktoren ausser FBM könnten die verschlechterten Patientenergebnisse erklärt haben.					

Tabelle 12: Evidenztabelle Studien zu weiteren indirekten negativen Folgen durch FBM: tiefe Beinvenenthrombose mit Lungenembolie (TVT/LE)

Referenz	Forschungs- fragen		Charakteristika der Pati- enten	Charakteristika der Fixie- rung	Ergebnisse
	Ziel der Studie	Design	Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht Diagnose	Art der FBM Dauer der Fixierung	
(Hem et al., 2001)	Ziel: Sensibilisie- rung für das Risiko von TVT und Lungenem- bolie bei fixierten Psychiatriepati- enten.	Fallstudie	Akutpsychiatrie (Norwegen)  Zwei Fälle:  Patient 1: 29-jähriger Mann, chron. paranoide Schizophrenie, Hypertonie, Übergewicht. War 11 Tage vorher erst entlassen worden.  Patient 2: 59-jähriger Mann, bipolare Störung mit manischer Störung und starker psychischer Unruhe.	Fixierung der Gliedmassen durch Stoffschlaufen ("cloth bracelets"), die am Bettrahmen befestigt sind.  Die Patienten sind in Rückenlage fixiert.  Patient 1: Fixationsdauer 4 Tage sowie während des ersten Aufenthaltes 11 Tage.  Patient 2: Fixationsdauer 38 Stunden. Verlängerung auf Wunsch des Patienten.	BESCHREIBUNG  TVT und Lungenembolie, in einem Fall mit Todesfolge.  Patient 1: Verschlechterung des Allgemeinzustandes mit Fieber und erhöhten Infektparametern. Erst an Tag 6 Diagnose einer TVT/LE, nachdem eine einseitige Schwellung am Bein sichtbar ist.  Patient 2: Anfänglich erhöhte Pulsfrequenz und Temperatur. Nach 3 Tagen Entfernen der FBM. Der Patient kollabiert bei der Erstmobilisation und stirbt bei erfolgloser Reanimation. Die Obduktion zeigt eine massive LE, kleine Thrombosen in den Femoralvenen sowie einen wenige Tage alten Myokardinfarkt.  ENTSTEHUNGSFAKTOREN:  Laut Autoren waren dies vermutlich die Immobilisation und Trauma der Beine durch die FBM. Bei Patient 2 bestand möglicherweise ein zusätzliches Risiko durch d. Myokardinfarkt.  Keine Erwähnung einer Thromboseprophylaxe durch subkutanes LMWH-Heparin.

Hem 2001 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Hem 2001 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig. Nur eingeschränkt übertragbar auf somatisches Akutspital.

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Population und Anzahl Patienten Altersdurchschnitt Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Fixie- rung Art der FBM Dauer der Fixierung	Ergebnisse
(Laursen et al., 2005)	Ziel: Sensibilisie- rung für das Risiko von TVT und Lungenem- bolie bei fixierten Psychiatriepati- enten.	Fallstudie	Akutpsychiatrie (Dänemark)  27 jähriger Mann  Akute Psychose mit Wahnvorstellungen und starker körperlicher Erregung.  Keine vorbestehenden psychischen oder medizinischen Probleme, körperliche Untersuchung und Labor unauffällig, ausser erhöhter ASAT.	Bauchgurt im Bett mit zusätzlicher Vierpunkt-Handgelenks- und Handfixation*  *Die Beine waren anscheinend nicht fixiert, obwohl von Vierpunkt-Fixierung gesprochen wird.  Dauer der FBM: 13 Tage.  Durfte zur Toilette aufstehen, dazu wurden die FBM entfernt.	BESCHREIBUNG:  TVT beidseits und Lungenembolie rechts.  Episoden von Hyperventilation, Brustschmerzen und Angstgefühlen sowie mehrfache kurze Ohnmachten beim Gang zur Toilette wurden der Psychose und einer geringen Trinkmenge zugeordnet. Es wurde nicht nach weiteren Ursachen gesucht. Der Patient war dehydriert, lehnte aber einen Venenkatheter ab.  Nach 10 Tagen FBM akute starke Atemnot und Brustschmerzen, beidseitige Schwellung der Beine.  ENTSTEHUNGSFAKTOREN:  Laut Autoren vermutlich durch die Kombination von Immobilität, Dehydration sowie möglicherweise antipsychotischer Medikation verursacht.  Keine Erwähnung einer Thromboseprophylaxe durch subkutanes LMWH-Heparin.

Laursen 2005 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Laursen 2005 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig. Nur eingeschränkt übertragbar auf somatisches Akutspital.

## 2.1.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Bettgittern

Mit Ausnahme einer einzigen Studie zur geschätzten Prävalenz von Verletzungen durch Bettgitter lässt die gefundene Evidenz keine Aussage zur Prävalenz negativer Folgen von Bettgittern zu.

#### Prävalenz direkter negativer Folgen

Die einzigen Angaben hierzu finden sich in einer britischen Studie (National Patient Safety Agency NPSA, 2007). Aus Hochrechnungen von in Grossbritannien zentral erfassten Vorkommnissen mit Bettgittern wird von folgenden Prävalenzen in Spitälern ausgegangen:

- Todesfälle durch Einklemmungen in Bettgittern circa 1 pro 20 Millionen Spitaleintritte
- Leichtere Verletzungen durch Bettgitter<sup>8</sup>
   circa 1.250 pro 10 Millionen Spitaleintritte

Auch wenn man davon ausgehen muss, dass sich diese Zahlen nicht verallgemeinern lassen, da sich die Häufigkeit der Bettgitteranwendung in einzelnen Ländern und Spitälern unterscheidet, weisen sie doch darauf hin, dass diese Vorkommnisse sehr selten sind. Somit ist das Risiko dafür insgesamt vermutlich sehr gering, vorausgesetzt, die Sicherheitsvorschriften werden eingehalten. Ein erhöhtes Risiko besteht trotz eingehaltener Sicherheitsnormen für sehr kleine oder schlanke Patienten, sowie, obwohl nur zwei Fälle gefunden wurden, für Sturzverletzungen bei Patienten, die versuchen, über die Bettgitter zu klettern.

Bei den britischen Zahlen fällt auf, dass die geschätzte Anzahl leichter Verletzungen um ein Vielfaches höher ist als die Anzahl der Todesfälle. Dies steht im Gegensatz zu den analysierten Studien, in denen deutlich mehr Todesfälle als Verletzungen beschrieben werden. Dies bestätigt die Vermutung anderer Autoren, beispielsweise von Evans et al. (2003), dass nicht-tödliche Verletzungen im Vergleich zu tödlichen Verletzungen unterdokumentiert sind, vermutlich deswegen, weil tödliche Verletzungen aufgrund entsprechender rechtlicher Vorschriften besser erfasst und aufgrund ihrer Schwere eher veröffentlicht werden.

-

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Zum Beispiel Hämatome, Abschürfungen und Schnittwunden

#### Prävalenz indirekter Schäden

Die Prävalenz indirekter negativer Folgen durch Bettgitter ist nicht bekannt, da keine Evidenz gefunden wurde, dass Delir, Dekubitus oder andere verschlechterte Patientenergebnisse eindeutig auf FBM zurückzuführen sind. Für TVT/LE und erhöhte Agitation werden sogar nur Einzelfälle beschrieben.

Aus dem Fehlen von Evidenz für einen eindeutigen Zusammenhang von FBM und indirekten negativen Folgen kann jedoch nicht geschlossen werden, dass FBM kein Risikofaktor für die Entstehung derartiger Schäden sind. Die Risiken von Immobilität für Spitalpatienten sind allgemein bekannt. Auch gibt es Hinweise, dass das Vorhandensein medizinischer Zugänge und ähnlichem am oder in der Nähe des Körpers möglicherweise ein Delir verstärken kann (Inouye et al., 2007). Daraus kann gefolgert werden, dass Bettgitter, wie andere Interventionen, die zu Immobilität führen oder bei deliranten Patienten vermehrten Stress bewirken können, das Risiko von Folgeschäden erhöhen.

#### 2.1.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz

Die Ergebnisse aller eingeschlossenen Studien mit den Bewertungen sind im Evidenzprofil zu Bettgittern (Tabelle 29, im Anhang) zusammengefasst. Die Aussagekraft aller Ergebnisse ist durch die sehr niedrige Qualität der Evidenz eingeschränkt. Aufgrund der geringen Übereinstimmung der Ergebnisse ist die Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Stürzen deutlich unsicherer als die Wirksamkeit bei der Prävention von Sturzverletzungen bei Sturz aus dem Bett.

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

## Hintergrund

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

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

# Bauchgurte für den Einsatz im Bett

Diese bestehen aus:

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

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

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

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

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

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

## Bauchgurte für den Einsatz als FBM im Stuhl oder Rollstuhl

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

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

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

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

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

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

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

#### Empfehlungen zum Einsatz von Bauchgurten

#### **Empfehlung 1:**

↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *nicht mobil genug* sind, um Bettgitter zu überwinden, kann der Einsatz von Bauchgurten im Bett nicht empfohlen werden, um Stürze und Sturzverletzungen zu verhindern. (6 von 6 Stimmen)

# Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 1:

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

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

## **Empfehlung 2:**

↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *mobil genug sind,* um Bettgitter zu überwinden, kann der Einsatz von Bauchgurten im Bett zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen nicht empfohlen werden. (6 von 6 Stimmen)

## Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 2:

Laut Sicherheitsvorschriften (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2004b) und Herstelleranweisungen (Segufix, 2012) müssen Bauchgurte zusammen mit Bettgittern eingesetzt werden. Bettgitter sind nach Erfahrung der Leitliniengruppe bei dieser Patientengruppe keine wirksame Intervention zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen. Inwieweit Bauchgurte diese Patienten vor Stürzen und Sturzverletzungen schützen können, ist nicht bekannt, da keine Evidenz gefunden wurde, inwieweit sie Stürze und Sturzverletzungen verhindern können oder nicht. Deshalb ist nicht davon auszugehen, dass Bauchgurte und Bettgitter zusammen einen höheren Schutz vor Stürzen und Sturzverletzungen bieten als Bettgitter alleine.

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

#### **Empfehlung 3:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem Einsatz von Bauchgurten im Stuhl oder Rollstuhl, die *nicht* durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind, zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

## Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 3:

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

# Empfehlung 4:

↔ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, kann keine Empfehlung für oder gegen den Einsatz von Bauchgurten im Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen oder Sturzverletzungen abgegeben werden, die durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind (5 von 6 Stimmen).

## Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 4:

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

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

#### **Empfehlung 5:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, bei denen im *Stuhl oder Rollstuhl* zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen Bauchgurte eingesetzt werden, die durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind, wird von einem *alleinigen* Einsatz dieser Gurte *ohne gleichzeitige ununterbrochene Überwachungsmassnahmen*, abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 5:

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

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

## **Empfehlung 6:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, bei denen im *Bett, Stuhl oder Rollstuhl* zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen Bauchgurte eingesetzt werden, die durch eine Sitzhose, einen Schrittgurt oder sonstige Konstruktionsweise gegen die Gefahr der Strangulation durch Herausrutschen des Patienten aus dem Gurt nach unten gesichert sind, wird von einem *alleinigen* Einsatz dieser Gurte *ohne gleichzeitige Massnahmen zur Ursachenbehebung von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir und ohne nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos*, abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

## Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 6:

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

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

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

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

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

## Empfehlung 7:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einer Verlängerung der Dauer des Einsatzes von Bauchgurten in Stuhl oder Rollstuhl über das zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen unbedingt erforderliche Minimum hinaus, abgeraten (6 von 6 Stimmen).

## Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 7:

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

# 2.2.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Bauchgurten bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Es wurde keine Evidenz für die Wirksamkeit von Bauchgurten bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen gefunden. Drei Studien, ein systematischer Review (Evans et al., 2003) und zwei Beobachtungsstudien (Capezuti, Strumpf, Evans, Grisso, & Maislin, 1998; Dunn, 2001), mussten ausgeschlossen werden, da keine separaten Daten für Bauchgurte ausgewiesen wurden. Die Patienten waren mit Bauchgurten und anderen FBM fixiert, zum Beispiel am Oberkörper, vermutlich mit einer Fixationsweste, an den Handgelenken sowie mit weiteren FBM, wobei Mehrfachfixierungen möglich waren.

#### 2.2.2 Evidenz für negative Folgen von Bauchgurten

# 2.2.2.1 Direkte Verletzungen durch Bauchgurte in Bett und Stuhl

#### **Tod durch Strangulation oder Thoraxkompression**

Es wurde Evidenz sehr niedriger Qualität für tödliche Unfälle durch Strangulation oder Thorax-kompression bei Bauchgurten gefunden. Es wurden zwölf relevante Studien zu diesem Patientenergebnis eingeschlossen (Tabelle 13, Tabelle 14). Alle Studien haben ein sehr schwaches Design, da es sich ausschliesslich um retrospektive Fallserien oder Einzelfallstudien handelt. Auch die Ergebnisse der einzigen Übersichtsarbeit (Chaves, Cooper, Collins, Karmarkar, & Cooper, 2007), basieren zu diesem Patientenergebnis auf Fallserien oder Fallstudien (Tabelle 15).

Die meisten Studien (n= 5) stammen aus Deutschland (Berzlanovich, Schöpfer, & Keil, 2012; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2004b; Karger, Fracasso, & Pfeiffer, 2008; Mohsenian, Verhoff, Risse, Heinemann, & Puschel, 2003; Pötsch et al., 2004), die grösste Fallserie (Capezuti, Brush, Won, Wagner, & Lawson, 2008) sowie die Übersichtsarbeit (Chaves et al., 2007) aus den USA. Die Studien basieren überwiegend auf rechtsmedizinisch untersuchten Todesfällen bei Bauchgurten in allen Settings. Sofern Angaben dazu vorliegen, waren meist alte und kranke Personen betroffen, die verwirrt oder sonst kognitiv eingeschränkt waren.

Insgesamt werden etwa 158<sup>9</sup> Todesfälle mit Bauchgurten aus mehreren Jahrzehnten beschrieben, von denen ungefähr ein Drittel (n= 48) im Stuhl oder Rollstuhl geschahen. Mehrere Autoren (Capezuti et al., 2008; De Letter et al., 2008; Karger et al., 2008; Mohsenian et al., 2003) gehen davon aus, dass diese Zahl in Wirklichkeit höher ist, da es aufgrund der rechtlichen Konsequenzen dieser Todesfälle für die betroffenen Institutionen eine hohe Dunkelziffer gibt. Karger et al. (2008) fanden dafür Belege: In einem Fall war der Gurt nachträglich von der Leiche entfernt worden. In einem anderen wurde ein natürlicher Tod bescheinigt, obwohl die Patientin vor ihrem Tod bewusstlos im Gurt hängend aufgefunden wurde.

Der häufigste Todesmechanismus bei allen Todesfällen mit Gurten, ob im Bett oder im Stuhl oder Rollstuhl, war Ersticken (Tabelle 13, Tabelle 14, Tabelle 15). In den Studien wird übereinstimmend der gleiche Unfallhergang beschrieben: Die Patienten rutschten ganz oder teilweise aus dem Bett oder vom Stuhl und der Gurt verrutschte nach oben um den Brustkorb oder an den Hals. Dort engte der Gurt den Brustkorb ein oder drückte auf den Hals und behinderte so die Atmung. Es wird ein schneller Todeseintritt beschrieben (Denk, 2002; Pötsch et al., 2004).

Netzwerk Praxisentwicklung Universitätsspitäler Basel, Bern und Zürich, Juni 2017

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Bei den meisten Studien können gewisse Überschneidungen mit anderen Studien nicht ausgeschlossen werden. Deshalb kann diese Zahl leicht nach oben oder unten abweichen.

Vor allem bei Strangulation geraten die Patienten sehr schnell in eine lebensgefährliche Situation, da sie durch die Mangelversorgung des Gehirns mit Sauerstoff innerhalb weniger Augenblicke das Bewusstsein verlieren und sich nicht mehr selbst retten können (Denk, 2002).

## Tod durch Strangulation und Thoraxkompression bei Gurten im Bett

Bei Todesfällen mit Gurten im Bett hatten die betroffenen Patienten das Bett über die seitliche Bettkante ganz oder teilweise verlassen können (Tabelle 13, Tabelle 14). Dadurch hatte sich das Körpergewicht über die Bettkante hinaus verlagert, wodurch Druck auf den Gurt ausgeübt wurde, was dann zu Strangulation oder Thoraxkompression führte. Einige Patienten wurden mit dem Kopf in Tieflage aufgefunden, wobei sie entweder mit der Taille im Gurt fixiert ausserhalb des Bettes hingen oder mit dem Rumpf auf dem Bett oder Seitengitter lagen. Bei einigen dieser Patienten trat der Tod durch Herz-Kreislaufversagen oder Aspiration ein. Nicht alle Studien unterscheiden diese zwei Todesmechanismen. Auch sind die Todesursachen nicht in allen Fällen klar zuzuordnen.

Soweit Angaben dazu vorhanden sind, beruhten die Todesfälle im Bett überwiegend auf Anwendungsfehlern (Tabelle 13, Tabelle 14): Am häufigsten konnten die Patienten trotz Bauchgurt seitlich aus dem Bett gelangen, da Bettgitter ganz oder teilweise fehlten oder nicht durchgehend waren. Weitere Anwendungsfehler waren fehlende Seitenriemen, da die Patienten so leichter seitlich an die Bettkante rutschen konnten (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2004b). Die alleinige Anwendung von Seitenriemen, Handfixierungen oder einer einseitigen Fussfixierung verhinderte nicht, dass die Patienten über die Bettkante hinausgelangten und starben (Tabelle 13, Tabelle 14).

Im Februar 2013, nach Erarbeitung dieser Leitlinie, wurde von den zuständigen Behörden (Swissmedic, BfArM) aufgrund der Gefahr von Strangulation und Thoraxkompression eine Rückrufaktion von Bauchgurten veranlasst. Betroffen sind Bauchgurte für den Betteinsatz, die nicht durch ihre Konstruktion gegen die Gefahr der Strangulation und Thoraxkompression gesichert sind. Vor acht Jahren hatte das deutsche BfArM (2004b) lediglich empfohlen, von der reinen Gurtform Abstand zu nehmen und die Konstruktion der Gurte so zu verändern, dass diese Gefahr künftig ausgeschlossen wird.

#### Tod durch Strangulation und Thoraxkompression bei Gurten in Stuhl und Rollstuhl

Bei Todesfällen im Stuhl oder Rollstuhl (Tabelle 13, Tabelle 15, Tabelle 16), waren die betroffenen Patienten von der Sitzfläche des Stuhls nach vorne heruntergerutscht und der Gurt war nach oben verrutscht. Es gibt Hinweise, dass dies auch bei korrekt angelegtem Gurt geschehen kann. Jedoch gibt es nur zwei Studien mit Angaben zu den Entstehungsfaktoren der Todesfälle im Stuhl: Im ersten Fall rutschte die Patientin trotz korrekt angelegtem Gurt aus dem Stuhl und kam zu Tode (Berzlanovich, Schöpfer, & Keil, 2007). Beim zweiten Fall (Berzlanovich et al.,

2012) lag ein Anwendungsfehler vor, da der Beckengurt zu locker angelegt war. Aus den Studien geht nicht hervor, inwieweit die Patienten aktiv oder passiv aus dem Stuhl rutschten.

Insgesamt wurden weniger Todesfälle bei Bauchgurten in Stuhl und Rollstuhl beschrieben als bei Bauchgurten im Bett. Die Gründe hierfür sind nicht bekannt, da aus der Literatur nicht bekannt ist, inwieweit Bauchgurte in Stuhl oder Rollstuhl seltener oder mit vergleichbarer Häufigkeit eingesetzt werden wie Gurte im Bett.

# Unterstützende Informationen zu Gefahrenpotenzialen von Bauchgurten für Strangulation und Thoraxkompression in Bett und Stuhl

Ergebnisse aus Studien mit gesunden Probanden werden hier aufgeführt, da sie zusätzliche Informationen zu dem Erstickungsrisiko bei Gurten geben. Sie können jedoch laut GRADE nicht in die Evidenzbewertung für Fragestellung 2.2.1 und 2.2.2 einbezogen werden, da keine Patientenergebnisse untersucht werden.

Drei Studien untersuchten das Gefahrenpotenzial von Bauchgurten für Strangulation und Thoraxkompression durch Nachstellungen von tödlichen Unfällen mit Bauchgurten (Tabelle 17): Berzlanovich et al. (2007) und Denk (2002) stellten im Rahmen von rechtsmedizinischen Untersuchungen zur Klärung des Unfallhergangs zwei konkrete Todesfälle nach, während Boenick & Diesing (2001) das Gefahrenpotenzial von Gurten für Strangulation und Thoraxkompression allgemein untersuchten. Die Probanden erhielten Informationen über die Auffindungsposition und den Unfallhergang und mussten dann versuchen, in die Auffindungspositionen zu gelangen.

Bei Gurten im Bett bestätigen die Ergebnisse der grössten Rekonstruktionsstudie (Boenick & Diesing, 2001) die Schlussfolgerung der deutschen BfArM (2004b) in Tabelle 13, dass auch bei fachgerechter Anwendung ein Hochrutschen der Gurte und somit die Gefahr der Strangulation nicht auszuschliessen ist. Im Unterschied dazu folgerten die anderen Autoren in Tabelle 13 und Tabelle 14, dass die Entstehung der Erstickungsunfälle vor allem auf fehlende Bettgitter zurückführen sind. Boenick und Diesing (2001) schlussfolgern, wenn auch in etwas widersprüchlicher Art und Weise, dass Bettgitter die Gefahr der Strangulation zwar "praktisch ausschliessen". Jedoch können nur zusätzliche Hand- und Fussfixierungen sicher verhindern, dass die Patienten das Bett verlassen. Wie oben aus Tabelle 13 und Tabelle 14 ersichtlich wurde, waren strangulierte Patienten in der Regel ausserhalb des Bettes aufgefunden worden.

Bei Gurten im Stuhl werden die Ergebnisse der Fallstudien in Tabelle 13 und Tabelle 16 bestätigt und ergänzt: Patienten geraten innerhalb von Sekunden in lebensgefährliche Situationen. Auch bei korrekter Anwendung besteht ein Strangulationsrisiko, da der Patient trotzdem aktiv vom Stuhl rutschen kann.

Bei der Erstellung einer betriebsinternen Sicherheitswarnung zum Thema Bauchgurte (Inselspital Bern, 2012b) wurden potentielle Unfallsituationen, welche aus den oben genannten Fallstudien (Berzlanovich et al., 2007) bekannt waren, mit einem gesunden Probanden nachgestellt (Abbildung 1). Dies betraf das im Stuhl nach unten rutschen mit anschliessender Thorax-kompression durch den hochgerutschten Bauchgurt. Das Ziel der Nachstellung war, das Gefahrenpotenzial näher zu untersuchen. Der Proband erhielt Informationen über die Auffindungsposition und die Gefahrensituation und musste dann versuchen, in die Auffindungspositionen zu gelangen.

Es zeigte sich, dass Patienten, die mit Bauchgurten ohne Sicherung durch einen Schrittgurt in Rollstühlen fixiert sind, im Gurt nach unten rutschen können. Es besteht Lebensgefahr durch eine Einengung des Thorax. Verschärft wird die Situation häufig dann noch durch das Vorkippen des Rollstuhls. Dadurch wird eine selbstständige Befreiung zusätzlich erschwert. Dieses Risiko kann durch die Anwendung von Bauchgurten mit integriertem Schrittgurt wahrscheinlich entschärft werden.





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

(Inselspital Bern, 2012b)

Tabelle 13: Evidenztabelle Studien zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten in Bett und Stuhl

Referenz Forschungs- fragen		Charakteristika der Pati- enten	Charakteristika der Gurtfixierung	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression
	Design	Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(Berzlanovich et al., 2012)  Rekonstruktion von Unfallhergang und Todesmechanismus bei Todesfällen mit Bauchgurten  Überschneidungen mit BfArM 2004 möglich (Gurte im Bett)	Retrospektive Fallserie	Spitäler, Alters- u. Pflegeheime, häuslicher Bereich (Deutschland)  Alle rechtsmedizinisch untersuchten Todesfälle bei Gurtfixierung (n=26) von 1997-2010 (Rechtsmed. München).  22 Todesfälle, die allein auf die FBM zurückzuführen waren:  In Alters-/Pflegeheimen (n=16) In Spitälern (n=5) Im häuslichen Bereich (n=1)  Ø 75,8 Jahre (39-94) 13 Frauen u. 9 Männer 15 Personen mit Demenz	Im Bett: Bauchgurte (n= 22) Bettlaken (n= 1)  Im Stuhl: Beckengurt (n= 1)  Im Rollstuhl: Bauchgurt (n= 1)  Gürtel (n= 1)  (Angaben für alle 26 Todesfälle)	Todesmechanismus  3 Todesmechanismen: Strangulation (n= 11), Thoraxkompression (n= 8), Kopftieflage (n= 3)  Unfallhergang  Nur bei einem Fall beschrieben (Strangulation im Rollstuhl, ausführlich bei Berzlanovich (2007): Pat. rutschte aus dem Stuhl, Gurt rutschte nach oben und drückte auf den Hals. Einzige fachgerechte Gurtanwendung, aber Pat. war wendig.  Entstehungsfaktoren  Fehlanwendung des Gurtsystems in 19 Fällen, nur eine sachgemässe Anwendung: Im Bett: Ohne / nur auf einer Seite Bettgitter (n= 9) Mit Bettgittern, ohne Seitenriemen (n= 5)* Bauchgurt mit Bettgitter, ohne Seitenriemen (n= 1) Behelfsmässiges Fixierungsmittel (Laken) (n= 1) Im Stuhl: Beckengurt zu locker angelegt (n= 1) Behelfsmässiges Fixierungsmittel (Gürtel) (n= 1) * Unterschied geht nicht aus der Studie hervor  Begleitumstände

Berzlanovich 2012 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Berzlanovich 2012 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression  Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(Capezuti et al., 2008)	Aufzeigen der Gefahren von Bauchgurten für Patienten  Konsequenzen der Gefahren für gesetzliche Regelungen  Dopplung mit einzelnen Stu- dien in Chaves 2007 und Evans 2003 nicht auszuschliessen	Retrospektive Fallserie	Alle Settings (USA)  Alle dem U.S. Food and Drug Administration (FDA) gemeldeten Todesfälle bei FBM ausser Bettgittern (n= 393*) von 1991-2005  92 Zwischenfälle mit Bauchgurten, davon 85.9% (n= 79) tödlich.  Nur 45/92 Fälle mit Angabe des Settings: Pflegeheime 71% Spitäler 29%  Nur 20% (von 92) der Fälle mit Angaben zu Demographie u. Gesundheitszustand.  Meist älter als 80 Jahre, Frauen, Demenz  *Alternativ wird 414 als Gesamtzahl genannt; der Grund dieser Differenz bleibt unklar.	Im Bett: 47,9% Im Rollstuhl: 44,7% Im Stuhl: 4,3% (79= 100%)  Bauchgurte (waist devices) von 13 verschiedenen US- Herstellern keine weiteren Angaben	Todesmechanismus In allen 79 Fällen Ersticken/Strangulation  Unfallhergang Keine Angaben  Auffindesituation:  • Mit Gurt um den Hals 43% (34/79)  • Eingeklemmt zwischen Matratze und Bettgittern 23% (18/79)*  • Am Oberkörper ausserhalb des Bettes aufgehängt 18% (14/79)  • Auf andere Art aus dem Bett hängend 6% (5/79)  * bei Gurten aufgeführt  Entstehungsfaktoren Nicht aufgeführt  Begleitumstände  Der "typische" fixierte Patient ist körperlich und kognitiv nicht imstande, Hilfe herbeizurufen.

Capezuti 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Capezuti 2008 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Tabelle 14: Evidenztabelle Studien zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten im Bett

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
Bundesinstitut für Arzneimit- tel und Medi- zinprodukte BfArM (2004b)	Analyse von Gefahrenquellen bei Bauchgurten und Verbesse- rung der Produk- tesicherheit  Überschneidun- gen mit anderen Studien nicht auszuschliessen:  Berzlanovich 2012, Denk 2002, Karger 2008, Mohseni- an, 2003 Pötsch 2004	Retrospektive Fallserie	Alle Settings (Deutschland, 1 Fall Österreich)  Alle dem deutschen BfArM gemeldeten Todesfälle* bei Bauchgurten im Bett (n= 30) von Jan 1999-Jan 2004  In Spitälern (n= 11) In Alters- u. Pflegeheimen (n= 18), Im Privathaushalt (n= 1)  Vorwiegend alte u. gebrechliche Menschen  Unterschiedliche Statur: Dünn, normal u. adipös  Fixierungsgründe meist Kombination aus motorischer Unruhe, Sturzgefahr und Verwirrtheit. Nur wenige Pat. waren auch aggressiv  *meldepflichtig	Bauchgurte im Bett  Komponenten der Gurte:  Bettgurt: Verläuft quer über die Matratze  Bauchgurt: Am Bettgurt befestigt; wird Pat. um die Taille geschlossen  Zwei Seitenriemen: Bei korrekter Anwendung wird der Bauchgurt damit rechts und links mit dem Bettgurt verbunden	Todesmechanismus  Alle 30 Pat. wurden ganz oder teilweise ausserhalb des Bettes tot aufgefunden.  Es gab 2 Todesmechanismen bei 4 typischen Auffindepositionen, obwohl die Todesursache nicht immer eindeutig zu unterscheiden war (nicht für alle Patienten waren Angaben vorhanden):  1. Tod durch Blut- und Sauerstoffmangel nach Verrutschen des Gurtes in den Thoraxbereich (mind. 11/17 Fälle):  Auffindepositionen (17 Fälle): halbsitzend (Rücken ans Bett gelehnt) oder kniend (Oberkörper bauchwärts auf der Liegefläche oder ans Bett gelehnt).  2. Tod durch Herz-Kreislaufversagen oder Aspiration (mind. 6/12 Fälle):  Auffindepositionen (12 Fälle): hängend (Kopf und Beine in Tieflage, Taille im Bauchgurt auf Betthöhe fixiert) oder in Kopftieflage (Rumpf auf Bett oder Seitengitter aufliegend, Kopf in Tieflage nach unten hängend).  Entstehungsfaktoren  Überwiegend Anwendungsfehler.  Alle Patienten konnten ganz oder teilweise seitwärts aus dem Bett gelangen.  Bauchgurte konnten sich teilweise von der Taille in den Bereich des Thorax verlagern, dadurch Atembehinderung.  Bei Gurten in reiner Gurtform ohne zusätzliche Fixierpunkte ist die Gefahr des Hochrutschens nicht auszuschliessen.  Begleitumstände
					Intervall letzte Kontrolle und Todauffindung: 30 Min14,5 Std., Letzteres im Privathaushaushalt.

BfArM 2004 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

BfArM 2004 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression  Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(De Letter et al., 2008)	Ursachen für unerwartete Todesfälle in Heimen und Spitälern	Retrospektive Fallserie	Spitäler u. Pflegeheime (Belgien)  Alle rechtsmedizinisch untersuchten Todesfälle in Heimen und Spitälern (n= 13) von 1975-2006 (Rechtsmed. Gent)  Relevante Todesfälle bei FBM (n= 6) von 1984-2006; davon bei Bauchgurt (n= 3)  Ø 64,2 Jahre (35-90)  3 Männer u. 3 Frauen  Verwirrtheit (6/6)	Gurte im Bett  "Fixationsgurte" (n=3)  Zusätzlich beidseitige Handgelenksfixierung (n=1)  Keine weiteren Angaben	Todesmechanismus Ersticken bei Thorax-/Abdomenkompression  Aufgefunden im Gurt ausserhalb des Bettes hängend (n= 1)  Entstehungsfaktoren Fehlerhaftes Anbringen des Gurtes. Geteilte statt durchgehende Bettgitter.  Begleitumstände Durchgehende Bettgitter (n= 2) Todeszeitpunkt: Tagsüber (n= 1), nachts (n= 2)

De Letter 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

De Letter 2008 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression  Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände	
(Denk, 2002)	Rekonstruktion von Unfallher- gang und To- desmechanis- mus bei Todes- fall mit Bauch- gurt			Akutspital (Österreich)  Todesfall bei Bauchgurt (n= 1)	Gurt im Bett  Bauchgurt (Segufix Leibbandage 2201): Breiter Gurt, wird beidseits mit	Todesmechanismus  Ersticken durch Halskompression  Auffindesituation: Pat. hing leblos im Gurt ausserhalb des Bettes, mit dem Gesäss knapp über dem Boden.
		o.	83jährige Frau Verwirrtheit	schmalen Ösengurten am Bett fixiert, liegt Matratze fest an Drehen um Körperlängsachse	Unfallhergang Verschieben des Gurtes in Höhe Thorax/Hals.	
	Gefährdungspo- tenzial des Gurtsystems	Fallstudi	Statur: 157 cm, 62 kg	und somit seitliches Liegen möglich	Verlagerung des Gesässes und somit des Körperschwerpunktes neben die Bettkannte.  Dadurch Druck auf den Gurt und Kompression von Thorax/Hals.	
		Retrospektive Fallstudie	Statur. 137 CHI, 02 kg		Bei Halskompression tritt innerhalb weniger Augenblicke Bewusstseinsverlust durch Mangeldurchblutung des Gehirns ein, Lebensgefahr, da keine Selbstrettung möglich.	
	Überschneidungen mit BfArM 2004 nicht auszuschliessen		Anschliessend Rekonstruktion mit gesunden Probandinnen, hier nicht berücksichtigt.		Entstehungsfaktoren  Nur eine ununterbrochene Überwachung, nicht aber häufigere Kontrollgänge hätten den Tod verhindern können.	
					Begleitumstände  Keine Seitenfixierung verwendet (war nicht vorgeschrieben).  Pat. nachts bei 1-2stündigen Kontrollintervallen ruhig schlafend angetroffen, morgens um 6.20 Uhr tot aufgefunden.	

Denk 2002 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(Karger et al., 2008)	Ursachen für unerwartete Todesfälle in Pflegeheim und Spital Überschneidun- gen mit BfArM 2004 nicht auszuschliessen	Retrospektive Fallserie	Alle Settings inkl. Privat-wohnung (Deutschland)  Rechtsmedizinisch untersuchte Todesfälle bei FBM (n= 7) von 1997-2004 (Rechtsmed. Münster)  6 Todesfälle bei Bauchgurt  Alte Menschen  Ausgeprägte Vorerkrankungen, vor allem Arteriosklerose und Demenz	Gurte im Bett  Segufix Bauchgurt (n= 3)  Bauchgurt ohne Bezeichnung (n= 3)	Todesmechanismus Bei allen sechs Fällen Ersticken unter massgeblichem Einfluss von Kompression von Thorax/Abdomen.  Auffindesituation / Unfallhergang Alle Patienten konnten ganz (n= 6) oder teilweise (n= 1) aus dem Bett rutschen*. Bauchgurt war nach oben um den Thorax verrutscht (n= 5). Pat. waren im Bauchgurt um die Taille ausserhalb des Bettes aufgehängt (n= 1). Pat. im hoch gerutschten Bauchgurt in Bauchlage, mit Gesicht im Kissen und Unterkörper ausserhalb des Bettes aufgefunden (n= 1).  Entstehungsfaktoren Meist fehlerhaftes Anbringen der FBM: Keine Bettgitter (n= 1) Bettgitter waren nicht hochgestellt (n= 4)  *Zahlen werden nur für alle 7 Todesfälle bei FBM angegeben

Karger 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Karger 2008 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(Kernbach- Wighton et al., 2002)	Todesmechanismus bei extremer Agitiertheit mit und ohne FBM  Überschneidungen mit BfArM 2004 nicht auszuschliessen	Retrospektive Fallserie	Spitäler und Heime (Land nicht angegeben)  Rechtsmedizinisch untersuchte unerwartete Todesfälle (n= 11)  3 Todesfälle bei Bauchgurt in Heim und Spital  2 Frauen, Ø 89,5 Jahre, M. Parkinson, Verwirrtheit, Unruhezustände  1 Mann, 43 Jahre, Psychose	Gurte im Bett  Breiter Brustgurt mit Spanngurt (n= 1)  Bauchgurt (n= 2)  In Rückenlage fixiert (n= 2)	Todesmechanismus  Bei allen drei Pat. Tod durch mechanische Atembehinderung bei Thoraxkompression (n=3).  Zusätzlicher Einfluss bei den alten Pat.: Reduzierte Belastbarkeit durch schwere kardiale Vorerkrankungen.  Auffindesituation / Unfallhergang  Gurt nach oben um den Thorax verrutscht (n= 2).  Pat. im Brustgurt, ohne Bettgitter: Die Füsse waren auf und Gesäss über dem Fussboden. Der Gurt war nach oben unter die Achseln gerutscht (n= 1).  Pat. im Bauchgurt, mit Bettgittern: Der Gurt war einseitig gelöst und verrutscht, der Kopf oberhalb des Bettgitters, die Beine u. Füsse hingen aus dem Bett über dem Boden (n= 1).  Pat. im Bauchgurt, ohne Bettgitter: Der Pat. war aggressiv und plötzlich komatös geworden. Keine weiteren Angaben (n= 1, psychotischer Pat.).  Entstehungsfaktoren  Meist Anwendungsfehler: Gurte ohne Bettgitter (n= 2)

Kernbach 2002 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Kernbach 2002 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(Mohsenian et al., 2003)	Todesursachen bei Todesfällen bei Fixierung  Überschneidun- gen mit BfArM 2004 nicht auszuschliessen	Retrospektive Fallserie	Alle Settings inkl. Privatwohnung (Deutschland)  Rechtsmedizinisch untersuchte Todesfälle bei FBM (n= 7)  6 Todesfälle bei Bauchgurten  Ø 66,4 Jahre (51-87)  4 Frauen u. 2 Männer sowie 1 ältere Frau ohne Altersangabe  Hirnorganisches Psychosyndrom, Cerebralsklerose, Verwirrtheit, weitere schwere Vorerkrankungen  1 Fall (54 J.) stark alkoholisiert	Gurte im Bett  Bauchgurte (n= 5)  Bauchgurt und einseitige Fussmanschette (n= 1)	Todesmechanismus / Auffindesituation  Ersticken bei Thoraxkompression (n= 3) oder Strangulation (n= 1):  Der Gurt war hochgerutscht zu Thorax / Hals; die Pat. wurden ganz oder teilweise ausserhalb des Bettes aufgefunden; (n=4).  Pat. mit zusätzlicher Fussmanschette: Oberkörper und ein Bein hingen aus dem Bett (n= 1).  Herz-Kreislaufversagen bei erheblicher kardialer Vorschädigung (n= 1):  Pat. wurde aufgefunden mit dem Becken im Gurt fixiert; Kopf, Arme und Beine hingen aus dem Bett.  Plötzlicher Herztod bei massiver Kompression der Bauchorgane (n= 1).  Pat. wurde tot neben dem Bett liegend gefunden. Zur Vertuschung des Unfalls war der Gurt entfernt worden.  Unfallhergang / Entstehungsfaktoren  Meist fehlerhafte Fixierung:  Alle Pat. hatten zu viel Bewegungsspielraum und konnten ganz oder teilweise aus dem Bett rutschen.  Bettgitter nicht hochgestellt (n= 1).  Bett zu hoch gestellt, so dass bei Herausrutschen kein eventuell entlastender Bodenkontakt möglich war.  Begleitumstände  Keine Angaben zu Bettgittern im Text (n= 5)

Mohsenian 2003 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Mohsenian 2003 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(Pötsch et al., 2004)  Unfallhergang und Todesmechanismus  Überschneidungen mit BfArM 2004 nicht auszuschliessen	Retrospektive Fallserie	Pflegeheime (Deutschland)  Rechtsmedizinisch untersuchte Todesfälle bei Bettgittern und/oder Fixiergurten (n= 5), (Rechtsmed. Mainz)  2 Todesfälle bei Gurten  2 Frauen, 81 u. 85 Jahre  Chronische Psychose bzw. Demenz, bei beiden Verwirrtheit, Erregung	Gurte im Bett  Kombination Bauch-, Brust-, Hosenträgergurt (n= 1)  Bauchgurt (n= 1)	Beide Fälle: Strangulation im Gurt. Schneller Todeseintritt.  Vermutlich zusätzlich Einfluss der Ausschüttung von Stresshormonen (Katecholaminen) bei kardialen Vorerkrankungen.  Unfallhergang  Beide wurden ausserhalb des Bettes aufgefunden:  Pat. mit Gurtkombination: Neben dem Bett, Körper auf dem Boden, Kopf an das Bett gelehnt. Brustgurt unter das Kinn verrutscht, verlief beidseits über Wangen und Ohren hoch zum Bett. Hatte sich vollständig aus Bauch- und Hosenträgergurt befreit.  Pat. im Bauchgurt: Vor dem Bett auf dem Boden sitzend, mit dem Rücken zum Bett. Der Gurt war nach oben, schräg über den Brustkorb und zur rechten Achsel verrutscht. Der rechte Arm war durch den Gurt hochgezogen und am Hals fixiert. Kompression der Schlagadern, schneller Todeseintritt.  Entstehungsfaktoren  Anwendungsfehler (n= 1): Bettgitter nicht hochgestellt  Untere Hälfte des Bettgitters herabgelassen, u.U. durch Pat. selbst (n= 1)  Begleitumstände  Pat. mit Gurtkombination: Vor dem Unfall 2malige Befreiung: In der Nacht vorher aus Bauchgurt, am Abend vorher aus der Gurtkombination. Erhielt Medikamente, wurde erneut und fester fixiert. Zimmernachbarin bemerkte die erste, nicht aber die tödliche Befreiung.  Pat. im Bauchgurt: Konnte sich in den Nächten vor ihrem Tod mehrmals trotz Gurt im Bett mit dem Kopf zum Fussende drehen, stützte sich dabei u.a. mit Füssen an der Wand ab. Machte sich auch an Arretierungsvorrichtung des Bettgitters zu schaffen.

Pötsch 2004 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Pötsch 2004 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Tabelle 15: Evidenztabelle Übersichtsarbeit zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten im Rollstuhl

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien Vergleichbarkeit der Studien Studienqualität	Ergebnisse
(Chaves et al., 2007)	Risiken und Nutzen von physischen FBM sowie Becken- und Sitzgurten (lap belts) bei Personen, die im Rollstuhl sitzen	Übersichtsarbeit, keine systematische Übersichtsarbeit, keine Metaanalyse	Einschlusskriterien  Alle Studiendesigns, Bezug zu Personen in Rollstühlen, alle Altersgruppen und Settings, FBM und Sitzgurte, Suchzeitraum 1966-2006.  Gurte waren keine FBM, wenn die anwendende Person sie problemlos öffnen konnte.  Entgegen den aufgestellten Einschlusskriterien wurden auch Studien zu negativen Folgen von FBM im Bett und ohne Relevanz für Rollstühle ausgewertet. Dazu gehörten Bettgitter und "hog-tieing", Festhalten in Bauchlage auf dem Boden.  Vergleichbarkeit der Studien  Unterschiedliche Studienarten: Überwiegend Beobachtungsstudien, Fallserien und Fallstudien, aber auch Studien mit gesunden Personen und Dummies.  Teilweise fehlen Angaben im Review zu Population, Art der FBM bzw. des Gurtes.  Studienqualität  Keine methodischen Angaben zu einer systematischen Qualitätsüberprüfung, Studien mussten "peer-reviewed" sein.	Von n=25 eingeschlossenen Studien waren n= 9 relevant für Erstickungstode bei FBM in Bett und Stuhl.  Ergebnis für direkte Verletzungen bei Bauchgurten  Nur zwei der im Review aufgeführten retrospektiven Fallserien enthielten relevante Daten spezifisch zu Becken- oder Bauchgurten im Rollstuhl.  Es gab 8 Todesfälle durch Ersticken.  Der Todesmechanismus war bei allen Ersticken durch Strangulation und Thorax-kompression.  Meist geschah dies, wenn sich die Personen aus der FBM befreien wollten, und/oder in der FBM nach unten rutschten (Angaben für Gurte und Fixationswesten zusammen).

Chaves 2007 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Chaves 2007 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Tabelle 16: Evidenztabelle Studie zu Strangulation/Thoraxkompression bei Bauchgurten im Rollstuhl

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu Strangulation/Thoraxkompression Todesmechanismus/Unfallhergang Entstehungsfaktoren/Begleitumstände
(Berzlanovich et al., 2007)	Rekonstruktion von Todesme- chanismus bei Todesfall durch Bauchgurt  Auch erfasst bei Berzlanovich, 2012	Retrospektive Fallstudie	Pflegeheim (Deutschland)  Todesfall bei Gurtfixierung (n= 1)  91 jährige Frau  Hemiparese rechts, Globalaphasie und Dysphagie nach CVI  Motorische Unruhe und Sturzgefahr  152 cm, 66.8 kg  Bauchumfang > Brustumfang  Rekonstruktion mit 3 gesunden Probandinnen, hier nicht berücksichtigt	Gurt im Rollstuhl  Segufix Sitzgurt mit Magnet- schloss	Todesmechanismus  Strangulation  Auffindesituation: Pat. sass leblos mit angewinkelten Beinen vor dem Rollstuhl auf dem Boden, Kopf an den Rollstuhl gelehnt. Gurt lag straff an der Halsvorderseite und verlief unter den beiden Achselhöhlen. Oberarme waren nach oben gezogen.  Unfallhergang  Pat. rutschte von der Sitzfläche des Rollstuhls auf den Fussboden, Gurt verrutschte nach oben.  Entstehungsfaktoren  Korrekte Durchführung der FBM nach Angaben des Herstellers, weder an Rollstuhl noch Sitzgurt Mängel.  Vermutlich aktives Herausrutschen, da bei Rekonstruktionen mit gesunden Probandinnen bei fachgerecht angelegtem Gurt kein passives Herausrutschen möglich.  Begleitumstände  65 Min. fixiert, war unbeaufsichtigt im Einzelzimmer.  In den Tagen und der Nacht vor ihrem Tod als ruhig und unauffällig beschrieben.

Berzlanovich 2007 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Berzlanovich 2007 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Tabelle 17: Untersuchung von Gefahrenpotenzialen von Bauchgurten durch Rekonstruktion von Unfällen mit gesunden Probanden

Referenz	Rekonstruierter Unfall	Methode	Ergebnisse
(Berzlanovich et al., 2007)	Strangulation bei Bauchgurt im Rollstuhl Segufix Sitzgurt mit Magnetschloss Rekonstruktion des Todesfalls in Berzlanovich 2007, Tabelle 16	3 gesunde Probandinnen mit unterschiedlichem Alter, Körpergrösse, Gewicht und 3 unterschiedlichen Körperformen:  Normal (Brustumfang grösser als Bauchumfang)  Banane (Brustumfang gleich Bauchumfang)  Birne (Brustumfang kleiner als Bauchumfang)  Die Probandinnen erhielten Fotos der Auffindesituation und Informationen über den mutmasslichen Unfallhergang.  Sie wurden fixiert und mussten versuchen, die Auffindungsposition zu erreichen.	Auch bei korrekt angelegtem Gurt besteht Strangulationsgefahr. Nur ununterbrochene Überwachung, nicht häufigere Kontrollgänge hätten die Strangulation verhindert:  Alle 3 Probandinnen konnten durch aktive Körperbewegungen innerhalb von 5-12 Sekunden in die Auffindeposition der Patientin rutschen: Vor dem Rollstuhl auf den Boden sitzend in einem nach oben verrutschten Gurt.  Die Körperformen "Banane" und "Birne" beschleunigten den Vorgang.  Ein passives Abrutschen war bei sachgerecht angelegtem Gurt nicht möglich.
		zu difficition.	
	· .	nch GRADE: keine klinische Studie, wird nur als unterstützende Evidenz	
Berzlanovich 20 (Boenick & Diesing, 2001)	Strangulation bei Bauchgurt im Bett	och GRADE: keine klinische Studie, wird nur als unterstützende Evidenz 6 gesunde Probanden, 3 männlich und 3 weiblich, mit unterschied- licher Körpergrösse und Statur, mussten versuchen, sich aus dem Gurtsystem zu befreien und in die aus der Literatur bekannte	Zum Vermeiden der Strangulationsgefahr müssen neben Bettgittern und Seitenfixierungen zusätzlich Fuss- und Handfixierung angebracht werden:
(Boenick &	Strangulation bei Bauchgurt im Bett Potenzial für Patientengefähr- dung durch Stran-	och GRADE: keine klinische Studie, wird nur als unterstützende Evidenz  6 gesunde Probanden, 3 männlich und 3 weiblich, mit unterschiedlicher Körpergrösse und Statur, mussten versuchen, sich aus dem Gurtsystem zu befreien und in die aus der Literatur bekannte Strangulationsposition zu gelangen:  Ausserhalb des Bettes auf dem Fussboden sitzend mit dem Gurt	Zum Vermeiden der Strangulationsgefahr müssen neben Bettgittern und Seitenfixierungen zusätzlich Fuss- und Handfixierung angebracht werden:  Seitenfixierungen alleine können die Strangulationsgefahr nicht vermindern, besonders bei lockerem Gurt.
(Boenick &	Strangulation bei Bauchgurt im Bett Potenzial für Patientengefähr- dung durch Stran- gulation bei be- stimmungsgemäs- sem Anbringen des	6 gesunde Probanden, 3 männlich und 3 weiblich, mit unterschiedlicher Körpergrösse und Statur, mussten versuchen, sich aus dem Gurtsystem zu befreien und in die aus der Literatur bekannte Strangulationsposition zu gelangen:  Ausserhalb des Bettes auf dem Fussboden sitzend mit dem Gurt hochgerutscht um den Thorax und an den Hals.  Bauch- und Bettgurte wurden unterschiedlich fest sowie mit und	Zum Vermeiden der Strangulationsgefahr müssen neben Bettgittern und Seitenfixierungen zusätzlich Fuss- und Handfixierung angebracht werden:  Seitenfixierungen alleine können die Strangulationsgefahr nicht vermindern, besonders bei lockerem Gurt.  Die Versuchspersonen konnten sich aus dem Leib- und Brustgurt befreien, jedoch nicht aus einer Handund Fussfixierung.
(Boenick &	Strangulation bei Bauchgurt im Bett Potenzial für Patientengefähr- dung durch Stran- gulation bei be- stimmungsgemäs-	6 gesunde Probanden, 3 männlich und 3 weiblich, mit unterschiedlicher Körpergrösse und Statur, mussten versuchen, sich aus dem Gurtsystem zu befreien und in die aus der Literatur bekannte Strangulationsposition zu gelangen:  Ausserhalb des Bettes auf dem Fussboden sitzend mit dem Gurt hochgerutscht um den Thorax und an den Hals.	Zum Vermeiden der Strangulationsgefahr müssen neben Bettgittern und Seitenfixierungen zusätzlich Fuss- und Handfixierung angebracht werden:  Seitenfixierungen alleine können die Strangulationsgefahr nicht vermindern, besonders bei lockerem Gurt.  Die Versuchspersonen konnten sich aus dem Leib- und Brustgurt befreien, jedoch nicht aus einer Hand-

# Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version Vollversion

Referenz Rekonstruier Unfall	r Methode	Ergebnisse
(Denk, 2002) Strangulation Bauchgurt im		Die Versuchspersonen konnten auch bei Anbringen der Seitenfixierungen in gefährliche Situation gelangen:
Segufix Leibba dage 2201, oh Bettgitter Rekonstruktion Todesfalls in D 2002, Tabelle	des nk	Der Gurt konnte trotzdem nach oben in Höhe von Hals bzw. Thorax verschoben werden.  Das Gesäss und somit das Körpergewicht konnten neben die Bettkante verschoben werden, wodurch ein erheblicher Druck auf Thorax/Hals ausgeübt wurde.  Bei Thoraxkompression entstand schnell Atemnot.  Das Hochschieben des Gurtes war besonders leicht, wenn der Bauchumfang grösser als der Brustumfang war.

Denk 2002 Evidenzqualität nach GRADE: Keine klinische Studie, wird nur als unterstützende Evidenz gewertet

#### Weitere direkte Verletzungen durch Bauchgurte in Bett oder Stuhl

Mit Ausnahme einer einzigen Fallstudie (Landi et al., 2001) zu einem grossen Hämatom mit schweren Komplikationen (Tabelle 18) wurde keine Evidenz für direkte Verletzungen durch Bauchgurte gefunden. Unklar ist, ob in diesem Fall die Fixierung mit einem für diesen Zweck entwickelten und zugelassenen Produkt erfolgte. Es ist nicht auszuschliessen, dass es sich bei dem "weichen Band" um eine improvisierte FBM handelt, beispielsweise mittels einer elastischen Bandage. Diese wäre schmaler als viele Bauchgurte, wodurch der Druck auf das Gewebe möglicherweise höher wäre. Trotz dieser Unklarheit wurde die Studie eingeschlossen, da die Gabe von niedermolekularen Heparinen (LWMH) zur Thromboseprophylaxe im Akutspital heute Standardtherapie ist und viele Patienten vom Risiko eines Hämatoms betroffen sein könnten.

Die einzige weitere Studie zu direkten Verletzungen in der systematischen Übersichtsarbeit von Evans et al. (2003) musste ausgeschlossen werden, weil es sich um eine andere Art der FBM handelte und die Evidenz deshalb nicht auf Gurte übertragen werden kann: Zwei Patienten erlitten Nervenschäden durch Druck einer hochgerutschten Fixationsweste auf den distalen Plexus brachialis.

Abgesehen von diesen zwei Fällen fanden Evans et al. (2003) ebenfalls keine Publikationen von anderen schweren Verletzungen ausser tödlichen Verletzungen durch FBM. Sie vermuten, dass dies dadurch erklärt ist, dass aufgrund der rechtlichen Implikationen Todesfälle häufiger gemeldet und erfasst werden als andere schwerwiegende Verletzungen durch FBM.

Tabelle 18: Evidenztabelle Studie zu weiteren direkten Verletzungen durch Bauchgurte: Hämatom im Rollstuhl

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Diagnose	Charakteristika der Gurtfixierung Fixierung in Bett oder Stuhl Art des Gurtes	Ergebnisse zu weiteren direkten Verletzungen durch Bauchgurte Beschreibung der Verletzung Entstehungsfaktoren
(Landi et al., 2001)	Ziel: Sensibilisie- rung für das Auftreten ausge- dehnter Häma- tome bei hepari- nisierten Patien- ten	Retrospektive Fallstudie	Geriatrische Rehabilitationsabteilung (Italien)  86 jähriger Mann  CVI rechts, Hemiparese links mit Neglect links, Demenz, KHK, chronische Gastritis, chronische Bronchitis  Heparinisierung mit subcutanem LMWH	Fixierung im Rollstuhl ca. 1 Stunde pro Tag.  Weiches Band ("soft band") um den Bauch zur Fixierung und gleichzeitiger Positionie- rung des Rumpfes.	BESCHREIBUNG: Grosses subkutanes Hämatom, das sich vom Sternum bis zur linken Flanke zog (ca. 15 x 10 cm). Plötzliche Zustandsverschlechterung mit akuter Schocksymptomatik und Hämoglobinabfall auf Hb 6.8g/dL. Der Patient benötigte eine Transfusion von 2 Erythrozytenkonzentraten. Er erholte sich vollständig.  ENTSTEHUNGSFAKTOREN: Die Ursache der Symptome war das Auftreten des grossen subkutanen Hämatoms. Andere Ursachen wurden ausgeschlossen (Magen).  Das Hämatom wurde ausgelöst durch eine nach links geneigte Körperposition beim Sitzen und den Druck des Bauchgurtes, verbunden mit der Behandlung mit LMWH.

Landi 2001 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Landi 2001 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

# 2.2.2.2 Indirekte Schäden durch Bauchgurte in Bett und Stuhl

Indirekte Schäden wurden für mechanische FBM insgesamt untersucht. Deshalb wird hier nur eine Zusammenfassung gegeben. Detaillierte Ausführungen zu indirekten Schäden finden sich bereits bei Punkt 2.1.2.2, indirekte Schäden durch Bettgitter.

# **Delir und Agitation**

Für einen Zusammenhang von Delir und mechanischen FBM wurde nur Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden, da dies nicht eindeutig auf FBM, sondern auch auf andere Einflussfaktoren zurückzuführen war. Für verstärkte Agitation infolge von FBM gibt es Evidenz sehr niedriger Qualität, da nur drei Fälle, alle mit tödlichem Ausgang, beschrieben sind.

#### Weitere indirekte Schäden

Für einen Zusammenhang von FBM mit weiteren indirekten Schäden wurde nur Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden. Erhöhte Mortalität, nicht möglicher Austritt nach Hause, nosokomiale Infektionen, Dekubitus, Inkontinenz und Mobilitätsprobleme konnten nicht eindeutig auf FBM, sondern auch auf andere Einflussfaktoren zurückgeführt werden. Tiefe Beinvenenthrombose mit Lungenembolie (TVT/LE) bei FBM waren nur für drei Fälle beschrieben. Diese Evidenz ist ausserdem nur eingeschränkt übertragbar auf FBM im Akutspital.

#### 2.2.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Bauchgurten

# Prävalenz direkter negativer Folgen

Die Prävalenz von Todesfällen und anderen schweren Verletzungen durch Bauchgurte ist nicht bekannt, da keine Daten gefunden wurden, wie häufig diese Ereignisse im Verhältnis zur Gesamtheit der Gurtfixierungen sind.

Auch wenn zu Todesfällen durch Strangulation und Thoraxkompression die meisten Studienergebnisse vorliegen, kann daraus nicht geschlossen werden, dass diese tödlichen Verletzungen häufiger als andere direkte Verletzungen vorkommen. Es ist eher zu vermuten, dass tödliche Verletzungen aufgrund entsprechender rechtlicher Vorschriften besser erfasst und Todesfälle aufgrund ihrer Schwere eher veröffentlicht werden (Evans et al., 2003).

Eine allgemeine Aussage zum Risiko, tödliche Verletzungen bei Bauchgurten zu erleiden, ist somit nicht möglich. Aus den Begleitumständen der beschriebenen Todesfälle geht jedoch hervor, dass für unruhige Patienten, die im Gurt versuchen, das Bett oder den Stuhl zu verlassen, erhebliche Gefahr besteht, vor allem wenn diese Patienten nicht ununterbrochen überwacht werden.

Daten für Gurte mit Schrittgurt oder anderer Konstruktionsweisen zur Sicherung gegen das Risiko der Strangulation und Thoraxkompression sind nicht bekannt.

#### Prävalenz indirekter Schäden

Obwohl in den analysierten Studien verschlechterte Patientenergebnisse wie zum Beispiel Delir und Dekubitus nicht eindeutig auf FBM zurückgeführt werden konnten, ist davon auszugehen, dass auch Bauchgurte das Risiko für Folgeschäden von Immobilität und für Delir erhöhen.

Die Risiken von Immobilität für Spitalpatienten sind allgemein bekannt. Auch gibt es Hinweise, dass das Vorhandensein medizinischer Zugänge und ähnlichem am oder in der Nähe des Körpers möglicherweise ein Delir verstärken kann (Inouye et al., 2007). Daraus kann gefolgert werden, dass Gurte, wie andere Interventionen, die zu Immobilität führen oder bei deliranten Patienten vermehrten Stress bewirken können, das Risiko für Folgeschäden erhöhen.

# 2.2.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz

Die Ergebnisse aller eingeschlossenen Studien mit den Bewertungen sind im Evidenzprofil zu Bauchgurten zusammengefasst (Tabelle 30 im Anhang). Es gibt keine Evidenz für eine Wirksamkeit von Bauchgurten in Bett oder Stuhl, jedoch Evidenz für negative Folgen, einschliesslich der Gefahr der Strangulation. Der mögliche Schaden von Bauchgurten scheint den möglichen Nutzen deutlich zu überwiegen. Für Gurte mit Schrittgurten oder anderen Konstruktionsweisen zur Sicherung gegen die Gefahr der Strangulation ist der Unterschied weniger deutlich. Die Aussagekraft aller Ergebnisse ist durch die sehr niedrige Qualität der Evidenz stark eingeschränkt.

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

#### Hintergrund

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

# Es gibt unterschiedliche Modelle:

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



Abbildung 2: Beispiel Stecktisch

(Eigenes Foto. SRFT 2014)

Es gibt auch andere Bezeichnungen für Stecktische. Diese lauten Therapietisch, Rollstuhltisch, Aufstecktisch oder Fixiertisch. In dieser Leitlinie wird der Begriff Stecktisch verwendet.

Aus diesen unterschiedlichen Bezeichnungen geht hervor, dass Stecktische je nach Verwendungszweck sowohl als FBM als auch nicht als FBM eingesetzt werden. Deshalb ist eine Abgrenzung erforderlich.

# Abgrenzung von Stecktischen im Stuhl oder Rollstuhl als FBM und Stecktischen, die nicht als FBM eingesetzt werden

Inhalt dieser Leitlinie sind Stecktische als FBM, die primär mit dem Zweck eingesetzt werden, zu verhindern, dass Patienten ohne Assistenz versuchen, aus dem Stuhl oder Rollstuhl aufzustehen und dadurch Gefahr laufen, Stürze oder Sturzverletzungen zu erleiden.

Nicht Inhalt der Leitlinie sind Stecktische, die zur Therapie eingesetzt werden, beispielsweise zur Positionierung eines Patienten nach Schlaganfall. Auch Stecktische, die es Patienten ermöglichen sollen, Aktivitäten wie essen, trinken und lesen durchzuführen, bei denen sie ansonsten vom Stuhl oder Rollstuhl an einen Tisch wechseln müssten, werden nicht behandelt.

#### Empfehlungen zum Einsatz von Stecktischen

#### Empfehlung 1:

↔ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, kann keine Empfehlung für oder gegen den Einsatz von Stecktischen am Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, gegeben werden. (6 von 6 Stimmen).

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 1:

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

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

# **Empfehlung 2:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Stecktischen am

Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, ohne gleichzeitige intensive Überwachungsmassnahmen, abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 2:

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

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

# **Empfehlung 3:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einem *alleinigen* Einsatz von Stecktischen an Stuhl oder Rollstuhl zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen, *ohne gleichzeitige Massnahmen zur Ursachenbehebung von Verwirrtheit, Unruhe oder Delir und ohne nicht-fixierende Massnahmen zur Minimierung des Sturzrisikos*, abgeraten. (6 von 6 Stimmen)

#### Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 3:

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

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

Massnahmen zur Reduktion von Verwirrtheit, Unruhe und Delir tragen dazu bei, dass die Einsatzdauer von Stecktischen auf ein Minimum begrenzt werden kann. Verletzungen durch Steck-

tische sowie Folgeschäden durch verlängerte Immobilität oder Verstärkung von Delir sind nicht auszuschliessen, auch wenn keine oder nur Evidenz von sehr niedriger Qualität dazu vorliegt.

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

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

#### **Empfehlung 4:**

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird von einer Verlängerung der Dauer des Einsatzes von Stecktischen über das zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen unbedingt erforderliche Minimum hinaus, abgeraten (6 von 6 Stimmen).

# Kommentar der Leitliniengruppe zu Empfehlung 4:

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

# 2.3.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Stecktischen bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Es wurde Evidenz sehr niedriger Qualität für die Wirkung von Stecktischen auf Stürze und Sturzverletzungen gefunden, wobei der Nutzen von Stecktischen unklar bleibt (Tabelle 19). In der einzigen Studie zum Thema untersuchten Tan et al. (2005) 43 Stürze vom Stuhl als Teil einer grösseren Studie. Zwar ereigneten sich bei Stecktischen nur ein geringer Teil der Stürze vom Stuhl (11.6%), aber immerhin 33.3% der Sturzverletzungen. Wenn sich trotz Stecktischen Stürze ereigneten, führten sie in 80% der Fälle zu Verletzungen. Aus der Studie geht nicht hervor, was die Umstände dieser Stürze und die Schweregrade der Verletzungen waren. Es sind

auch keine Vergleichszahlen für Stürze und Sturzverletzungen aus Stühlen ohne Stecktische ausgewiesen. Deshalb ist nicht klar, inwieweit bei den anderen Stürzen aus dem Stuhl keine Stecktische vorhanden waren oder Daten dazu fehlten.

Tabelle 19: Evidenztabelle Studie zur Wirksamkeit von Stecktischen bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Patienten  Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Sturzrisiko	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse zu Sturzverletzungen/Stürzen
(Tan et al., 2005)	Einfluss von Bettgittern und Stecktischen auf Sturzraten und Sturzverletzun- gen	Retrospektive Fallstudie	Universitätsspital ohne Gerontopsychiatrie oder Rehabilitationsabteilung (Rep. Irland)  Erwachsene Patienten  Keine weiteren Angaben	Stecktische am Stuhl  (Bettgitter bereits bei Healey 2008 analysiert)	Analyse aller Sturzprotokolle (n= 267) in einem Zeitraum von 12 Monaten.  Es gab 43 Stürze vom Stuhl, wovon 12 zu Sturzverletzungen führten.  11.6% (5/43) der Stürze vom Stuhl und 33.3% (4/12) der Sturzverletzungen ereigneten sich bei Stühlen mit Stecktisch.  80% (4/5) der Stürze bei Stecktischen führten zu Verletzungen.  Die Schweregrade der Verletzungen bei Stecktischen sind nicht bekannt. Patienten mit FBM insgesamt erlitten insgesamt signifikant schwerere Verletzungen als Patienten ohne FBM.

Tan 2005 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Tan 2005 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

#### 2.3.2 Evidenz für negative Folgen von Stecktischen

# 2.3.2.1 Direkte Verletzungen durch Stecktische

Es wurde keine Evidenz zu direkten Verletzungen durch Stecktische gefunden. Auch Evans et al. (2003) fanden in ihrem systematischen Review keine Ergebnisse für Stecktische.

#### 2.3.2.2 Indirekte Schäden durch Stecktische

Indirekte Schäden wurden für mechanische FBM insgesamt untersucht. Deshalb wird hier nur eine Zusammenfassung gegeben. Detaillierte Ausführungen zu indirekten Schäden finden sich bereits bei Punkt 2.1.2.2, indirekte Schäden durch Bettgitter.

### **Delir und Agitation**

Für einen Zusammenhang von Delir und mechanischen FBM wurde nur Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden, da dies nicht eindeutig auf FBM, sondern auch auf andere Einflussfaktoren zurückzuführen war. Für verstärkte Agitation infolge von FBM gibt es Evidenz sehr niedriger Qualität, da nur drei Fälle, alle mit tödlichem Ausgang, beschrieben sind.

Inwieweit Agitation dazu beigetragen hat, dass Stürze bei Stecktischen mehrheitlich zu Verletzungen führten, ist nicht bekannt.

# Weitere indirekte Schäden

Für einen Zusammenhang von FBM mit weiteren indirekten Schäden wurde nur Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden. Erhöhte Mortalität, nicht möglicher Austritt nach Hause, nosokomiale Infektionen, Dekubitus, Inkontinenz und Mobilitätsprobleme konnten nicht eindeutig auf FBM, sondern auch auf andere Einflussfaktoren zurückgeführt werden. Tiefe Beinvenenthrombose mit Lungenembolie bei FBM war nur für drei Fälle beschrieben. Diese Evidenz ist ausserdem nur eingeschränkt übertragbar auf FBM im Akutspital.

### 2.3.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Stecktischen

#### Prävalenz direkter negativer Folgen

Die Prävalenz direkter negativer Folgen ist nicht bekannt, da keine Evidenz zu direkten Verletzungen durch Stecktische gefunden wurden. Aus dem Fehlen von Daten kann jedoch nicht geschlossen werden, dass der Einsatz von Stecktischen als FBM sicherer ist als der Einsatz anderer FBM, wie beispielsweise Bettgitter und Bauchgurte. Bei Bettgittern und Bauchgurten liegen mehr Daten zu negativen Folgen vor, aber diese FBM gehören insgesamt, das heisst in allen Settings, auch zu den häufiger eingesetzten FBM. Bei Daten zu nicht-tödlichen Verletzun-

gen durch Stecktische ist zu vermuten, dass die fehlenden Studienergebnisse auf eine Untererfassung dieser Verletzungen zurückzuführen sind.

#### Prävalenz indirekter Schäden

Obwohl in den analysierten Studien verschlechterte Patientenergebnisse wie zum Beispiel Delir und Dekubitus nicht eindeutig auf FBM zurückgeführt werden konnten, ist davon auszugehen, dass auch Stecktische das Risiko für Folgeschäden von Immobilität und für Delir erhöhen.

Die Risiken von Immobilität für Spitalpatienten sind allgemein bekannt. Auch gibt es Hinweise, dass das Vorhandensein medizinischer Zugänge und ähnlichem am oder in der Nähe des Körpers möglicherweise ein Delir verstärken kann (Inouye et al., 2007). Daraus kann gefolgert werden, dass Stecktische, wie andere Interventionen, die zu Immobilität führen oder bei deliranten Patienten vermehrten Stress bewirken können, das Risiko für Folgeschäden erhöhen.

#### 2.3.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz

Die Ergebnisse aller eingeschlossenen Studien mit den Bewertungen sind in Anhang 2 in Tabelle 31, Evidenzprofil zu Stecktischen, zusammengefasst. Die Evidenz zur Wirksamkeit von Stecktischen stammt aus einer einzigen Beobachtungsstudie mit sehr schwachem Studiendesign. Die Ergebnisse weisen darauf hin, dass Stecktische möglicherweise das Sturzrisiko verringern, dafür aber das Risiko für Sturzverletzungen erhöhen. Studienergebnisse zu direkten Verletzungen liegen, vermutlich aufgrund fehlender Erfassung, nicht vor. Die Aussagekraft der Ergebnisse ist durch schwache Studiendesigns, geringe Fallzahlen und fehlende Daten stark eingeschränkt.

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

#### Hintergrund

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

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

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

#### Beschreibung Pflegedecke





**Abbildung 3: Beispiel Pflegedecke** (Eigenes Foto. Inselspital 2014)

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

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

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

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

Auffallend ist, dass Pflegedecken in der gefundenen anglo-amerikanischen wissenschaftlichen Literatur nicht erwähnt werden. Möglicherweise kommen Pflegedecken vor allem im deutschsprachigen Raum zur Anwendung.

#### Empfehlungen zum Einsatz von Pflegedecken

# Empfehlung 1:

↓↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, wird vom Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen abgeraten. (6 von 6 Stimmen).

# Kommentar der Leitliniengruppe zur Empfehlung 1:

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

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

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

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

Durch die Auskunft eines Herstellers von Pflegedecken (persönliche Mitteilung vom 17.02.2012)<sup>10</sup> konnte der Todesmechanismus eruiert werden: Die Patienten rutschten mit dem ganzen Körper vollständig durch die Halsöffnung der Pflegedecke in die Pflegedecke hinein, verwickelten sich in der Pflegedecke durch Drehen um die eigene Achse, durch das Einschnüren im Kopfbereich kam es zu einer Einengung im Halsbereich, was zu einer Strangulation führte.

# 2.4.1 Evidenz für die Wirksamkeit von Pflegedecken bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Es konnten keine Studien zur Wirksamkeit von Pflegedecken bei der Prävention von Stürzen oder Sturzverletzungen ermittelt werden. Dies sind nicht vorgesehene Einsatzgebiete für Pflegedecken.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Der Name liegt der Leitliniengruppe vor.

Die Nachstellungen von Unfällen mit Pflegedecken (Inselspital Bern, 2012a) bestätigen, dass die Verwendung einer Pflegedecke nicht wirksam ist, um Stürze aus dem Bett zu verhindern. Es besteht eine eher erhöhte Sturzverletzungsgefahr, da die Patienten mit der Pflegedecke teilweise aus dem Bett und sogar über die Bettgitter steigen können. Dies deckt sich mit den Erfahrungen der Leitliniengruppe und denen aus der Pflegepraxis.

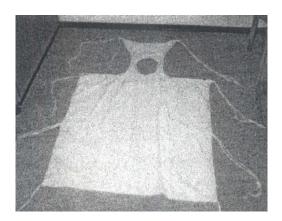
# 2.4.2. Evidenz zu negativen Folgen von Pflegedecken für Patienten

# 2.4.2.1 Direkte Verletzungen durch Pflegedecken

Es wurde keine wissenschaftliche Evidenz zum Thema direkte Verletzungen durch Pflegedecken gefunden.

# **Tod durch Strangulation**

Drei Fallstudien (Karger et al., 2008; Pedal et al., 1996; Pötsch et al., 2004) zu Strangulationen mit Pflegedecken wurden ausgeschlossen, da sich das Modell, eine sogenannte Patientenschutzdecke, von den aktuell eingesetzten Pflegedecken unterscheidet. Aufgrund der Strangulationsgefahr wird diese Decke heute nicht mehr eingesetzt. Sie bestand aus einem dem Bettleintuch ähnlichen nicht elastischen Stoff und wurde über den Patienten gelegt (Abbildung 4). Beim Anlegen der Decke befand sich der Hals des Patienten in dem Kopfausschnitt, die zwei kopfseitigen Enden der Decke wurden kreuzweise über den Rücken des Patienten geführt und mit Schnüren am Bett des Patienten verknotet. Weitere Schnüre befestigten die Decke an zusätzlichen Punkten am Bett.



**Abbildung 4: Zurückgerufene Patientenschutzdecke in Deutschland** (BfArM 2004)

Aufgrund der Strangulationsgefahr veranlasste die zuständige deutsche Behörde den Rückruf der in Verkehr befindlichen Patientenschutzdecken und untersagte das weitere Inverkehrbringen (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM, 2004a).

Wie im Kommentar zu Empfehlung 1 ausgeführt wurde, besteht die Gefahr der Strangulation auch bei den heutigen Pflegedecken. Der Todesmechanismus unterscheidet sich aber klar von dem, der bei dieser Patientenschutzdecke beschrieben wird.

# 2.4.2.2 Indirekte Schäden durch Pflegedecken

Indirekte Schäden wurden für mechanische FBM insgesamt untersucht. Deshalb wird hier nur eine Zusammenfassung gegeben. Detaillierte Ausführungen zu indirekten Schäden finden sich bereits bei Punkt 2.1.2.2, indirekte Schäden durch Bettgitter.

# **Delir und Agitation**

Für einen Zusammenhang von Delir und mechanischen FBM wurde nur Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden, da dies nicht eindeutig auf FBM, sondern auch auf andere Einflussfaktoren zurückzuführen war. Für verstärkte Agitation infolge von FBM wurde ebenfalls nur Evidenz von sehr niedriger Qualität gefunden, da nur drei Fälle, alle mit tödlichem Ausgang, beschrieben sind.

#### Weitere indirekte Schäden

Auch für einen Zusammenhang von FBM mit weiteren indirekten Schäden wurde nur Evidenz sehr niedriger Qualität gefunden. Erhöhte Mortalität, nicht möglicher Austritt nach Hause, nosokomiale Infektionen, Dekubitus, Inkontinenz und Mobilitätsprobleme konnten nicht eindeutig auf FBM, sondern auch auf andere Einflussfaktoren zurückgeführt werden. Tiefe Beinvenenthrombose mit Lungenembolie bei FBM waren nur für drei Fälle beschrieben. Diese Evidenz ist ausserdem nur eingeschränkt übertragbar auf FBM im Akutspital.

#### 2.4.2.3 Prävalenz negativer Folgen von Pflegedecken

# Prävalenz direkter Verletzungen

Die Prävalenz ist nicht bekannt, da weder Daten zur Häufigkeit der Anwendung von Pflegedecken noch wissenschaftliche Evidenz zu direkten Verletzungen durch aktuelle Pflegedecken gefunden wurde. Obwohl keine wissenschaftliche Evidenz zu Verletzungen durch aktuelle Pflegedecken gefunden wurde, kann nicht davon ausgegangen werden, dass der Einsatz von Pflegedecken sicherer ist als der Einsatz anderer FBM, wie zum Beispiel Bettgitter und Bauchgurte. Bei Bettgittern und Bauchgurten liegen mehr Daten zu negativen Folgen vor, aber diese FBM gehören insgesamt, das heisst in allen Settings, auch zu den häufiger eingesetzten FBM. Bei Daten zu nicht-tödlichen Verletzungen durch Pflegedecken ist zu vermuten, dass die fehlenden Studienergebnisse auf eine Untererfassung dieser Verletzungen zurückzuführen sind.

#### Prävalenz indirekter Schäden

Obwohl in den analysierten Studien verschlechterte Patientenergebnisse wie zum Beispiel Delir und Dekubitus nicht eindeutig auf FBM zurückgeführt werden konnten, ist davon auszugehen, dass auch Pflegedecken das Risiko für Folgeschäden von Immobilität und für Delir erhöhen.

Die Risiken von Immobilität für Spitalpatienten sind allgemein bekannt. Auch gibt es Hinweise, dass das Vorhandensein medizinischer Zugänge und ähnlichem am oder in der Nähe des Körpers möglicherweise ein Delir verstärken kann (Inouye et al., 2007). Daraus kann gefolgert werden, dass Pflegedecken, wie andere Interventionen, die zu Immobilität führen oder bei deliranten Patienten vermehrten Stress bewirken können, das Risiko für Folgeschäden erhöhen.

# Ergänzende Informationen zu Gefahrenpotenzialen von Pflegedecken durch fehlende Wirksamkeit und Hineinrutschen in die Decke

Bei der Erstellung einer betriebsinternen Sicherheitswarnung zum Thema Pflegedecken (Inselspital Bern, 2012a) wurden potentielle Unfallsituationen, die aus Berichten aus der Pflegepraxis bekannt waren, mit einem gesunden Probanden nachgestellt. Dies betraf folgende, von Pflegenden beobachtete Gefahrensituationen: Aufstehen mit Pflegedecke, über die Bettgitter steigen mit Pflegedecke, Patient schlüpft ganz in die Pflegedecke hinein, verheddern in der Pflegedecke. Das Ziel der Nachstellungen war, das Gefahrenpotenzial näher zu untersuchen. Der Proband erhielt Informationen über die Auffindungsposition der Patienten und die Gefahrensituation und musste dann versuchen, in die Auffindungspositionen zu gelangen.

Es zeigte sich, dass in der Pflegedecke ein grosser Bewegungsspielraum für den Patienten vorhanden ist, das heisst Aufsitzen, Drehen seitlich oder um die eigene Achse im Bett ist problemlos durchführbar. Wie Abbildung 5 zeigt, ist ein Übersteigen der Bettgitter in der Pflegedecke möglich. Auch zeigte sich, dass bei höherer Anspannung der Pflegedecke, ausgelöst durch das Körpergewicht des Probanden über den Bettgittern, sich die Pflegedecke vom Rand der Matratze zu lösen begann, was eine beschleunigende Wirkung auf den Sturz haben könnte.





Abbildung 5: Nachgestellte Gefahrensituationen mit Pflegedecken (Inselspital 2012)

Diese Ergebnisse werden hier aufgeführt, da sie Informationen zum Thema Pflegedecken und Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen geben. Sie können jedoch laut GRADE nicht in die Evidenzbewertung für Fragestellung 2.4.1 einbezogen werden, da für die Erstellung keine wissenschaftlichen Methoden verwendet wurden und keine Patientenergebnisse untersucht wurden.

# 2.4.3 Zusammenfassung der Gesamtevidenz

Die Ergebnisse aller eingeschlossenen Studien mit den Bewertungen sind im Anhang in Tabelle 32, Evidenzprofil zu Pflegedecken, zusammengefasst. Es ist ersichtlich, dass keine wissenschaftliche Evidenz zu diesen Decken gefunden wurde, weder zur Wirksamkeit, noch zu den negativen Folgen, mit Ausnahme der Einzelfälle zu erhöhter Agitation und tiefer Beinvenenthrombose mit Lungenembolie durch FBM insgesamt.

Eine Untererfassung schwerwiegender direkter negativer Folgen ist der Leitliniengruppe bekannt.

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

#### 3.1 Hintergrund

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

# **Abgrenzung**

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

# Inhalt und Aufbau des Kapitels

Inhalt dieses Kapitels sind evidenzbasierte Empfehlungen zum Einsatz der verschiedenen FBM zur Prävention von Selbstextubation und Entfernung von therapeutischen Zugängen bei Patienten im Intensivbereich. Das Kapitel enthält Empfehlungen mit einem Kommentar der Autorinnen und Autoren sowie die Evidenz zur Wirksamkeit und zu negativen Folgen der FBM. Die einge-

schlossenen Studien werden in Evidenztabellen vorgestellt. Eine zusammenfassende Aufstellung und Bewertung aller Studienergebnisse steht am Schluss des Kapitels und ist ausserdem in Anhang 2 in einem Evidenzprofil (Tabelle 33) tabellarisch zusammengefasst.

#### **Eingeschlossene Studien**

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

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

Eingeschlossen wurden insgesamt elf Studien mit verschiedenen Designs, in welchen Aussagen zum Zusammenhang zwischen mechanischen FBM, Selbstextubation und der Entfernung von therapeutischen Zugängen gemacht werden. Ausgeschlossen wurden Fallstudien und reine Prävalenzmessungen sowie Primärstudien, welche in Meta-Analysen, Reviews oder Leitlinien bereits kritisch bewertet wurden. Zur Beurteilung der Studien wurden die Kriterien nach NICE verwendet.

# 3.2 Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von FBM im Intensivbereich

# 3.2.1 Empfehlungen zum Einsatz von FBM im Intensivbereich

Alle Empfehlungen dieser Leitlinie sind gleich aufgebaut und beziehen sich auf erwachsene Patienten im Intensivbereich. Daher wird auf eine Beschreibung der Patientengruppe verzichtet. Es wird definiert, auf welche Situation bzw. auf welches untersuchte Outcome sich die Empfehlung bezieht. Die Pfeile stehen für die Stärke und die Richtung der Empfehlung: Zwei Pfeile zei-

gen eine starke Empfehlung an, ein Pfeil eine abgeschwächte Empfehlung. Nach oben gerichtete Pfeile zeigen eine Empfehlung dafür, nach unten gerichtete Pfeile eine Empfehlung dagegen an. Wenn die Evidenzlage nicht klar für oder gegen eine Intervention spricht, wird ein horizontal verlaufender Pfeil verwendet. Für weitere Erklärungen siehe vorne Seite 17.

# Empfehlung 1:

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

# Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 1:

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

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

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

#### **Empfehlung 2:**

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

# Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 2:

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

Trotz der unklaren wissenschaftlichen Evidenz unterstützen die Autorinnen und Autoren dieses Vorgehen, da die Sicherheit des Patienten hier im Vordergrund steht und eine Selbstextubation zu einer lebensgefährdenden Situation führen kann. Zwingend ist, dass die Indikation zur Anwendung von FBM 1mal pro Schicht evaluiert wird. Dabei dient als Grundlage Artikel 383 des Erwachsenenschutzgesetzes, welcher die Anwendung von FBM erlaubt, wenn weniger einschneidende Massnahmen nicht ausreichen und eine ernsthafte Gefahr für Leben oder körperliche Integrität besteht. Der Name der anordnenden Person einer FBM, Zweck, Art und Dauer der Massnahme müssen dokumentiert sein. Vertretungsberechtigte Personen müssen informiert werden und haben das Recht zur Einsicht in das Protokoll der FBM (Erwachsenenschutzgesetz Artikel 384).

# **Empfehlung 3:**

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

# Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 3:

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

#### **Empfehlung 4:**

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

#### Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 4:

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

#### **Empfehlung 5:**

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

# Kommentar der Autorinnen und Autoren zu Empfehlung 5:

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

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

#### 3.2.2 Evidenz zum Einsatz von FBM im Intensivbereich

Zum Einsatz von FBM zur Prävention von Selbstextubation, Entfernen von therapeutischen Zugängen und daraus resultierenden Therapieunterbrüchen, Komplikationen und negativen Folgen bei Patienten im Intensivbereich wurden wissenschaftliche Studien gefunden, die auf Grund ihres wenig belastbaren Studiendesigns eine limitierte Aussagekraft besitzen und schwache Evidenz bieten (Tabelle 20). Kontrollierte Studien einer höheren Evidenzstufe wie z. B. randomisiert kontrollierte Studien (Randomised Controlled Trials, RCT) konnten nicht identifiziert werden.

Zu Indikation und/oder Sinn und Zweck einer FBM konnten in sechs Artikeln Informationen gefunden werden (L. C. Chang, Liu, Huang, Yang, & Chang, 2011; Hofso & Coyer, 2007a; Maccioli et al., 2003; McNett, Sarver, & Wilczewski, 2012; Micek, Anand, Laible, Shannon, & Kollef, 2005; Van Rompaey et al., 2009). Das primäre Ziel der FBM ist das Verhindern von selbstgefährdendem Verhalten wie z. B. einer Selbstextubation (Hofso & Coyer, 2007a). Diese stellt die häufigste Form der ungeplanten Extubation dar und tritt mit einer Häufigkeit von 50 bis zu 100 Extubationen pro 100 beatmete Patienten auf.

Agitiertheit/Delir werden in fünf Artikeln beschrieben (da Silva & Fonseca, 2012; Hofso & Coyer, 2007a; McNett et al., 2012; Micek et al., 2005; Van Rompaey et al., 2009). Einerseits sind Agi-

tiertheit und/oder Delir mögliche Indikationen für eine FBM. Andererseits können sie jedoch auch im Zusammenhang mit FBM auftreten, bzw. eventuell durch FBM ausgelöst werden.

Ein Artikel setzt sich kritisch mit FMB auseinander und kommt zum Schluss, dass die Indikation für FBM sorgfältig gestellt und achtstündlich überprüft werden muss. Alternativen zu FBM sollten evaluiert werden, um den Gebrauch der FBM möglichst zu reduzieren. In diesem Artikel wird der Würde und dem Wohlbefinden des Patienten viel Gewicht beigemessen. Eine Balance zwischen Risiko von unerwünschten Ereignissen und physischem, psychischem und ethischem Risiko der FBM sollte gefunden werden (Maccioli et al., 2003).

# 3.2.2.1 Wirksamkeit der FBM zur Prävention ungewollter Extubation/Entfernung therapeutischer Zugänge

Bezüglich Wirksamkeit von FBM zur Prävention ungewollter Extubation/Entfernung therapeutischer Zugänge zeigen Chang et al. (2011) in einer Fall-Kontrollstudie auf, dass vier der 21 Patienten zum Zeitpunkt der Selbstextubation nicht fixiert waren. In der Kontrollgruppe waren hingegen alle Patienten (n=21) zum Zeitpunkt der geplanten Extubation fixiert (L. C. Chang et al., 2011).

Hofsø & Coyer (2007a) zeigen in ihrer Übersichtsarbeit auf, dass zwischen 41 – 91% der Patienten zum Zeitpunkt der Selbstextubation fixiert waren. Sie kommen zum Schluss, dass die Wirksamkeit der FBM nicht erwiesen ist (Hofso & Coyer, 2007a). Kiekkas et al. (2013) verdeutlichen, dass FBM mit vermehrter ungeplanter Extubation verbunden sind, wobei nicht klar ist, ob die FBM zu der ungeplanten Extubation führen oder ob bei Patienten mit einem Risiko einer Selbstextubation vermehrt FBM eingesetzt werden. Insbesondere Handgelenksfixierungen sind aus Sicht der Autoren nur dann effektiv, wenn eine Entfernung der Hand zum Tubus von mehr als 20 cm besteht, was in der klinischen Praxis vor allem bei einer 30 Grad Oberkörperhochlagerung nicht gewährleistet werden kann (Kiekkas, Aretha, Panteli, Baltopoulos, & Filos, 2013). Da Silva et al. (2012) zeigen in ihrem Review, dass die Wahrscheinlichkeit der ungeplanten Extubation durch die Anwendung von FBM steigt. Zum Zeitpunkt der ungeplanten Extubation waren zwischen 25 – 87% der untersuchten Patienten fixiert. Die Mehrheit der eingeschlossenen Studien verdeutlicht eine häufigere Anwendung von FBM zum Zeitpunkt der Selbstextubation. Der Einsatz sollte daher klinisch angemessen und nicht im Sinne der Routine erfolgen (da Silva & Fonseca, 2012). Mion et al. (2007) konnten keinen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen FBM und ungeplanter Extubation nachweisen. Zusammenfassend kann gesagt werden, dass ein Zusammenhang zwischen FBM und ungewollter Extubation besteht. Zur Wirksamkeit von FBM zur Prävention von ungewollter Extubation und/oder Entfernung therapeutischer Zugänge sind jedoch widersprüchliche Ergebnisse auf niedrigem Evidenzgrad vorhanden.

# 3.2.2.2 Negative Folgen von FBM zur Prävention ungewollter Extubation/Entfernung therapeutischer Zugänge

Ob die Verwendung von FBM zu negativen Folgen, wie z. B. einem Posttraumatischen Stress Syndrom (PTSD) führt, wurde durch Jones et al. (2007) in einer multizentrischen prospektiven Beobachtungsstudie untersucht. Es zeigte sich dabei ein möglicher Zusammenhang zwischen FBM ohne gleichzeitige Sedierung und der Entstehung eines PTSD. Eine schlüssige Interpretation auf Grundlage der gezeigten Daten ist jedoch nicht möglich (Jones et al., 2007).

Maccioli et al. (2003) machen in ihrem Review keine konkreten Angaben zu negativen Folgen von FBM. Sie empfehlen jedoch mit niedrigem Evidenzgrad, dass FBM nur in klinisch angepassten Situationen angewendet werden, wenn das Risiko von unerwünschten Ereignissen das physische und psychologische Risiko der Fixierung übersteigt. Auch sollen Patienten mindestens alle vier Stunden auf Komplikationen durch die FBM eingeschätzt werden. (Maccioli et al., 2003).

In der prospektiven Kohortenstudie von Van Rompey et al. (2012) wird deutlich, dass der Gebrauch von FBM bei Patienten die Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung eines Delirs erhöht (OR = 33.84, 95% CI: 11.19 - 102.32). Im Intensivbereich müssen darum unnötige FBM vermieden werden (Van Rompaey et al., 2009).

Zu negativen Folgen von Extubation/Entfernung therapeutischer Zugänge wurden in den eingeschlossenen und analysierten Studien keine Aussagen gemacht. Die durchschnittliche Dauer der Intubation lag bei Patienten mit ungeplanter Extubation bei 4.5 Tagen und bei einer Vergleichsgruppe bei 3.7 Tagen. Dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant (L. C. Chang et al., 2011).

Es besteht die Gefahr, dass eine der Patientensituation nicht angepasste Sedation traumatische und ungewollte Auswirkungen auf die Patienten haben kann (Hofso & Coyer, 2007a). Dies bestätigen auch Kiekkas et al. (2013) und Da Silva et al. (2012). Letztere sowie Maccioli et al. (2003) ergänzen, dass die Selbstextubation reduziert werden kann, wenn eine Analgosedation mit einem zugrunde liegenden systematischen Assessment (z. B. mittels Ramsay Score) angewendet wird (da Silva & Fonseca, 2012; Maccioli et al., 2003).

Die Formulierung von Empfehlungen auf Grund der Literatur erwies sich als schwierig, da die darin beschriebenen Resultate heterogen sind. Die grösste Übereinstimmung zeigte sich im nicht-kausalen Zusammenhang zwischen FBM, Delir/Agitation und Selbstextubation/Entfernung therapeutischer Zugänge. In einigen Studien werden ergänzende Risikofaktoren (z.B. Ge-

schlecht, Grunderkrankung, Komplikationen) beschrieben. Eine sorgfältige Indikationsstellung für FBM unter Einbezug aller Risikofaktoren wird in den meisten Studien empfohlen.

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

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

Tabelle 20: Evidenztabelle zur Wirksamkeit von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und ihren Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich

Referenz	Forschungsfragen	Design	Charakteristika der Patienten Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Ungeplante Extubation (UE)	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse
Chang L-C. et al. (2011)	Identifikation von Risikofaktoren für ungeplante Extuba- tion (UE). Vergleich zwischen Patienten mit und ohne FBM von: Charakteristika Patienten und Pflege- fachpersonen, Vitalzeichen, Dauer der Intubation, Serumwerte, Glas- gow Coma Scale, APACHE II und körperliche Fixie- rung.	Fall-Kontrollstudie	Patienten von 11 Stationen (1 medizinische ICU, 2 chirurgische ICU, 6 medizinische und 4 chirurgische Normalstationen) eines Lehrspitals in Taipeh  21 Patienten mit UE wurden 21 Patienten mit geplanter Extubation gegenübergestellt (basierend auf ICD 9, Alter und Geschlecht)  Pflege: Patient-Ratio auf der ICU: 1:1-2  Pflege: Patient-Ratio auf der Normalstation: 1:6-7 Tagschicht, 1:12-15 Abendschicht, 1:15-20 Nachtschicht.  In beiden Gruppen wurden 15 Männer und 6 Frauen in die Studie eingeschlossen. Das durchschnittliche Alter lag bei 70.9 Jahren (±17.2) bei Patienten mit UE und bei 72.8 Jahren (±15.6) bei der Vergleichsgruppe.  14 Patienten UE und 12 Patienten Vergleichsgruppe waren chirurgisch, 7 bzw. 9 medizinisch.	Mechanische FBM nicht näher beschrieben	Die durchschnittliche Dauer der Intubation lag bei Patienten mit UE bei 4,5 Tagen, bei der Vergleichsgruppe bei 3.7 Tagen, dieser Unterschied war jedoch nicht statistisch signifikant.  In der UE – Gruppe waren 17 (80.9%) der Patienten zum Zeitpunkt der UE fixiert. Alle Patienten der Kontrollgruppe (n=21) waren zum Zeitpunkt der geplanten Extubation fixiert. Die Unterschiede sind nicht signifikant (p = 0.07). Jedoch war nur ein Patient mit UE und zwei Patienten der Kontrollgruppe sediert, wobei in der Studie keine Aussage über die Tiefe der Sedierung (genaue Medikation) gemacht werden kann.  Bezüglich pflegerischer Betreuung kann gesagt werden, dass 76.2% der UE während der Nachtschicht passierten.

Chang 2011 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Chang 2011 Evidenzqualität nach GRADE: niedrig

Referenz	Forschungsfragen	Design	Einschlusskriterien Vergleichbarkeit der Studien Studienqualität	Ergebnisse
(Hofso & Coyer, 2007a)	Ziel: Sammlung von Evidenz in Bezug auf die Anwendung von mechanischen und medikamentösen FBM im Intensivbereich  Untersuchung des Gebrauchs (Häufigkeiten) von medikamentösen wie mechanischen FBM zur Kontrolle von unerwünschten Ereignissen wie z.B. ungeplante Extubation (UE), Agitation und Delir.	Übersichtsarbeit, nicht systematisch	Eingeschlossen wurden die Studien initial ohne zeitliche Limitierung (keine weitere Angabe von Suchlimits). Ältere, in Englisch publizierte Studien (>10 Jahre) wurden eingeschlossen, wenn wenig Literatur vorhanden war und die Studie als relevant beurteilt wurde.  Zu der Vergleichbarkeit der Studien und der Studienqualität werden keine Aussagen gemacht.	Mechanische und medikamentöse FBM werden gewöhnlich eingesetzt, oft auch kombiniert, um UE zu verhindern.  Mechanische FBM zum Zeitpunkt der Selbstextubation wurde in einer Studie bei 41% - 91% der Patienten dokumentiert. Eine weitere Studie beschreibt eine physische Fixierung von 47% - 67% der Patienten zum Zeitpunkt der Selbstextubation. Mehrere Studien zeigen einen häufigeren Einsatz von mechanischer FBM zum Zeitpunkt der Selbstextubation auf. Eine Studie fand, dass UE mit Freiheitsbeschränkenden Massnahmen assoziiert ist und dass die Kombination von mechanischer FBM mit dem Einsatz von Benzodiazepinen häufiger war bei Patienten, die sich selbst extubieren.  Agitation ist häufig im Intensivbereich und eine hauptsächliche Indikation für medikamentöse und/oder physische Fixierung. In einer Studie wurden 25 Faktoren, die einen Einfluss auf Agitation haben identifiziert, mechanische FBM waren kein Einflussfaktor. Dieses Ergebnis wurde in weiteren Studien bestätigt. Als Limitierung dieser Studien muss jedoch gesagt werden, dass die Anzahl Patienten, die zu Beginn der Agitiertheit fixiert waren, nicht beschrieben ist.  Zum Zusammenhang zwischen verschiedenen Sedativa als Risikofaktor für die Entstehung von Delirien bestehen widersprüchliche Ergebnisse in der Literatur. In nur einer Studie wird die mechanische FBM weder als Risikofaktor noch als präventive Massnahme beschrieben.  Sowohl mechanische als auch medikamentöse FBM werden auf der Intensivstation eingesetzt, um unerwunschtes Verhalten wie Selbstextubation zu verhindern. Der Effekt von mechanischer wie medikamentöser FBM auf die ungeplante Extubation ist unklar und wird in der Literatur unterschiedlich beschrieben.  Die Autoren kommen aufgrund ihnen vorliegender Literatur zu dem Schluss, dass Patienten generell weniger sediert und gleichzeitig mechanische FBM restriktiver verwendet werden sollen. Die limitierte Evidenz zeigt jedoch, dass sowohl mechanische FBM wie auch eine nicht angepasste Sedation im Sinne einer Überdosierung traumatische und unerwünschte

Hofsø 2007 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig, da keine Beurteilung der Einzelstudien

Referenz Forschungsfragen	Design	Charakteristika der Patienten Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Sturzrisiko	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse
(Jones et al., 2007)  Ziel: Die Beziehung zwischen krankhaften psychologischen Problemen, Erinnerungen an die Intensivstation und Sedation zu untersuchen.	Mulfizentrische prospektive Beobachtungsstudie	Fünf europäische ICU für Erwachsene.  ICU-Grösse zwischen 8 bis 12 Betten mit einem Pflegende-Patienten-Verhältnis von 1:1 bis 1:2.  Alle Einheiten waren gemischte ICU mit unterschiedlichem Case-Mix, um die Diversität der Erwachsenen-ICU in Europa darstellen zu können.  Patienten > 18 Jahre eingeschlossen Ausschluss: Suizidversuch, psychotische Erkrankungen, >30km vom Spital entfernter Wohnort.  Datensammlung via Survey zwischen 2003 und 2005  304 Patienten eingeschlossen, Follow-up = 78.3 %  Alter MW = 61 Jahre alt (Range 17-86), 149 Männer und 92 Frauen.  Statistisch signifikante Unterschiede zw. Erhebungsorten bzgl. Alter, APACHE II, LOS, Beatmungsdauer, Notfallaufnahme, Vorbestehendes Trauma / psychiatrische Erkrankung.	Für die Studie wurde festgehalten, ob und wie lange ein Patient physisch fixiert wurde. Eine genaue Beschreibung der Fixierung wird jedoch nicht gegeben.	Es ist nicht beschrieben, wie viele Patienten im gesamten und pro Erhebungsort fixiert waren.  Im aufgezeigten Strukturgleichheitsmodell zu den mit Posttraumatischem Stress Syndrom (PTSD) verbundenen Faktoren war ein untersuchter Faktor die physische Fixierung mit wenig oder keiner Sedation.  Die Patienten mit physischer Fixierung, welche ein PTSD entwickelten, waren länger agitiert (definiert als Motor Activity Assessment Scale (MAAS) mit Score-Werten >4): 4 Tage vs. 1 Tag. Zwei Patienten (40%) hatten vorbestehende psychologische Probleme und vier Patienten (80%) hatten vorbestehende traumatische Erlebnisse.  Ein Zusammenhang existiert zwischen der physischen Fixierung ohne Sedation und der Entstehung eines Posttraumatischen Stress – Syndroms (PTSD). Dieser Zusammenhang kann jedoch nicht damit erklärt werden, dass sich diese Patienten an die Fixierung erinnern, nur ein Patient beschrieb solche Erinnerungen 2 Wochen nach Entlassung von der ICU. Auch andere Faktoren wie Alter, Dauer des Aufenthalts auf der ICU oder Dauer der Beatmung konnte diesen Zusammenhang nicht erklären.

Jones 2007 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig, auf Grund methodischer Mängel der Studie

Referenz	Forschungsfragen	Design	Einschlusskriterien	Ergebnisse
			Vergleichbarkeit der Studien	
			Studienqualität	
(Kiekkas et al.,	Ziel: Eine Untersu-	Klinisches	Einschlusskriterien:	34 Studien wurden eingeschlossen, Die Studien waren mehrheitlich Kohortenstudien (n=25), 9
2013)	chung, Beurteilung und Synthese der bestehenden Evidenz zu ungeplanter Ex-	Review (nicht systematisch)	Erwachsene Patienten auf ICU, Studien dazu in englischer Sprache und publiziert ab 1990	beurteilte Studien waren Fall-/Kontrollstudien. Insgesamt gab es zwei multizentrische Studie meisten Studien waren prospektiv (n=27).
	tubation (UE) bei erwachsenen Patien- ten der Intensivstation		Studiendesigns:	Die Inzidenz der UE lag zwischen 0.5% und 14.2%, bei zwei Studien lag sie mit 22.5% bzw. 33.3% deutlich höher bezogen auf die Anzahl intubierter Patienten.
	(ICU).		Beobachtungsstudien, Kohorten- oder Fall- /Kontrollstudien, prospektive oder retrospektive Studien, Ein- oder Multizenterstudien	Wenn die Inzidenz von UE auf 100 Intubationstage ausgewiesen ist, wird der Range enger und liegt zwischen 0.3% und 4.2%. Auch hier zeigte wieder eine Studie eine bedeutend höhere Inzidenz (35.8%).
	Forschungsfragen:			
	Wie ist die Inzidenz		Untersuchtes Outcome:	Als patientenbezogene Risikofaktoren werden Agitiertheit, Bewusstsein (Glasgow Coma Scale
	von UE bei erwachse- nen Intensivpatien- ten?		Ungeplante Extubation	9-15 mit mehr UE) und vorbestehende UE - Episoden beschrieben. UE tritt häufiger auf bei Männern, im Rahmen von Komplikationen (Blutungen, Medikamentenwirkung), bei älteren, chirurgischen oder Verbrennungs-Patienten, bei Patienten mit Chronisch Obstruktiver Pneumo-
	Welches sind die Risikofaktoren für UE?		Vergleichbarkeit der Studien:	pathie (COPD) oder nosokomialen Infekten. Einige dieser Zusammenhänge können auch mit der längeren Intubationszeit dieser Patienten zusammenhängen.
	Was sind die Folgen		Die Vergleichbarkeit der Studien wird bei 27 von 29 Studien als hoch eingeschätzt.	
	der UE?		Studienqualität:	FBM sind mit vermehrter UE verbunden, wobei nicht klar ist, ob die FBM zur UE führt oder ob FBM bei Patienten mit höherem Risiko eingesetzt werden, bzw. durch die Erhöhung der Agitiertheit eine UE begünstigen. In einer Studie hat eine Reduktion der FBM auch zu einer Reduk-
			Die Studienqualität wird von den Autoren nicht detailliert beschrieben. Die Repräsentativität wird in 21 Studien als hoch beurteilt. In der Beschrei- bung der Studienlimits wird erwähnt, dass einige Studien von tiefer methodologischer Qualität waren	tion der Inzidenz von UE geführt. Beidseitige Handgelenksfixierungen sind als Prävention von UE nicht effektiv. Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass eine Fixierung auf mehr als 20cm Entfernung vom Tubus nicht möglich ist, vor allem auch bei einer 30Grad Oberkörper-Hochlagerung. Handgelenksfixierungen können zu negativen physischen und psychischen Folgen führen. Das Risiko-Nutzen-Verhältnis sollte gut abgewogen werden. Eine enge Überwachung muss gewährleistet sein.
				Präventive Massnahmen zur UE im Kontext von Agitation umfassen die Ursachenanalyse für Agitation und eine ursachenspezifische Behandlung mit Linderung von Schmerz und Angst, Verbesserung der Patientenorientierung, ausgedehnten Besuchszeiten, gefördertem Angehörigenkontakt und Anwesenheit der Pflegenden am Bett.

Vollversion	ische Freiheitsbeschr	änkende Massn	nahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version
			Als wirksame Massnahmen für die Reduktion des Risikos einer UE wird zur Ergänzung ein zeitlich limitierter, aber nicht routinemässig geplanter Einsatz von FBM und nur bei bereits agitierten Patienten beschrieben.
Kiekkas 2013 Evid	enzqualität nach Studien	design: niedrig	
Kiekkas 2013 Evid	enzgualität nach GRADE	: niedrig	

Referenz	Forschungsfragen	Design	Einschlusskriterien	Ergebnisse
			Vergleichbarkeit der Studien	
			Studienqualität	
(da Silva & Fonseca, 2012)	Ziel der Studie:  Bestimmung von Inzidenz und Risiko-	Systematisches Review	Einschlusskriterien: Publizierte Studien ab 01.01.1950 in Englisch, Portugiesisch, Spanisch und Französisch	Inzidenz über die letzten 10 Jahre  • 0.5 – 35.8 UE / 100 beatmete Patienten (Median 7.3 IQR 4.0-11)
	faktoren für ungeplan- te Extubation (UE)		Mechanisch beatmetet erwachsene Patienten mit UE	0.1 – 4.2 UE / 100 Beatmungstage (Median 0.9, IQR 0.6-1.7)
	Überprüfung von		In den Outcomes ausgewiesen:	Inzidenz über die letzten 5 Jahre
	Faktoren, die eine Re- Intubation und das		Rate UE	• 2.1 – 18.9 UE / 100 beatmete Patienten (Median 6.4, IQR 3.8-9.6)
	Outcome der UE beeinflussen.		Risikofaktoren für UE	0.1 – 3.6 UE / 100 Beatmungstage (Median 0.6, IQR 0.4 – 1.2)
	Ableiten von Empfeh-		Re-Intubation nach UE	
	lungen aus der vor- handenen Evidenz.		Strategien zur Vermeidung von UE	Die Selbstextubation ist die häufigste Form der UE mit einer Häufigkeit von 50 – 100 Extubationen / 100 beatmete Patienten (Median 85, IQR 17 – 93)
			Eingeschlossene Studien-Designs:	Im Review sind verschiedene Risikofaktoren für die Selbstextubation beschrieben, die von
			Kohorten-, Fall-Kontroll-, Querschnittsstudien	einzelnen oder mehreren Studien bestätigt werden (Agitation, medikamentöse Therapie, Anwesenheit der Pflege). Andere Faktoren wurden nicht von allen eingeschlossenen Studien bestätigt (COPD, Alter, Geschlecht).
			Die Studien wurden mit der Newcastle-Ottawa Skala zur Beurteilung von nicht-randomisierten Studien beurteilt	Der Anteil an mechanisch fixierten Patienten bei UE lag zwischen 25% und 87% (Median 67%, IQR 42%-74%). Jedoch erschien Fixation nur in einer Studie in der Multivariaten Analyse als Risikofaktor.
			Insgesamt 50 Studien eingeschlossen und bewertet:	
			29 prospektive Kohorten-Studien  Obwohl einige Studien eine Selbstextubation ausweisen	Obwohl einige Studien eine höhere Inzidenz von mechanischer Fixation zum Zeitpunkt der Selbstextubation ausweisen, liegen bezüglich des Zusammenhangs zwischen Fixation und
			8 retrospektive Kohorten-Studien	Selbstextubation unterschiedliche Resultate vor. In einer Studie wurde in der Gruppe der Selbstextubation einen erhöhten Anteil an fixierten Patienten gefunden (82% vs 54.5%, p<
			1 retrospektive/prospektive Kohorten-Studie	0.001). In einer prospektiven Studie war eine Reduktion der Handfixierung verbunden mit ver-
			11 Fall-Kontroll-Studien	mehrter Selbstextubation (2%vs 6%, p<0.001). Selbstextubationen geschehen in der Regel, wenn die Patienten den Tubus mit der Hand entfernen. Eine Studie empfiehlt, die Hände der
			1 Querschnittsstudie	Patienten mindestens 20cm vom Tubus entfernt zu halten. Die Art der Fixation an und für sich

36 Studien von tiefer methodologischer Qualität, 14 Studien von hoher methodologischer Qualität.

Abgegebene Empfehlungen beruhen auf den Oxford Centre for Evidence-Based Medicine's Levels of Evidence

Grad C: Evidenz von Fallserien oder qualitativ schlechten Kohorten-/ Fall-Kontrollstudien

Grad D: Expertenmeinung

wird jedoch nur in wenigen Studien beschrieben, am häufigsten Handgelenksfixierung, aber auch Brust-, Vier-Punkte-, Arm- und Handfixierung.

Auch der Gebrauch von medikamentöser Fixierung in Form von Sedation zeigt unterschiedliche Resultate. Einerseits deuten Resultate auf eine unzureichende Sedation, wenn mehr als die Hälfte der Patienten während der Selbstextubation sediert waren. Andererseits zeigen zwei Studien einen Zusammenhang zwischen dem Einsatz von Benzodiazepin und einer höheren Rate an UE. Obwohl ein paradoxer Effekt der Medikamente als Erklärung aufgezeigt werden konnte, ist die Verabreichung der Medikamente in diesen Studien nicht definiert. In keiner Studie wurde die Auswirkung kürzer wirkender Mittel wie Propofol untersucht. Eine Studie zeigte, dass die i/v Bolusgabe von Morphin, Benzodiazepin und Haloperidol nach Bedarf zu einer höheren Inzidenz der UE führte. In einer anderen Studie konnte aufgezeigt werden, dass mit einem Sedationsprotokoll nach Ramsay-Score eine Verminderung dieser Inzidenz erreicht werden konnte.

Die Autoren empfehlen:

- Inzidenz als Anzahl UE pro 100 Beatmungstage angeben (Grad C)
- Reduktion der UE als Outcome-Kriterium festlegen (Grad D)
- Verbesserung des Sedation Managements durch Assessment des Patienten, Identifikation eines Delirs in die Sedationsprotokolle integrieren (Grad D)
- Fixierung soll nur in klinisch indizierten Situationen verwendet werden, nicht als Ersatz von unzureichender Sedation oder fehlendem Personal (keine Grad – Angabe)

Da Silva 2012 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Da Silva 2012 Evidenzqualität nach GRADE: niedrig

Referenz	Forschungsfragen	Design	Einschlusskriterien	Ergebnisse
			Vergleichbarkeit der Studien Studienqualität	
(Maccioli et al., 2003)	Ziel: Entwickeln von Klinischen Leitlinien für den Gebrauch von Freiheitsbeschränkenden Massnahmen (FBM) um die physische und psychologische Sicherheit von Erwachsenen und Kindern auf der Intensivstation (ICU) aufrecht zu erhalten.	Systematisches Review	Es ist nicht ganz klar, wie viele Studien in die Bearbeitung eingeschlossen wurden.  Tabellarisch dargestellt sind neun unterschiedliche Studien.  Die Studien wurden gemäss Autorenaussagen nach der Cochrane Methodology beurteilt, diese Beurteilung ist jedoch nicht klar nachvollziehbar dokumentiert.  Der Empfehlungsgrad C entspricht dabei einem Evidenzgrad 4, der sich auf Fallserien oder Kohortenstudien und Fall-Kontrollstudien mit geringer Qualität abstützt  Die Empfehlungen wurden im Konsens durch die im Artikel beschriebene Arbeitsgruppe abgeleitet.	<ul> <li>9 Empfehlungen:         <ul> <li>Institutionen und Praktiker sollten sich bemühen, eine möglichst wenig eingeschränkte, aber sichere Umgebung für die Patienten bezüglich FBM zu schaffen. Dies geht einher mit dem Ziel, die Würde und das Wohlbefinden des Patienten aufrechtzuerhalten und gleichzeitig exzellente medizinische Versorgung zu gewährleisten.</li></ul></li></ul>

eitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version				
Vollversion				
	Evidenzgrad C			
	<ul> <li>Analgetika, Sedativa und Neuroleptika für die Behandlung von Schmerz, Angst oder psychischen Störungen des Intensivpatienten sollten zur Reduktion der Anwendung von</li> </ul>			
	FBM und nicht als medikamentöse Fixierung verwendet werden.			
	Evidenzgrad C			
	Muskelrelaxantien sollten nicht als medikamentöse Fixierung verwendet werden, wenn es			
	nicht klinisch indiziert ist. Bei Patienten, welche mit Muskelrelaxantien behandelt werden,			
	muss die Relaxierung häufig überprüft werden um schwerwiegende Folgen der			
	Dauerrelaxation zu minimieren.			
	Evidenzgrad C			
Maccioli 2003 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig				
Maccioli 2003 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig, da die Literaturbeurteilung nicht klar beschrieben ist.				

Referenz	Forschungsfragen	Design	Charakteristika der Patienten Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Sturzrisiko	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse
(Martin & Mathisen, 2005)	Ziel:  Beschreibung der Beziehung zwischen Patientencharakteristika, Versorgungsumgebung und Gebrauch von physischen Fixierungen auf der Intensivstation (ICU) in Norwegen und USA. Aus den Resultaten sollen PatientenManagement-Strategien abgleitet werden, die eine Reduktion von physischer Fixierung möglich machen.  Forschungsfragen: Gibt es einen Bezug zwischen physischer Fixierung und Patientencharakteristika? Gibt es einen Bezug zwischen physischer Fixierung und Versorgungsumgebung?	Prospektive Be- obachtungsstudie	Je 50 Patienten in Norwegen/ USA. Beobachtungszeitraum von 10 Monaten. 2 Intensivstationen (ICU) in Norwegen, 3 IS in den USA, alle Lehrspitäler in grossen Metropolen.  Untersuchte Einheiten mit 7 bis 14 Betten. 4 Einheiten mit ge- mischten privaten Zimmern und grossen, offenen Räumen. 1 ICU (USA) mit 8 Privatzimmern.  Pflegende-Patient-Verhältnis signifikant verschieden, Norwe- gen 1.05:1, USA 0.65:1. Sie blieb in Norwegen höher, auch nach der Korrektur der Arbeits- belastung.  Keine Unterschiede zwischen den Ländern in Diagnose, Ge- schlecht, Alter, Hör- und Sehbe- einträchtigung und Angehörigen- besuch in den letzten 24h. Signifikanter Unterschied bzgl. Rasse (Norwegen 100% weiss, USA, 26% schwarz, 2% asia- tisch)  Durchschnittsalter 55 Jahre	Als Fixierung definiert wurden alle Pflegeartikel (Gurte, Betttücher, Westen) welche in der Absicht gebraucht werden, die Bewegungsfreiheit einer Person oder ihren Zugang zum eigenen Körper einzuschränken.  Bettgitter wurden nicht als Fixierung eingeschlossen.	In Norwegen wurden keine physischen Fixierungen beobachtet, in den USA dagegen in 39 von 100 Beobachtungsmomenten. Die Unterschiede sind signifikant (p = 0.001). Die häufigste Fixierung war eine weiche Handgelenksfixierung. Drei Mal wurde eine Fixierung mit einer Weste beobachtet. Andere Fixierungsmethoden, wie z.B. dicke Verbände, Fausthandschuhe oder feste Lederfixierungen wurden nicht beobachtet.  Die Patienten in den USA zeigten einen signifikant tieferen Score in der Sedation-Agitation-Scale (SAS) als Patienten in Norwegen (p = 0.001 / p = 0.002).  Bezüglich Sedation erhielten 61 der 100 Patienten eine sedierende Medikation, Patienten in Norwegen mit einer deutlich höheren Dosierung.  Stürze wurden keine beobachtet. Sieben Zwischenfälle mit ungeplantem Ziehen eines therapeutischen Zugangs wurde in der Studiengruppe der USA beobachtet. Diese Zwischenfälle geschahen alle bei fixierten Patienten und beinhalteten das Ziehen von venösen Kathetern (zentral und peripher) und nasogastralen Sonden.

eitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version.						
/ollversion						
	(USA) bzw. 56 Jahre (Norwegen), 58% bzw. 48% der Patienten waren männlich.					
Martin 2005 Evidenzqualität nach Studier	ndesign: niedrig					
Martin 2005 Evidenzqualität nach GRADE	E: sehr niedrig, auf Grund von Mängeln in der Studienmethodik. Die Vergleichbar	keit der Settings und der Einfluss möglicher weiterer Faktoren können nicht beurteilt werden.				

Referenz	Forschungsfragen	Design	Charakteristika der Patienten Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Sturzrisiko	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse
(Micek et al., 2005)	Ziele: Identifikation von Individuen mit einem Delir (definiert mit Confusion Assessment Method for the Intensive Care Unit (CAM-ICU) bei medizinischen Patienten mit Lungenversagen.  Vergleich der klinischen Interventionen inklusive kontinuierlicher Sedation, Anzahl beatmungsfreier Tage, Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation Mortalität im Spital und Gebrauch von Fixation bei mechanisch beatmeten Patienten mit und ohne Delir	Prospektive, monozentrische Kohortenstudie	Medizinische Intensivstation (ICU) eines städtischen Lehr- krankenhauses (19 Betten) in den USA  Erhebung während 6 Monaten.  Mechanisch beatmete Patienten über 18 Jahre wurden einge- schlossen.  Ausschlusskriterien: keine Kommunikation möglich (taub, nicht sprechen können, kein Englisch), Extubation vor Studieneinschluss, Anamnese mit schwerer psychischer oder neurologischer Krankheit oder wenn Patient/Angehörige nicht teilnehmen wollten.  93 Patienten wurden in die Ko- horte eingeschlossen, mit einem durchschnittlichen Alter von 59 Jahren und einem durchschnittli- chen APACHE Score von 22.  44 (47%) Patienten CAM-ICU positiv (Delir) 22 (24%) Patienten CAM-ICU	Weiche Fixierung der Gliedmassen.	Eine signifikant grössere Anzahl Patienten mit Delir erhielt eine kontinuierliche intravenöse Sedation (Midazolam und Fentanyl) verglichen mit den CAM-ICU negativen und komatösen Patienten (p = 0.038). Bezüglich Dosierung und durchschnittliche Flussrate wurden keine Unterschiede gefunden.  CAM-ICU positive Patienten erhielten signifikant länger Fentanyl i.v. als Patienten mit negativem CAM-ICU und komatöse Patienten (p = 0.049)  Die Anzahl fixierter Patienten mit Delir war signifikant höher als die fixierter Patienten ohne Delir (p = 0.010). Auch die Dauer der Fixierung war signifikant länger (p = 0.037).

voliversion	
	negativ (normales kognitives Verhalten)  27 (29%) Patienten komatös (kein CAM-ICU möglich)
	Zur Zeit der Aufnahme auf die ICU zeigte sich keine statistisch signifikanten Unterschiede bezüglich Alter, Geschlecht, Gewicht, PaOz/Fio2, Indikation für die Beatmung, bestehender Herzinsuffizienz, maligner Erkrankung oder Demenz.
	CAM-ICU neg. Patienten hatten signifikant häufiger eine COPD als positive oder komatöse Patienten.
	Komatöse Patienten hatten einen höheren APACHE II Score als CAM-ICU positive und negative Patienten. Die Unterschiede in den APACHE II Scores waren signifikant höher als bei CAM-ICU positiven und negativen Patienten.
Micek 2005 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig	
	rund verschiedener Mängel in der Studienmethodik
Micek 2005 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig, auf G	gund verschiedener Mängel in der Studienmethodik

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

Referenz	Forschungsfragen	Design	Charakteristika der Patienten Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Sturzrisiko	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse
(Lorraine C. Mion, Minnick, Leipzig, Catrambone, & Johnson, 2007)	Ziele: Beschreibung von:  1. Raten für die ungeplante Entfernung von therapeutischen Zugängen einschliesslich Selbsttextubation  2. des patientenbezogenen Kontext zu den Ereignissen  3. von patientenbezogenen Risikofaktoren auf Stationsebene  4. von Folgen des Ereignisses für Patient und Personal	Prospektive, multizentrische Prävalenzstudie	Daten aus 49 Intensivstationen (ICU) für Erwachsene aus 39 nicht staatlichen Akutspitälern in den USA (keine Psychiatrie). Die Spitäler wurden stratifiziert randomisiert ausgewählt (mindestens ein grosses Lehrspital) und hatten eine tägliche Patientenzahl von >99.  Von den 49 ICU waren 26 allgemeine ICU mit einer gemischten Population (Medizin, Neurologie, Chirurgie, Kardiologie und Pneumologie), 12 waren medizinische ICU und 11 chirurgische ICU. Die ICU waren zwischen 8 bis 42 Betten gross in Spitälern zwischen <150 bis >1000 Betten.	Physische Fixierung wurde definiert als jede Art von Hilfsmittel, welches den Patienten in seiner freien Bewegung einschränkt und beinhaltete Handgelenks-, Brust-, Bauchfixierung, Fausthandschuhe, Ellbogenschienen und Betttücher.  Bettgitter wurden ausgeschlossen.	Es wurden insgesamt 1097 Episoden ungeplanter Entfernung eines therapeutischen Zugangs beobachtet, davon 181 (16.5%) patienteninitiierte UE (Endotrachealtubus und Tracheostomien). Das entspricht einer Prävalenzrate von 9.9% (berechnet auf 1000 Beatmungstage). Die höchste Rate wurde in der medizinischen ICU beobachtet (11.8%) gefolgt von gemischten (10.4%) und chirurgischen ICU (6.8%). Diese Unterschiede erreichten jedoch keine statistische Signifikanz, auch nicht nach der Einteilung der ICU in Cluster. Die Cluster wurden mit mehr als 100 Variablen gebildet bezüglich Umgebung, Administration und Organisation.  Zur Zeit der ungeplanten Entfernung eines therapeutischen Zugangs waren 45% der Patienten (n=494) fixiert und 70% (n=786) hatten in den vorhergehenden 24 Stunden mindestens eine der folgenden Medikationen erhalten: Narkotika, Benzodiazepine, andere Sedativa, Neuroleptika, oder Muskelrelaxantien.  Es wurde kein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen Fixierung und Selbstextubation sowie ungeplanter Entfernung therapeutischer Zugänge gefunden.

Mion 2007 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig, auf Grund Mängel in der Studienmethodik.

Referenz	Forschungsfragen	Design	Charakteristika der Patienten Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Sturzrisiko	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse
(McNett et al., 2012)	Ziel:  Prävalenz, Behandlung und Outcomes von Agitation bei Patienten zu bestimmen, die mit traumatischen Hirnverletzungen auf einer Akutstation eines städtischen Traumazentrums aufgenommen werden.	Retrospektive Kohortenstudie	Städtisches akademisches Trauma-Zentrum (USA) mit ungefähr 500 Eintritten von Patienten mit traumatischen Hirnverletzungen. Zentrum mit Akutstationen sowie stationären und ambulanten Rehabilitationseinrichtungen.  Einschluss von Patienten über 18 Jahren, mindestens 24 Std. auf Akutstation, vom Trauma-Service betreut, mit einer der folgenden Diagnosen:  Traumatische Hirnverletzung, geschlossene Kopfverletzung, Hirnkontusion, Hirnerschütterung, Sub-/Epiduralhämatom, intrakranielle Blutung / Hämatom, intraparenchymale oder Subarachnoidalblutung  Daten von 219 Personen . 41% älter als 56 Jahre, 71 % männlich. Hirnverletzung durch Verkehrsunfälle (38%) oder Stürze (37%). Die meisten wurden von der Intensivstation verlegt (90%), keine Patienten kamen direkt über den Notfall. Entlassung in Rehabilitation (34%) oder nach Hause (46%).	Es wird nur von Fixierung gesprochen, eine genaue Beschreibung ist nicht gegeben.	41% der Patienten (n=90) zeigten mindestens eine Episode von Agitation während der Hospitalisation auf der Akutstation in verschiedener Stärke und Ausprägung.  Benzodiazepin wurde als Intervention am dritthäufigsten eingesetzt (30%), mechanische Fixierung wurde in 24% der Fälle dokumentiert.  In der logistischen Regression konnte der Einfluss von mechanischer Fixierung auf Agitation aufgezeigt werden (p < 0.0001). In die weitere Analyse wurden nur Interventionen eingeschlossen, die vor dem Auftreten der Agitation dokumentiert wurden. Diese Analysen zeigten einen statistisch signifikanten Einfluss von mechanischer Fixierung, kontinuierlicher Überwachung, Neuausrichtung (Aufmerksamkeit) und Orientierung geben, Umgebungsanpassung und Gebrauch von Antipsychotika auf das Auftreten von Agitation. Fixierte Patienten hatten eine signifikant höhere Agitationsrate als solche ohne Fixierung (48% vs. 2%, p < 0.001).  Pat. mit Agitation haben im Vergleich zu Patienten ohne Agitation eine signifikant längere Aufenthaltsdauer auf der Abteilung (8.63 d vs. 5.17, p = 0.015) und auch im Spital (19,12 d vs. 9.08 d, p = 0.000).

McNett 2012 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

McNett 2012 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig, auf Grund Mängel in der Studienmethodik, das Erfassungsinstrument für Agitation wurde ohne Begründung und Überprüfung der psychometrischen Daten angepasst.

Referenz	Forschungsfragen	Design	Charakteristika der Patienten Setting Anzahl Patienten Alter/Geschlecht Sturzrisiko	Charakteristika der Fixierung	Ergebnisse
(Van Rompaey et al., 2009)	Die Studie untersuchte Faktoren in Bezug auf Patientencharakteristika, Chronische und akute Erkrankungen und Umgebung auf ihren Beitrag zur Entwicklung eines Delirs bei Patienten der Intensivstation (ICU)	Prospektive Kohortenstudie	Delirscreening und Risikoerfassung aller konsekutiv eintretenden Patienten auf die IS von vier Spitälern vermutlich in Belgien (zwei öffentliche Spitäler, ein Privat- und ein Universitätsspital)  Datensammlung Januar bis April 2007 im Universitätsspital und von Januar bis April 2008 in getrennten Studien in allen vier Spitälern.  Standardisierte Screeninglisten zur Datenerhebung, Unterschiede in der Erhebung zw. Spitälern.  Separat erstellte Datenbanken wurden für die Auswertung zusammengeführt.  Eingeschlossen wurden Patienten über 18 Jahren, LOS auf der IS von mind. 24 Std. Glasgow Coma Scale ≥ 10. Patienten zum Zeitpunkt des Assessments nicht intubiert und konnten und auskunftsfähig.  Insgesamt wurden 523 Patienten auf Delir gescreent.	Fixierung wird nicht näher beschrieben. In der Diskussion wird von weichen Handgelenksfixierungen gesprochen.	Insgesamt wurde eine Delir - Inzidenz von 30% beschrieben. Von 155 Patienten mit Delir entwickelten es 75% am ersten Tag des Studieneinschlusses und über 90% nach dem dritten Tag.  Präventiv wurden 25 von 66 Patienten mit Delir fixiert, nur 2 von 226 Patienten ohne Delir. Der Gebrauch von Fixierung vor dem Delir zeigte ein sehr hohes Risiko (OR 33.84%). Aufgrund des breiten Konfidenzintervalls (95% CI: 11.19-102.32) wurde die Fixierung nicht in die Multivariate Analyse eingeschlossen.  Der Gebrauch von weichen Handgelenksfixierung zum Schutz von Kathetern, Tubus und Drainagen kann ein Delir hervorrufen. Wegen der niedrigen Prävalenz von Fixation bei Patienten ohne Delir ist eine Interpretation der Resultate schwer möglich. Die hohe Inzidenz von Delir nach Fixierung von Patienten zeigte jedoch einen grossen Zusammenhang. Das deutet an, dass unnötige Fixierungen auf der IS vermieden werden müssen.

Van Rompaey 2009 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Van Rompaey Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig auf Grund von Mängeln in der Studienmethodik

#### 4. Evidenz und Empfehlungen zu Interventionen zur Minimierung von FBM

#### Inhalt und Aufbau des Kapitels

In diesem Kapitel sind Empfehlungen und Evidenz zur Wirksamkeit von betrieblichen Massnahmen zur Reduktion des Einsatzes von FBM beschrieben.

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

# Eingeschlossene Studien zu Interventionen zur Minimierung von FBM

Verwendet wurden Studien aus dem Setting Akutspital, die als Resultate Daten zu den in der Leitlinie untersuchten Outcomes auf Patientenebene (FBM-Rate, Sturzrate, Sturzverletzungen) erhoben. Dies schränkte die Auswahl der Studien ein, da eine Anzahl der gefundenen und ausgeschlossenen Studien nur Resultate auf Ebene Personal (Wissenszuwachs, Fragen zur Haltung usw.) aufwiesen – eine direkte Wirksamkeit bei den Patienten, die durch die in der Leitlinie verwendete GRADE-Systematik verlangt wird, kann damit nicht nachgewiesen werden. Einzig bei der Darstellung von Methoden und Inhalten der Multikomponentenprogramme in Tabelle 21: wurden einige dieser Studien verwendet, wenn sie zusätzliche Interventionsmöglichkeiten enthielten.

Die Auswahl bei den Einzelinterventionen entstand dadurch, dass nur zu diesen drei Themen (Schulungsprogramme, Expertenberatung und Alarmsysteme) Studien gefunden wurden, die entsprechende Patientenoutcomes evaluierten.

#### Hintergrund

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

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

allein oder tatsächlich die einzelnen Programme mehr Einfluss auf die weitere Anwendung der FBM hatten.

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

# 4.1 Evidenz und Empfehlungen zum Einsatz von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM

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

In unterschiedlichen Kombinationen am Häufigsten angewendet wurden

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

# 4.1.1 Evidenz zur Wirksamkeit von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM

Die Resultate aller einbezogenen Studien zeigten eine Minimierung der FBM (Amato, Salter, & Mion, 2006; Antonelli, 2008; Evans, Wood, & Lambert, 2002; Hancock & Buster, 2001; Markwell, 2005; L. C. Mion et al., 2001; Rutledge, Donaldson, & Pravikoff, 2003). Die durchschnittliche Senkung der FBM Rate nach Einführung der Programme betrug in den einzelnen Studien zwischen 8% und 29%.

Da innerhalb der Multikomponentenprogramme unterschiedlichste Interventionen kombiniert sind, kann keine Aussage zur Wirksamkeit der einzelnen Interventionen gemacht werden.

#### Empfehlungen zu Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM

**Empfehlung 1:** ↑ Der Einsatz einer Kombination von verschiedenen Massnahmen (Multikomponentenprogramm) zur Minimierung von FBM in Akutspitälern kann erwogen werden. (6 von 6 Stimmen).

**Empfehlung 2:** ↑ Für die Auswahl der einzelnen Komponenten bei der Umsetzung kann eine Kombination aus den drei Bereichen "Wissen vermitteln", "Unterstützung in der Umsetzung" und "Evaluation/Monitoring" sowie ein multidisziplinärer Ansatz erwogen werden (6 von 6 Stimmen).

**Empfehlung 3:** ↑ Ein weiterführendes Monitoring und Feedback der erhobenen FBM-Raten auch nach Beendigung des Multikomponentenprogrammes kann im Vergleich zur Beendigung des Multikomponentenprogrammes ohne weiterführendes Monitoring und Feedback erwogen werden, um Probleme bei der Minimierung von FBM zu erkennen und zu beheben (6 von 6 Stimmen).

# Kommentar der Leitliniengruppe zur Empfehlung:

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

#### **Evidenz**

Zur Minimierung von FBM durch Multikomponentenprogramme ist die Evidenz niedrig. Doch sind Multikomponentenprogramme im Vergleich zu einzelnen Massnahmen zur Minimierung von FBM deutlich wirksamer (vgl. Kapitel 4.2).

Auch Park und Tang (2007) empfehlen in ihrer Leitlinie eine Multikomponentenstrategie zum Erreichen einer FBM-freien Pflegepraxis.

Eine Übersicht über die in den Studien erwähnten Programmkomponenten gibt Tabelle 21.

Tabelle 21: Methoden und Inhalte von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM

Tabelle 21: Wethoden und in	mante v	OII WIL	IILIKUII	ibonei	itempi	Ograin	IIII EII Z	ui iviiii	iiiiiei u
	Markwell 2005	Swauger 2000*	Mion 2001	Hancock 2001	Morrison 2000*	Hurlock 2006*	Antonelli 2008	Evans 2002	Amato 2006
Methode, Vorgehen:			ı						,
Multidisziplinärer Ansatz	Х	Х	Х	Х	Х		Х	Х	Х
Qualitätssicherungsprojekt		Х			Х		Х	Х	Х
Interventionen:									
Schulung Personal	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х	Х
Multiplikatoren			Х						Х
Assessmenttool		Х						Х	
Algorithmus						Х		Х	
Anpassen Dokumentation					Х	Х		Х	
Anpassen Verordnungen					Х			Х	
Alternativen anbieten	Х	Х	Х	Х		Х	Х	Х	
Fallbesprechungen	Х		Х	Х	Х		Х	Х	Х
Beratung durch Experten		Х	Х	Х	Х		Х	Х	Х
Feedback/Monitoring Outcome			Х	Х	Х	Х		Х	Х

<sup>\*</sup> In dieser Tabelle sind auch Studien (Hurlock & Kielb, 2006; Morrison et al., 2000; Swauger & Tomlin, 2000) ohne direkt beschriebene Ergebnisse auf Patientenebene enthalten.

# 4.1.2 Evidenz zu den Auswirkungen von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM auf Sturzraten und Sturzverletzungen

Trotz Rückgang der FBM Anwendungen blieben die Sturzraten unverändert (Evans et al., 2002; Rutledge et al., 2003), oder konnten sogar leicht gesenkt werden (Amato et al., 2006; Hancock & Buster, 2001; L. C. Mion et al., 2001). Rutledge et al. (2003) kommen in ihrer Übersichtsarbeit zum Schluss, dass die Sturzgefährdung in den ersten Tagen nach Anwendung einer FBM am höchsten ist.

Eine Zunahme von Sturzverletzungen konnte nicht beobachtet werden (Evans et al., 2002). Hanger in Evans et al. (2002) beschreibt eine Abnahme der schweren Verletzungen und einen signifikanten Rückgang der Kopfverletzungen.

Die Evidenzqualität zur Sturzrate und zu den sturzbedingten Verletzungen ist sehr niedrig. Die Datenlage ist insgesamt aufgrund der kleinen Studienzahl und der eingeschränkten Genauigkeit sehr schwach.

# 4.1.3 Evidenz zu den Auswirkungen auf Agitation/Delir und Therapieunterbrüche

Keine der verwendeten Studien mit Multikomponentenprogramm hat diese Parameter als Outcomekriterien aufgeführt. Aus der vorliegenden Literatur kann keine Aussage bezüglich Evidenz gemacht werden.

#### 4.1.4 Kosten

In den analysierten Studien sind keine Kosten beschrieben. Eine aktuelle Studie von Kwok et al. (2012) zeigt, dass sich nach Durchführung eines Multikomponentenprogrammes nicht nur die FBM Rate, sondern auch die Aufenthaltsdauer reduzierte. Dieser Effekt war in der Gruppe von verwirrten und dementen Patienten statistisch signifikant stärker als bei kognitiv unauffälligen.

Tabelle 22: Evidenztabelle Auswirkungen von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse  Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Amato et al., 2006)	Qualitäts- intervention mit dem Ziel, FBM um 25% zu senken, bei höchstens 10% höherer Sturzra- te.	Vorher-Nachher-Studie	Neurorehabilitation (Eine Stroke Unit mit 16 Betten und eine Schädel- hirntrauma-Station mit 18 Betten) (USA)	1. Administration (Support Vorgesetzte und Schlüsselpersonen) 2. Edukation: Sitzungen und Schulungen zu Risikofaktoren, Alternativen, Umgang mit alternativen Hilfsmitteln usw. 3. Konsultation: Beratung durch Pflegeexpertin bei Patienten mit FBM/ Stürzen oder Sturzgefährdung 4. Feedback: Individuelles Feedback während Beratungen und monatliches Zahlenreporting	Die Datensammlung erfolgte während eines Jahres vor - und eines Jahres während der Intervention. Die FBM wurden nach Anzahl Stunden erfasst.  Häufigkeit der FBM  Beide Stationen konnten die Dauer der FBM senken. Stroke Unit relative Reduktion von 29.2% (von 216.6 h auf 153.3h) Abt. für Schädelhirntrauma um 16.2% (von 1054.3h auf 883.3h)  Stürze und Sturzverletzungen  Die Sturzraten sanken auf beiden Abteilungen: Stroke Unit relative Reduktion um 45.5% von 11.4 auf 6.1 pro 1000 Patiententage Abt. für Schädelhirntrauma relative Reduktion um 64.2% von 9.1 auf 3.3 pro 1000 Patiententage Keine Angaben zu Sturzverletzungen

Amato 2006: Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Amato 2006: Evidenzqualität nach Grade: moderat (heraufgestuft, da hochwertige Beobachtungsstudie mit grossem Effekt)

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Antonelli, 2008)	Aufzeigen, dass ein pro- zessbasierter Ansatz erfolg- reich ist, um FBM zu sen- ken  Evaluation von unter-stützenden Hilfsmitteln wie Nieder- flurbetten, geriat- rische Stühle, usw.	Vorher-Nachher Studie (Pilot)	700-Betten Akutspital 3 Stationen mit je 31 Betten (allgemeine Medizin, Neu- rologie und Orthopädie) (USA)	Evaluation der bestehenden FBM-Praxis     multidisziplinäre Arbeitsgruppe     Best Practice Interventionen     Pflegerische Hauptinterventionen festlegen:     Hilfsmaterial wie Niederflurbetten, Schaukelstuhl, Beschäftigungs-möglichkeiten     Visiten (2x wöch.) mit Expertenberatung     Aktivierungsassistenten     Schulungen	Die Daten wurden während einer 10-wöchigen Pilotphase erhoben.  Häufigkeit der FBM: Reduktion der FBM Prävalenz von 11.5% auf 3.3.%.  Stürze und Sturzverletzungen Keine Daten erhoben  Weitere Ergebnisse: Die Beschäftigungsmaterialien wurden häufig genutzt, ebenso der geriatrische Stuhl (bequemer Lehnstuhl mit Möglichkeiten zur Positionseinstellung). Der Schaukelstuhl kam wenig zum Einsatz, aufgrund des Designs war es schwierig, Patienten zu transferieren. Ebenso wurden die Niederflurbetten nicht genutzt, da sie keine Räder hatten und nicht hochgestellt werden konnten.  Als Aktivierungsassistenten standen Studenten Montag bis Freitag während der Pilotphase tagsüber zur Verfügung. Ihre Unterstützung wurde von den Pflegenden geschätzt.

Antonelli 2008: Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Antonelli 2008: Evidenzqualität nach Grade: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien Verwendete Studien Art der Interventionen	Ergebnisse Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Evans et al., 2002)	Wirksamkeit von Massnahmen zur Reduktion von FBM feststellen Charakteristika von Programmen zur Reduktion von FBM erfas- sen	Systematische Übersichtsarbeit	Einschlusskriterien In die ganze Übersichtsarbeit eingeschlossen waren 16 Studien, davon drei aus dem Setting Akutspital, die für diese Arbeit berücksichtigt wurden (USA).  Studien und Art der Interventionen Hanger (1999) Vorher-Nachher Vergleich Absicht, weniger Bettgitter zu verwenden und Schulung Lever (1995) Vorher-Nachher Vergleich Schulungsprogramm und Fallbesprechungen Powell (1989) Vorher-Nachher Vergleich Erstellung von Richtlinien und Entwicklung von vier exemplarischen Patientengruppen mit Lösungsvarianten Änderung im Umgang mit FBM im Betrieb	Häufigkeit der FBM  Bei zwei Studien wurden weniger FBM eingesetzt (Hanger: Reduktion von 30% auf 11%, Powell Reduktion von 52/1000 Patiententage auf 0.3/1000 Patiententage).  In der dritten Studie von Lever ist die Häufigkeit nach 6 Monaten von 32% auf 18% gesunken, nach 12 Monaten lag der Wert jedoch bei 52% und somit höher als der Ausgangswert.  Stürze und Sturzverletzungen  Die Sturzrate blieb trotz Reduktion der FBM bei allen drei Studien unverändert, resp. die Veränderung war nicht signifikant.  Verletzungen wurden nur bei Hanger erfasst: die leichten Verletzungen blieben unverändert, die schweren Verletzungen gingen zurück, vor allem war eine Abnahme von Kopfverletzungen feststellbar.

Evans 2002 Evidenzqualität nach Studiendesign: hoch

Evans 2002 Evidenzqualität nach GRADE: moderat (herabgestuft wegen geringer Anzahl und Studiendesign der drei Studien, die sich auf das Akutspital beziehen. Es sind wenig Daten der verwendeten Studien beschrieben, so sind Anzahl Teilnehmer oder absolute Zahlen nicht bekannt).

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Hancock & Buster, 2001)	Interventions- programm zur Senkung der FBM Rate	Vorher –Nachher Studie	Akutspital (,Transition Care" vor Verlegung in Langzeit) (USA)  1 Pilotstation, Anzahl Betten nicht genannt	1.Schulung bezüglich *Patientensicherheit  *Alternativen  *Korrekter Fixation  2. Interdisz. Fallbesprechung  3. Erfassen und Rückmelden der Anzahl FBM Massnahmen	Die Daten wurden 6 Monate während der Umsetzung des Projektes erhoben und mit Ausgangswert (Monat 1) verglichen.  Häufigkeit der FBM  FBM Rate sank von 12.73 (pro 100 Pat. Tage) im Monat 1 auf 1.52. im Monat 6.  Stürze und Sturzverletzungen  Sturzrate sank im selben Zeitraum von 4 auf 0.

Hancock 2001 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Hancock 2001 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Markwell, 2005)	Beschreibung der Interventio- nen und Resulta- te eines Inter- ventions- programmes zur FBM Reduktion	Vorher –Nachher Studie	Akutspital mit 236 Betten (USA)	Multidisziplinäres Team erstellte und setzte Programm mit folgenden Schritten um:  1. Wissen und Haltung bez. FBM mittels Fragebogen evaluieren  2. Literaturreview und interner Wettbewerb, um Alternativen zu suchen  3. Schulung Personal  4. Alternativen zur Verfügung stellen auf Abteilungen: Posey Materialen und FBM Set mit Materialien, um Pat. abzulenken oder zu beschäftigen  5. Fallbesprechungen	Häufigkeit der FBM  Die FBM wurden mit Messeinheit (1 Ereignis pro Tag= 1 Tag, ungeachtet der Zeitdauer) und mit Anzahl FBM /100 Patiententage erfasst.  6 Monate vor dem Start der Umsetzung betrug die Häufigkeit 3.45 FBM/100 Patiententage.  In den ersten beiden Jahren nach der Einführung sank dieser Wert um 51% auf 1.56, um in den beiden letzten Jahren wieder leicht auf 2.3 FBM/100 Patiententage anzusteigen. Der Ausgangswert wurde jedoch nicht mehr erreicht.  Stürze und Sturzverletzungen  Keine Daten erhoben

Markwell 2005 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Markwell 2005 Evidenzqualität nach GRADE: niedrig (positiv: Messung über Zeitraum von 4.5 Jahren mit konsistenten Resultaten Herabstufung: Datensammlung ist nicht beschrieben )

Referenz	Forschungs- fragen Ziel der Studie	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(L. C. Mion et al., 2001)	Kann ein für den Akutbereich adaptiertes Multikomponen- tenprogramm aus dem Lang- zeit-bereich die Anzahl der FBM im Akutspital reduzieren?	Vorher –Nachher Studie	Zwei Akutspitäler in verschiedenen Städten mit 1000 respektive 2400 Betten (USA)  Bei 2772 von 16'607 eingetretenen Patienten erfolgte für das Personal eine Beratung bezüglich FBM	Einführung eines 4- Komponentenprogramms zur Reduktion von FBM durch ein interdisziplinäres Team mit Geriatern und einer "Nurse Specialist"  Programmkomponenten  1. Administrative Unterstützung von Schlüsselpersonen Ärzte/Pflege/Verwaltung  2. Fortbildung für medizinische und pflegerische Mitarbeitende  3. Beratung durch Experten mit täglichen Runden und interdisziplinäre Runden 2x wöchentlich  4. Feedbackindividuell, patientenspezifisch und monatlich zu Ergebniszahlen.	In dieser Studie wurden Bettgitter nicht als FBM definiert.  Häufigkeit der FBM  Auf vier (von sieben) Akutstationen konnte die Anzahl FBM um mehr als 20% gesenkt werden.  Von den sechs Intensivstationen erreichten nur zwei eine Senkung von mehr als 20%.  Insgesamt sind die Ergebnisse sehr inkonsistent, die Reduktionsraten fielen sehr unterschiedlich aus, auf einer Abteilung stiegen sie sogar leicht an.  Stürze und Sturzverletzungen  Es wurde keine Zunahme von Stürzen und Sturzverletzungen beobachtet.  Die Autoren stellen in den Schlussfolgerungen fest, dass das aus dem Langzeitbereich übernommene Programm möglicherweise die Bereiche Schmerz, Agitation und Delir zu wenig berücksichtigte und dass es wichtig ist, alternative Massnahmen zu FBM bedürfnisgerecht auf Patienten und Abteilungen anzupassen.

Mion 2001 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Mion 2001 Evidenzqualität nach GRADE: sehr niedrig (herabgestuft wegen sehr heterogenen Ergebnissen)

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Einschlusskriterien Verwendete Studien Art der Interventionen	Ergebnisse Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Rutledge et al., 2003)	Wirksame Strategien zur Elimination oder Reduktion von FBM erfassen  (die Studien von Mion 2001 und Hancock 2001 sind in diesem Review auch enthalten)	Systematische Übersichtsarbeit	Einschlusskriterien  In die Übersichtsarbeit sind Resultate von 116 wissenschaftlichen Publikationen aus Akut- und Intensivbereich, die zwischen 1996 und 2002 in Englisch publiziert wurden, eingeschlossen.  Für diese Leitlinie wurden die Teilresultate von 15 Studien zum Thema Research Utilization Projects und 5 weitere zum Thema Sturz verwendet.  Art der Interventionen  In den Studien erwähnte Interventionen sind: Fortbildungen, Erfassen von FBM mittels Protokollen, individuelles Risikoassessment, Änderung der Patientendokumentation, Anbieten von Alternativen.  Fünf häufige Schritte zur Umsetzung waren  1. Multidisziplinäre Arbeitsgruppe 2. Datenerhebung zu Prävalenz, Indikation, Einstellung/Haltung Personal zu FBM 3. Information der Mitarbeiter und administrative Unterstützung bei der Datenerhebung 4. Fachwissen aus der Literatur zusammenstellen 5. Soll-Ziele und Massnahmen definieren 6. Evaluation der Massnahmen	Häufigkeit der FBM  Die Autoren der eingeschlossenen Programme beschrieben realisierbare Interventionen zur Reduktion FBM, und keine Studie fand nachteilige Wirkungen der FBM Reduktion.  Die Einstellung des Personals gegenüber FBM änderte sich zu "weniger positiv".  Stürze und Sturzverletzungen  Wo gemessen, senkten sich die Sturzraten oder blieben gleich.  Zwei der eingeschlossenen Studien (Arbesmann 1999, Shorr 2002) fanden dabei für Patienten mit FBM ein höheres Risiko zu stürzen als für Patienten ohne FBM. Diese Ergebnisse könnten bedeuten, dass das Sturzrisiko bei FBM nicht sinkt, sondern sich allenfalls sogar erhöht. Wobei das Sturzrisiko in den ersten Tagen nach Anbringen der FBM am höchsten war.  Keine Angaben zu Sturzverletzungen.

Rutledge 2003 Evidenzqualität nach Studiendesign: hoch

Rutledge 2003 Evidenzqualität nach GRADE: niedrig (herabgestuft aufgrund der Qualität der für dieses Teilziel verwendeten Studien . Dazu ist Übertragbarkeit aus amerikanischem Raum nur bedingt annehmbar, da Patientenbetten zum grossen Teil standardmässig mit Bettgittern ausgerüstet waren.)

# 4.1.5 Zusammenfassung der Gesamtevidenz

Eine Zusammenfassung der Ergebnisse aller Studien zu Multikomponentenprogrammen und ihrer Bewertungen für die verschiedenen Endpunkte findet sich in Anhang 2 in Tabelle 34.

### 4.2 Evidenz und Empfehlungen zu Einzelinterventionen zur Minimierung von FBM

Alle in diesem Kapitel erwähnten Interventionen:

- Schulungsprogramme
- Expertenberatung und
- Alarmsysteme

wurden in unterschiedlichen Kombinationen auch in Multikomponenten-Programmen verwendet (vgl. Kapitel 4.1). Bei dieser Fragestellung wurden nur Studien einbezogen, deren Intervention aus einer einzigen Massnahme bestand und deren Ziel es war, die Anwendung von FBM zu reduzieren.

### 4.2.1 Evidenz zur Wirksamkeit von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM

Mehrere Studien verglichen vor und nach der Schulung das Wissen und/oder die Haltung der Pflegenden. Mehr Wissen zum Thema lässt jedoch keine Schlüsse zu, ob die Handlungspraxis dann auch tatsächlich verändert wurde. Nur in drei Studien wurde der Einsatz von FBM in der Praxis von Vorher zu Nachher verglichen (Beaulieu et al., 2008; Ozdemir & Karabulut, 2009; Smith, Timms, Parker, Reimels, & Hamlin, 2003). In der erwähnten Studie von Smith et al. (2003) konnte nach der Schulung eine Senkung der *Häufigkeit* der FBM um 1.6% nachgewiesen werden. Beaulieu et al. (2008) nennen keine konkreten Zahlen, können aber insgesamt über die verschiedenen Messzeiten keine Reduktion der FBM nachweisen. Bei Ozdemir und Karabulut (2009) waren vor der Schulung 17/40 Patienten fixiert, danach keine mehr (0/40). In einer Studie sank zudem die *Dauer* der Tage, an denen einzelne Patienten fixiert wurden,

#### Empfehlungen zu Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM

# **Empfehlung:**

↑ Schulungsprogramme als alleinige Intervention zur Minimierung von FBM im Akutspital können in Erwägung gezogen werden (6 von 6 Stimmen).

#### Kommentar der Leitliniengruppe zur Empfehlung:

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

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

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

#### Evidenz

Die Evidenz zur Wirksamkeit von Schulungsprogrammen als einzige Massnahme zur Minimierung von FBM ist aufgrund der Studienqualität und der verwendeten Forschungsdesigns sehr niedrig.

Alle drei Studien sind aufgrund des Studiendesigns (fehlende Randomisierung, limitierte Datenqualität durch zu kurze Zeitabstände zwischen Schulung und Messung) in ihrer Aussagekraft eingeschränkt. Zudem wurde die Art der FBM unterschiedlich oder gar nicht definiert, eine Studie unterscheidet etwas unklar zwischen protektiven und restriktiven FBM (Smith et al., 2003). Bettgitter waren nur bei einer Studie genannt und einbezogen (Beaulieu et al., 2008).

### Inhalte der Schulungsprogramme

Die Inhalte der in den Studien geschilderten Schulungsprogramme sind unterschiedlich. Eine Übersicht bietet Tabelle 23.

Tabelle 23: Inhalte	von S	chulur	gspro	gramm	en zur	Minim	ierung	von FE	3M			
	Smith 2003	Evans 2002	Swauger 2000	Markwell 2005	Antonelli 2008	Amato 2006	Beaulieu 2008	Yeh 2004	Ozdemir 2009	Forrester 2000	Hurlock 2006	Hancock 2001
Alternativen	Х	Х		Х		Х		Х	Х	Х	Х	Х
Einstellung	Х	Х	Х	Х		Х		Х				
Recht/Ethik Autonomie	Х	Х	Х					Х		Х	Х	
Korrektes An- bringen von FBM				Х				Х	Х	Х		Х
Auswirkungen Gefahren		Х	Х					Х	Х			
Risikofaktoren		Х	Х						Х	Х		
Arbeit mit Fall- beispielen	Х										Х	
Deeskalations- techniken					Х		Х					
Sturzprävention						Х				Х		
Algorithmen											Х	

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

Tabelle 24: Evidenztabelle Auswirkung von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM

Referenz	Forschungs- frage	Design	Charakteristika der Institutionen Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse  Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Beaulieu et al., 2008)	Wirksamkeit von Verhal- tenstraining in Bezug auf die Häufigkeit der Anwendung von FBM und Reserve- Medikation	Vorher-Nachher Studie	Rehabilitationsspital Abteilung für hirnverletzte Patienten mit 20 Betten (USA)  222 Patienten, 66% Männer. Hospitalisiert von 2006-2007.	Schulung verschiedener Berufsgruppen (exkl. Ärzte) in NCI (non violent Intervention). Dauer: 6-8 Std. pro Gruppe. Inhalte der Schulung: Identifi- kation des Eskalationslevels, verbale Interventionen zur Deeskalation, Prävention der Eskalation physischer Ag- gression, "Hands on" Training zur Sicherheit des Personals.	Die Datensammlung erfolgte als Ausgangswert und während drei Zeitpunkten innerhalb der 9 Monate dauernden Intervention (Zeitpunkt Schulungsbeginn bis Ende).  Häufigkeit der FBM  Die Schulungen führten zu einer kurzzeitigen, nicht signifikanten Reduktion der FBM, die jedoch nicht anhielt. Zwischen den beiden letzten Messpunkten erfolgte eine signifikante Zunahme.  Gemäss der Autoren waren folgende Gründe für den geringen Nutzen der Schulung ausschlaggebend: Schulung wurde nicht in die Praxis umgesetzt; Schulungsstil wurde nicht überprüft; zu grosse Diskrepanz zwischen Theorie und Praxis; Rolle der Ärzte bezgl. Verordnung wurde nicht berücksichtigt.  Stürze und Sturzverletzungen  Hierzu wurden keine Daten erhoben
					Weitere Ergebnisse:  Bezüglich Reservemedikation wurde ein Anstieg des Einsatzes von Benzodiazepinen und nichtsteroidalen Antirheumatika beobachtet, Antidepressiva wurden zwischen Messzeitpunkt 1 und 2 häufiger verordnet, zwischen 2 und 3 jedoch gar keine.

Beaulieu 2008 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Beaulieu 2008 Evidenzqualität nach Grade: sehr niedrig (limitierte Datenqualität)

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse  Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Smith et al., 2003)	Frage, ob durch ein Fortbildungs- programm FBM reduziert werden können	Vorher-nachher Studie	587 Betten Akutspital.  11 Stationen/ 397 Patientensituationen, bei denen FBM dokumentiert wurden.  USA	Schulungsprogramm (Vorlesung zu negativen Effekten von FBM und Selbststudium zu Alternativen/Assessment)	Daten wurden während 3 Monaten vor Beginn der Schulung bis 3 Monate nachher gesammelt.  Berechnung: Dauer der FBM % =Aufenthaltsdauer durch Anzahl Tage FBM x100.  Häufigkeit der FBM  Die Anzahl fixierter Patienten sowie die Dauer der FBM konnte gesenkt werden, keine Signifikanz.  Vorher: 5-7% der hospitalisierten Patienten erhielten eine FBM. Dauer im Schnitt 8.2 Tage bei einer Hospitalisationsdauer von 13.6 -18.4 Tagen.  Nachher: Die Anzahl Tage, die Patienten fixiert waren, betrug im Schnitt 1-2 Tage.  Die Definition der FBM in der Studie ist fragwürdig, da zwischen protektiven und restriktiven FBM unterschieden wird. Dabei war nicht die Art, sondern Anzahl der verwendeten Produkte ausschlaggebend (1-3 wurden als protektiv angesehen).  Stürze und Sturzverletzungen keine Daten erhoben

Smith 2003 Evidenzqualität nach Studiendesign: sehr niedrig

Smith 2003 Evidenzqualität nach Grade: sehr niedrig (limitierte Datenqualität, fragliche Abgrenzung von "protektiven" und "restriktiven" FBM)

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse  Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Ozdemir & Karabulut, 2009)	Aktuelle Praxis bezüglich Um- gang mit agitier- ten Patienten und Änderungen nach Schulung erheben	Vorher-nachher Studie	Kardiologie Intensivstation Türkei  Auswertung der Dokumentation von 80 Patientensituationen	2-tägiges Schulungspro- gramm  Inhalt:  Beurteilung agitiertes Verhal- ten, Ursachen (physiologi- sche, psychische und umge- bungsbedingte) und Interven- tionen bei agitierten Pat.  Evaluation von Unruhe und Schmerz  Medizinische und physische FBM, Umgang mit FBM, Alternativen	Die Datensammlung erfolgte 65 Tage vor und 71 Tage nach der Intervention, anhand von 40 Patientendokumenten.  Erfasst wurde die Anzahl Patienten, die fixiert wurden.  Häufigkeit der FBM  Vor der Schulung wurden 17 von 40 Patienten am Handgelenk fixiert, ohne Verordnung des Arztes.  Nach Schulung wurde keiner der 40 Pat mehr fixiert. Die Reduktion ist signifikant, p<0.001.  Nach der Schulung haben die Pflegenden systematisch mögliche Ursachen für ein Delir erhoben, z.B. Medikation, Ausscheidung, Schmerz, Kommunikation, Lagerung, Geräusche.  Stürze und Sturzverletzungen keine Daten erhoben

Ozdemir 2009 Evidenzqualität nach Studiendesign: niedrig

Ozdemir 2009 Evidenzqualität nach Grade: sehr niedrig (limitierte Datenqualität, kurze Zeitdauer)

#### 4.2.2 Evidenz für die Wirksamkeit von Expertenberatungen zur Minimierung von FBM

Die Resultate beziehen sich auf eine Studie (Mador, Giles, Whitehead, & Crotty, 2004). Die Pflegefachpersonen erhielten innerhalb von 24 Stunden nach Randomisierung der Patienten in die Interventionsgruppe eine individuelle Expertenberatung bezüglich nicht medikamentöser Interventionen bei verwirrten und agitierten Patienten. 35 Patienten wurden der Interventionsgruppe zugeteilt, 36 der Kontrollgruppe. Bei den Ergebnissen muss berücksichtigt werden, dass Kontroll- und Interventionspatienten auf denselben Abteilungen betreut wurden (Performance-Bias) und bei beiden Gruppen zudem wie gewohnt geriatrische Konsilien durchgeführt wurden. In der Interventionsgruppe wurden weniger FBM angewendet als in der Kontrollgruppe. Der Unterschied war statistisch nicht signifikant (p=0.345). Insgesamt verzeichnete die Interventionsgruppe mehr Stürze, auch da ist der Unterschied nicht signifikant (p=0.083). Bezüglich Verminderung von Agitation/Delir konnte kein Effekt festgestellt werden. Die Interventionsgruppe erhielt etwas mehr (nicht signifikant) Psychopharmaka als die Kontrollgruppe.

## Empfehlungen zu Expertenberatung

## **Empfehlung:**

← Es kann keine Empfehlung für oder gegen Expertenberatung als alleinige Intervention zur Minimierung von FBM im Akutspital gegeben werden (6 von 6 Stimmen).

## Kommentar der Leitliniengruppe zur Empfehlung:

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

#### **Evidenz**

Die Evidenz zur Wirksamkeit von Expertenberatungen ist sehr niedrig

Tabelle 25: Evidenztabelle Auswirkungen von Expertenberatung zur Minimierung von FBM

Referenz	Forschungs- fragen	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen  Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse  Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Mador et al., 2004)	Können Agitiertheit und Verschreibung von Psychopharmaka bei hospitalisierten älteren Pat. durch individuelle Beratung und nicht-medikamentöse Massnahmen vermindert werden?	RCT	2 Akutspitäler Patienten älter als 60, mit Delir, Demenz oder störendem Verhalten n = 71 Australien  Die Randomisierung erfolgte mittels computergenerierter Zuteilung und Stratifizierung (2 Spitäler). Patienten mit psychischen Erkrankungen wurden ausgeschlossen.	Individuelle pflegerische Beratung innerhalb 24h nach Randomisierung.  Die Interventionen durch die Beraterin beinhalteten nicht pharmakologische Interven- tionen: Assessment, Pflege- plan erstellen, fortlaufende Unterstützung und Schulung des Teams bei der Umset- zung der Massnahmen.  Die Verminderung von FBM war eine mögliche Interven- tionsform im individuellen Programm.	Die Studiendaten wurden während 11 Monaten erhoben, 36 Patienten waren in der Interventions- und 35 in der Kontrollgruppe.  Die Anzahl Stunden der FBM pro Schicht wurden als sekundäres Ergebnis erhoben.  Häufigkeit der FBM:  Es wurde kein signifikanter Unterschied festgestellt (63% Interventionsgruppe und 68% in der Kontrollgruppe p=0.345).  Stürze und Sturzverletzungen  Die Interventionsgruppe verzeichnete leicht mehr Stürze, der Unterschied war jedoch nicht signifikant (p= 0.083).  Eine mögliche Erklärung für die schwachen Ergebnisse ist gemäss Autor, dass alle Patienten in der Interventions- und Kontrollgruppe auch durch einen Geriater konsiliarisch betreut wurden. Zudem hält er fest, dass nicht ausgeschlossen werden konnte, dass die Pflegenden in den 11 Monaten durch die Beraterin auch dazulernten und Massnahmen bei Patienten in der Kontrollgruppe auch anwandten.

Mador 2004 Evidenzqualität nach Studiendesign: hoch

Mador 2004 Evidenzqualität nach Grade: niedrig (hohe Wahrscheinlichkeit für Confounder)

# 4.2.3 Evidenz für die Wirksamkeit von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM

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

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



Abbildung 6: Beispiel für ein Alarmsystem (Klingelmatte)

(Eigenes Foto. SRFT 2014)

Nur von einer Studie (Kwok et al., 2006) liegen Resultate vor (Tabelle 26). In dieser Studie wurde untersucht, ob die Verfügbarkeit von Klingelmatten im Bett oder Stuhl zu einer Reduktion von FBM führt. Pflegende erhielten für Patienten in der Interventionsgruppe ohne weitere Schulungen oder Instruktionen Matten zur Verfügung gestellt, sie entschieden selber darüber, ob sie diese in einer Patientensituation einsetzen wollten oder nicht (55% der Patienten in der Interventionsgruppe erhielten eine). Die Ergebnisse zeigen, dass die Alarmsysteme von den Pflegenden nicht anstatt, sondern offensichtlich bei besonders gefährdeten Patienten zusätzlich zu den FBM verwendet wurden: In der Interventionsgruppe erhielten Patienten, die mit Bauchgurt fixiert waren, Bettgitter und/oder Stecktische hatten, häufiger eine Klingelmatte als Patienten ohne FBM.

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

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

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

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

Bezüglich der Wirksamkeit von Klingelmatten vor dem Bett auf dem Boden liegen Aussagen von Pflegenden vor, die beobachteten, dass Patienten lernten, beim Verlassen des Bettes einen Schritt über die Klingelmatte hinaus zu machen, um den Alarm zu vermeiden. Dadurch wäre die Wirksamkeit dieser Matten bei der Prävention von Stürzen, Sturzverletzungen und The-

rapieunterbrüchen eingeschränkt. In diesen Fällen wäre wohl ein Produkt im Bett, das beim Verlassen des Bettes Alarm auslöst, geeigneter.

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

**Empfehlung 1:** ↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die eine *leichte Gangunsicherheit* oder ein *niedriges Risiko* für Stürze oder Sturzverletzungen haben und nicht verstehen oder vergessen, dass sie sich beim Aufstehen melden sollen, können Klingelmatten in oder vor dem Bett in Erwägung gezogen werden, um eine rasche Intervention des Personals zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen zu ermöglichen (6 von 6 Stimmen).

**Empfehlung 2:** ↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *am Körper befestigte* therapeutische Zugänge wie Drainagen oder und Katheter haben und nicht verstehen oder vergessen, dass sie sich beim Aufstehen melden sollen, können Klingelmatten im oder vor dem Bett in Erwägung gezogen werden, um eine rasche Reaktion des Personals zur Prävention von Therapieunterbrüchen zu ermöglichen (6 von 6 Stimmen).

Empfehlung 3: ↓ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die *am Bett befestigte* therapeutische Zugänge wie Drainagen oder Katheter haben, und die *mobil genug sind, um selbständig das Bett oder das Niedrigpflegebett zu verlassen*, kann ein Einsatz von Klingelmatten in oder vor einem Bett oder Niedrigpflegebett zur Prävention von Therapieunterbrüchen nicht empfohlen werden. (6 von 6 Stimmen).

Empfehlung 4: ↑ Bei verwirrten, unruhigen, deliranten oder demenzkranken Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen, die gefährdet sind, bereits beim Aufstehversuch zu stürzen oder die ein hohes Risiko für Stürze und Sturzverletzungen haben, und die nicht mobil genug sind, um selbstständig von einem Niedrigpflegebett aufzustehen, können Klingelmatten kombiniert mit Niedrigpflegebetten in Erwägung gezogen werden, um eine rasche Intervention des Personals zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen zu ermöglichen (6 von 6 Stimmen).

## Kommentar der Leitliniengruppe zu den Empfehlungen:

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

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

## **Evidenz**

Die Evidenz zur Wirksamkeit von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM ist sehr niedrig.

Tabelle 26: Evidenztabelle Auswirkungen von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM

Referenz	Forschungs- frage	Design	Charakteristika der Institutionen  Setting Population und Anzahl Patienten/ Stationen	Interventionen Art der Reduktionsmassnahmen	Ergebnisse  Reduktion der Häufigkeit Auswirkungen auf Anzahl Stürze Auswirkungen auf Sturzverletzungen
(Kwok et al., 2006)	Können FBM durch das zur Verfügung stellen von Klingelmat- ten reduziert werden?	RCT	2 Geriatrische Abteilungen, mit Schwerpunkt Rehabilitation nach Schlaganfall Hong Kong  180 (25%) von 719 Pat. wurden als sturzgefährdet eingestuft und bildeten die Studienpopulation. Die Zuteilung in Interventionsresp. Kontrollgruppe erfolgte computergesteuert.	Bei 90 Patienten der Interventionsgruppe erhielten die Pflegenden die Möglichkeit, eine Klingelmatte (im Lehnstuhl und/oder im Bett) zu verwenden.  Die zuständigen Pflegenden entschieden jedoch über deren Einsatz. 50 (55.6%) Patienten erhielten eine Klingelmatte.	Die Datensammlung erfolgte über 10 Monate und umfasste jeweils die gesamte Aufenthaltsdauer der Patienten.  Häufigkeit der FBM  Innerhalb der Interventionsgruppe mit Klingelmatten waren die Patienten signifikant häufiger und länger mit einem Bauchgurt fixiert. Zudem hatten diese signifikant länger Bettgitter und Stecktische (p> 0.01) als Patienten, die keine Matte erhielten.  Pflegende haben die Klingelmatten offensichtlich als zusätzliche Sicherheitsmassnahme zu FBM genutzt, nicht anstatt FBM.  Stürze und Sturzverletzungen  Die geringe Sturzrate im Studienzeitraum erlaubte keine Aussage bezüglich Wirksamkeit.  Weitere Ergebnisse:  Es gab keinen Unterschied in Bezug auf eine bessere Mobilität, sowohl zwischen der Interventionsund Kontrollgruppe als auch innerhalb der Interventionsgruppe mit und ohne Klingelmatte.

Kwok 2006 Evidenzqualität nach Studiendesign: hoch

Kwok 2006 Evidenzqualität nach Grade: niedrig (limitierte Datenqualität– die Abteilungen unterstanden derselben Leitung und lagen nebeneinander, Patienten der Interventions- und Kontrollgruppe waren beiden Abteilungen zugeteilt)

## 4.2.4 Zusammenfassung der Gesamtevidenz zu Einzelinterventionen

Die Zusammenfassung der Ergebnisse aller Studien und ihre Bewertungen finden sich in Anhang 2 in Tabelle 35, Evidenzprofil zu Schulungsprogrammen, Tabelle 36, Evidenzprofil Expertenberatung und Tabelle 37, Evidenzprofil Alarmsysteme (Klingelmatten).

#### **Anhang**

- 1. Evidenztabellen zum Erleben von Angehörigen und Patienten
- 2. Evidenzprofile
- 3. Reviewfragen
- 4. Methodik
- 5. Messgrössen für Monitoring und Evaluation der Leitlinienanwendung
- 6. Leitliniengruppe
- 7. Bibliographie

1. Evidenztabellen zum Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige

Tabelle 27: Evidenztabelle Erleben von FBM durch Patienten

Referenz	Theoretischer Ansatz / Fragestellung	Datensammlung	Methode und Analyseprozess	Population und Stichprobenrekrutierung	Ergebnisse / Schlüsselthemen
(Evans & Fitzgerald, 2002)	Qualitative systematische Übersichtsarbeit  Zusammenfassung der Evidenz zum Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige	Systematische Review-Methode (ist beschrieben) Keine Erhebung von Primärdaten	3-schrittiger Prozess der Datenanalyse und - synthese:  1. Identifikation von Schlüsselergebnissen einzelner Studien  2. Vergleich der Themen mehrerer Studien  3. Beschreibung der Phänomene	4 qualitative Studien aus Akutspitälern  Keine weiteren Angaben zu den Studiendesigns. Laut Reviewautoren oberflächliche Datenanalyse in den Studien  Hier: 45 Pat. mit FBM (2 Studien)  50 Angehörige von Pat. mit FBM (3 Studien)  Keine weiteren Angaben zur Population	FBM werden selten positiv, sondern überwiegend negativ von Pat. erlebt.  Positiv:  Vermittlung von Sicherheit Verhindern von Stürzen  Negativ:  Verlust der Freiheit Vergleich mit Bestrafung oder wie Vieh behandelt zu werden Einschränkung der Bewegungsfreiheit Unbehagen durch den Entscheid für FBM Unbehagen durch Peinlichkeit von FBM FBM körperlich unbequem
(Gallinagh, Nevin, McAleese, et al., 2001)	Kein theoretischer Ansatz angegeben (generic)	Semi-strukturierte Einzelinterviews  Dauer max. 20 Min. Instrument: Verein- fachte Version des Subjective Experience of Being Restrained (SEBR) Fragebogen (Strumpf u. Evans 1988), bereits von Hardin (1993) einge- setzt	Inhaltsanalyse nach Sandelowski (1986)	Absichtsvolle <sup>11</sup> , (purposive) repräsentative Stichprobe 17 ältere Pat. einer geriatrischen Rehabilitationsabteilung, Akutspital (Nordirland) Alter 68-82 Jahre Aufnahmegrund: Schlaganfall n=7 Frakturen n=5 Post-operativ n=2 Stürze n=1 Kardiale Erkrankung n=2 FBM Bettgitter oder Stecktische	Ambivalentes Erleben von FBM. Negative Aussagen überwiegen positive Aussagen.  Positiv: Sicherheitsgefühl Therapeutischer Nutzen durch Stützfunktion der FBM Durch FBM daran erinnert zu werden, Hilfe herbei zu läuten Gewissheit, dass FBM auf Wunsch entfernt wird  Negativ: Gefühl des Eingesperrtseins Einschränkung der Autonomie FBM körperlich unbequem Wahrnehmung von Verletzungsrisiken durch FBM Gleichgültigkeit, FBM werden als Teil der Standardpflege von älteren Pat. bzw. in der Geriatrie betrachtet Grund für FBM nicht zu kennen, nicht in Entscheidungsprozess einbezogen gewesen zu sein Keine Alternative zu FBM zu wissen

-

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Der Begriff *purposive* zur Beschreibung der gezielten Stichprobenziehung in der qualitativen Forschung wird nicht einheitlich definiert. Die Übersetzung absichtsvoll meint hier unterschiedliche Verfahren zur gezielten qualitativen Stichprobenziehung.

Referenz	Theoretischer Ansatz / Fragestellung	Datensammlung	Methode und Analyseprozess	Population und Stichprobenrekrutierung	Ergebnisse / Schlüsselthemen
(Minnick et al., 2001)	Kein spezifischer theoretischer Ansatz  Anteil von Pat. mit Erinnerung an FBM während ICU-Aufenthalt  Erleben von FBM Einordung der Belastung durch FBM in den Gesamtkontext des Erlebens des ICU-Aufenthaltes	Semi-strukturierte Interviews, Dauer 15 Min.  Keine Angaben zum Interviewleitfaden  Ergänzende Daten aus PatAkte, inkl. Art und Dauer von FBM	Keine weiteren Angaben zum Analyseverfahren	15 ältere Pat. aus Chirurgie und Medizin, die auf der ICU gewesen waren (USA)  Alter Median: 70 Jahre  Rekrutierung schwierig, da der schlechte körperliche und/oder kognitive Zustand der intendierten Stichprobe, Pat. > 65 Jahre, häufig keine Befragung zuliess. Deshalb Erweiterung der Stichprobe auf jüngere Pat. ab 50 Jahre  FBM: beidseitige (mehrheitlich) oder einseitige Handgelenksfixation, Fixationswesten, keine Bettgitter  Keine Angaben zu Medikamenten, vor allem zu solchen, die das Erinnerungsvermögen beeinflussen, oder zum kognitiven Status während FBM	In der Erinnerung waren der Beatmungstubus und Halluzinationen die am stärksten belastenden Erlebnisse während des ICU Aufenthaltes.  Pat. hatten keine oder nur unvollständige Erinnerungen an FBM.  Starke Schmerzen durch den Beatmungstubus führten zu "entsetzlichen Qualen" (excruciating distress).  Atemnot durch den Beatmungstubus verursachte zusätzliche Qualen.  Halluzinationen waren sehr beängstigend. Pat. hatten auch Halluzinationen zu Besuchern.  Im Rückblick verstanden Pat., dass FBM ihrer eigenen Sicherheit dienten.  In der aktuellen Situation wussten sie, dass sie mit dem Verhalten das zu FBM führte, zum Beispiel am Beatmungstubus oder an Kathetern ziehen, aufhören mussten, konnten dies aber nicht tun.  Pat. waren dankbar, noch am Leben zu sein, nachdem sie sich in Gefahr befunden hatten.
(Shattell et al., 2005)	Existenzialistisch- phänomenolo- gischer Ansatz  Keine vertiefende Beschreibung des philosophischen Hintergrundes  Erleben der Umge- bung im Akutspital durch medizinisch- chirurgische Pat.  Nicht auf FBM begrenzt	Offene Interviews  Dauer 45-90 Min.	Methode und Analy- seprozess von Pollio (1997)  1. Schritt: Identifikation der Vorannahmen der Forscherinnen zum Thema durch Interviews und Datenanalyse in Interpretationsgruppe  2. Schritt: Interviews mit Pat. und Analyse in Interpretationsgruppe	Absichtsvolle (purposive) Stichprobe  20 Erwachsene, die in der Vergangenheit Pat. in der Medizin oder Chirurgie, inkl. ICU, gewesen waren (USA)  Alter 24-90 Jahre  1 Person mit FBM: beidseitige Handgelenksfixation im ICU-Bereich  Rekrutierung über Anzeige in einer Universitätszeitung	Überlebt zu haben, stand im Vordergrund. Spitalaufenthalt: Existenzielle Erfahrungen des Verlustes von Kontrolle und Freiheit. Angst durch Krankheit und Machtlosigkeit. Bedürfnis nach menschlichem Kontakt zu Pflegenden und anderen, um Angst zu verringern.  Bemühen der Pat. um gute Beziehungen zu Pflegenden.  Je abhängiger die Pat., desto stärker das Bedürfnis nach menschlichem Kontakt und Schutz. Wissen, dass Pflegende in der Nähe waren, half, sich sicherer zu fühlen. Einschränkungen der Privatsphäre wurden akzeptiert, um näher bei den Pflegenden zu sein und sich sicherer zu fühlen.  Freundliche Pflegende ermöglichten Gefühl von menschlichem Kontakt. Unfreundliche Pflegende, Pflegende mit wenig Zeit, und wenn Pat. sich nicht verständigen konnten, führten zu Gefühl des Alleingelassenseins.

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

## Vollversion

Referenz	Theoretischer Ansatz / Fragestellung	Datensammlung	Methode und Analyseprozess	Population und Stichprobenrekrutierung	Ergebnisse / Schlüsselthemen
					ICU-Pat. mit beidseitiger Handgelenksfixation: Erwachte nach OP mit Beatmungstubus und Fixation. Nicht kommunizieren zu können, führte zu intensivem Angstgefühl.

Tabelle 28: Evidenztabelle Erleben von FBM durch Angehörige

Referenz	Theoretischer Ansatz / Fragestellung	Datensammlung	Methode und Analyseprozess	Population und Stichprobenrekrutierung	Ergebnisse / Schlüsselthemen
(Evans & Fitzgerald, 2002)	Qualitative systematische Übersichtsarbeit Zusammenfassung der Evidenz zum Erleben von FBM durch Patienten und Angehörige	Systematische Review-Methode (beschrieben) Keine Erhebung von Primärdaten	Selbstentwickelter 3- schrittiger Prozess der Datenanalyse und - synthese:  1. Identifikation von Schlüsselergebnissen einzelner Studien  2. Vergleich der Themen mehrerer Studien  3. Beschreibung der Phänomene	4 qualitative Studien aus Akutspitälern  Keine weiteren Angaben zum Studiendesign. Laut Reviewautoren oberflächliche Datenanalyse in den Studien  45 Patienten mit FBM (2 Studien)  Hier: 50 Angehörige von Patienten mit FBM (3 Studien)  Verschiedene FBM  Keine weiteren Angaben zur Population	FBM werden von Angehörigen selten positiv, sondern überwiegend als negativ erlebt  Positiv:  Sicherheit durch FBM Verhindern von Stürzen  Negativ:  Ärger über Fixierung des Angehörigen Nicht mit FBM einverstanden zu sein, FBM wird als unnötig betrachtet Nicht mit der Art der FBM-Anwendung einverstanden sein Schuldgefühle FBM wird als entwürdigende Behandlung angesehen Endgültigkeit, die Hoffnung auf Besserung des Zustandes verlieren Gefühle von Hilflosigkeit
(Gallinagh, Nevin, Campbell, et al., 2001)	Qualitative Studie, kein spezifischer theoretischer Ansatz angegeben (generic)  Untersuchung von Erfahrungen und Wahrnehmungen von Angehörigen von Pat. mit Bettgittern	Semi-strukturierte Einzelinterviews Interviewleitfaden: Vereinfachte Version des Family Interview Guide (Strumpf u. Evans 1988), bereits von Hardin (1993) eingesetzt	Inhaltsanalyse nach Cavanagh (1997) Quantifizierung von Erfahrungen und Wahr- nehmungen, anschlies- send Kategorisierung und Codierung	Absichtsvolle (purposive) Stichprobe  9 Angehörige von 9 Pat. einer geriatrischen Rehabilitationsabteilung, Akutspital (Nordirland)  3 (Ehe-)partner 4 Geschwister 2 Kinder 1 Mann, 8 Frauen Durchschnittsalter Pat. 77 Jahre Aufnahmegrund: Schlaganfall n=6 Allg. kognitiver Abbau n=2 Demenz n=1 Durchschnittl. Aufenthaltsdauer 3 Mon. 6 Pat. hatten zum Interviewzeitpunkt Bettgitter hochgestellt	Angehörige nahmen Bettgitter positiv und negativ wahr.  5 Angehörige akzeptierten die Erklärungen der Pflegenden, dass Bettgitter eine vorweggenommene Sicherheitsmassnahme zur Prävention von Stürzen sind, ohne dass dies auf aktuellen Ereignissen basierte. Sie vertrauten dem Urteil der Professionellen.  4 Angehörige hatten keine Erklärungen erhalten und waren unsicher über den genauen Zweck der Bettgitter, gingen aber ebenfalls von einer Sicherheitsfunktion von Bettgittern aus.  2 Angehörige wiesen auf die Funktion von Bettgitter zur Erleichterung der Bewegung im Bett hin.  3 Angehörige nahmen Bettgitter als gegeben hin, für sie gehörten sie zum Krankenbett. Sie betrachteten Bettgitter als Teil der üblichen Standardpflege.  3 Angehörige erwähnten die einschränkende Auswirkung von Bettgittern.

Referenz	Theoretischer Ansatz / Fragestellung	Datensammlung	Methode und Analyseprozess	Population und Stichprobenrekrutierung	Ergebnisse / Schlüsselthemen
					Einige Angehörige assoziierten Bettgitter mit Verletzungsrisiken, auf Grundlage eigener Erfahrungen:
					<ul> <li>Pat. kletterten über die Bettgitter (1 Angehörige)</li> <li>Verletzungsrisiko durch schlecht befestigte Bettgitter (1 Angehörige)</li> <li>Verletzungen durch die Bettgitterholme (3 Angehörige)</li> </ul>
					Angehörige erwähnten keine Alternativen, z.B. Entfernen von Bettgittern, aber 3 Angehörige schlugen Verbesserungen vor: Bettgitterholme aus Plastik, Netze statt Bettgitterholme, abnehmbare Polster.
					Angehörige von Pat. mit Schlaganfall sahen Bettgitter eher als Sicher- heitsmassnahme, Angehörige von Pat. mit kognitivem Abbau oder Demenz Bettgitter eher als Teil einer geriatrischen Standardpflege
(Lai & Wong,	Beobachtungsstudie	Quantitative Inter-	Quantitative, deskriptive	Gelegenheitsstichprobe	25 ausgefüllte Fragebögen
2008)	Sichtweisen und Einstellungen zu FBM von Familien,	views mit Angehörigen während der Be- suchszeiten	Analyse der Fragebo- gen-Antworten: Anzahl absolut und in Prozente	Angehörige von Pat. mit mindestens einer mechanischen FBM Medizinische und geriatrische	Eingesetzte FBM: 14 beidseitige Bettgitter, 8 Stecktische, 2 Fixationswesten, 1 Handge- lenksfixation
	deren Angehörige fixiert sind	Selbst-entwickelter Fragebogen mit 12	Korrelation der Ansich- ten von Angehörigen mit	Abteilung einer Rehabilitationskli-	Hauptergebnisse:
	inviole sind	geschlossenen Fra-	Geschlecht und Häufig-	nik, (Hongkong)	16 wurden nach der ersten FBM-Anwendung informiert
		gen zu mechanischen FBM	keit ihrer Besuche pro Woche	25 Befragte: 19 Kinder 5 Ehepartner 1 Elternteil 13 Männer, 12 Frauen	16 kannten den Grund für FBM: Sturzprävention, Verhindern des Aufstehens aus dem Bett, Stabilisierung von instabiler Sitzhaltung, Verhindern von Verwirrtheit, Kontrolle von Emotionen und Stören, Verhindern von sich unruhig im Bett umherwälzen.
					21 hatten keine Meinung zu Gedanken und Gefühlen zum FBM-Einsatz. Es gab keinen signifikanten Zusammenhang der Gedanken zu FBM mit dem Geschlecht der Befragten, ihrer Beziehung zum Pat. oder der Häufigkeit der Besuche pro Woche.
					Weitere Antworten: 22 meinten, dass FBM nützlich seien 2 entfernten die FBM während ihres Besuches beim Pat. 13 antworteten, dass es zu FBM keine Alternativen gibt 13 hatten dem Pat. gezeigt, die Rufglocke zu benutzen 10 hatten dem Pat. geholfen, aufzustehen und im Stuhl zu sitzen 9 hatten dem Pat. geholfen, zur Toilette zu gehen 6 hatten dem Pat. geholfen, auf der Abteilung umherzugehen

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version Vollversion

Referenz	Theoretischer Ansatz / Fragestellung	Datensammlung	Methode und Analyseprozess	Population und Stichprobenrekrutierung	Ergebnisse / Schlüsselthemen
					Die Familien waren ungenügend über die Notwendigkeit von FBM informiert. FBM wurden als nützlich angesehen und nicht abgelehnt.  Angehörige hatten kein Wissen zu Alternativen und rationalisierten den FBM-Einsatz mit Hinblick auf Personalmangel. Sie kannten die potenziellen negativen Folgen von FBM nicht.  Chinesen bewerten die Meinungen von Gesundheitsfachpersonen und ihre Autorität als sehr hoch. Sie neigen dazu, Entscheidungen ihnen zu überlassen.  Edukation von Angehörigen und ihre Einbindung in Entscheidungsprozesse wurden empfohlen, damit die Pat. die richtige Behandlung erhalten.

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmer	n (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version
Vollversion	

## 2. Evidenzprofile

Tabelle 29: Evidenzprofil Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

	: Evidenzpro		ng der Qualität de				Zusammenfassung der Ergebnisse					
							Anzahl der Patienten Effekt			Qualität	Wichtigkeit	
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen*	Bettgitter	Keine Bett- gitter	Relativ (95% KI)	Absolut		
Sturzverletzun	Sturzverletzungen											
1 Healey 2008	SR (2 VNS, 6 retrosp. BS)	VNS schwere -11  BS durch Studien- design u. weitere schwere -12	Nein <sup>3</sup>	Nein	Nein	Keine	5 BS <sup>4</sup> :  ca. 44/327 Pat. mit Sturzverl. bei Sturz aus dem Bett <sup>4</sup> ca. 30,3% (2,6%-66,7%) Pat. m. Sturz- verl. bei Sturz a. d. Bett <sup>5</sup>	5 BS <sup>4</sup> :  ca. 217/355 Pat. mit Sturzverl. bei Sturz aus dem Bett <sup>4</sup> ca. 43,5% (25%-97,4%) Pat. m. Sturz- verl. bei Sturz a. d. Bett <sup>5</sup>	Nur 1 BS (NPSA 2007) fand signifi- kante Unter- chiede <sup>6, 7, 8</sup>	Nur NPSA 20076: Sturzverl. mit Bettg. 14/100 Pat., ohne Bettg. 31/100 Pat.	Sehr niedrig	Entscheidend
Sturzrate			T	T	T				T		T	
1 Healey 2008	SR (5 VNS, 3 BS, davon 2 retrosp.)	Schwere, -19	Ja, -1	Nein	Ja, -1 <sup>10</sup>	Keine	S. Kommentare	. <sub>1</sub> 11, 12	Heterogene Erg Stürze aus dem des Bettes/im P	/in der Nähe	Sehr niedrig	Entscheidend
Tödliche Verle	tzungen durch B	ettgitter: z.B. Ers	ticken durch Ein	klemmung von H	lals/Thorax <sup>15</sup>							
616	1 SR (11 retrosp. BS, FS, FST) 5 FS, FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Meist ver- meidbar <sup>17</sup>	ca. 529 <sup>18</sup> v. 1985-2006 Grundge- samtheit unbekannt	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	Entscheidend
Agitation (dure	Agitation (durch FBM allg.) <sup>19</sup>											
2: Evans 2003 Kernbach 2002	SR (2 FST) 1 FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Untererfas- sung wahr- scheinlich <sup>20</sup>	3, tödlich <sup>21</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	Entscheidend

Delir (durch FE	Delir (durch FBM allg.) <sup>19</sup>											
2 Inouye 2007 McCusker 2001	BS	Schwere, -1 <sup>22</sup>	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>10</sup>	Keine	75 Inouye 303 McCusker	k. Angaben 383 McCusker	Signifikanter Zu: von FBM mit pe Delir bzw. stärke tomen <sup>23</sup>	rsistierendem	Sehr niedrig	Entscheidend
Weitere versch	lechterte Patien	tenergebnisse (d	urch FBM allg.)19	: z.B. Dekubitus,	erhöhte Mortalit	ät, Immobilität						
3 Evans 2003	SR (5 BS)	Schwere, -1 <sup>24</sup>	Nein	Nein	n. z.	Keine	Austritt 44/72 Versterben 15/167 Nosok. Infekt. 37/84 ImmobKompl. 35 Deku. u. Infekt. 67 ≤ 4 Tage, 35 > 4 Tage	Austritt 68/613 Versterben 24/1625 Nosok. Infekt. 44/337 ImmobKompl. 243 Deku. u. Infekt. n. z.	Bei Pat. mit FBM - seltener Austri OR 12.42 (7.16- häufiger Verste OR 11.24 (6.07- mehr nosokom OR 3.64 (1.93-6 Sowie <sup>25</sup> : sign. h litätskomplikatio Bei FBM > 4 Ta Inzidenz v. Deki komialen Infekti	tt nach Hause 21.52) erben im Spital 20.83) iiale Infektionen .22) äufiger Immobi- nen ge sign. höhere ubitus u. noso-	Sehr niedrig	Entscheidend
2 Hem2001 Laursen 2005	FS, FST	Durch Stu- diendesign	-	Ja, -1 <sup>26</sup>	n.z.	Keine	3 TVT/LE, 1/3 tödlich					
Weitere Verletz	Weitere Verletzungen durch Bettgitter: z.B. Einklemmungen											
2 Healey 2008 BfArM 2008	SR (2 FS) 1 FS	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Untererfas- sung wahr- scheinlich <sup>27</sup>	ca. 162 <sup>28, 29</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	Wichtig

<sup>\*</sup> Starke/ sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

BS: Beobachtungsstudie; BW: Pflegeheimbewohner; FS: Fallserie; FST: Fallstudie; RV: Nicht-systematischer Review; SR: Systematische Übersichtsarbeit; TVT/LE: Tiefe Beinvenenthrombose m. Lungenembolie; VNS: Vorher-Nachher Studie

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Einfluss von Begleitinterventionen der Bettgitter-Reduktion möglich, wie z.B. Schulung des Personals, Einführung von Alarmsystemen, besserem Delirmanagement, Sturzmatten, Hüftprotektoren und Bodenpflege (Matratze auf Fussboden)

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Tan 2005 und Van Leeuwen 2001 (BS) waren laut Reviewautoren underpowered

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Nur fünf Studien testeten auf Unterschiede. Zwei, Tan 2005 und Van Leeuwen 2001, hatten laut Reviewautoren zu geringe Fallzahlen, um signifikante Unterschiede festzustellen

- <sup>4</sup> Bei VNS: Vorher-Nachher Zahlen, siehe Kommentar 8
- <sup>5</sup> Nicht bei allen Pat. mit Sturzverletzung waren Angaben zu Bettgittern vorhanden: Bei Everitt (1997) hatten 54% (118/225) der Pat. mit Sturzverletzungen keine Angaben zu Bettgittern. Bei Oliver (2006) ist unklar, inwieweit 97,4% der Pat. mit Sturzverletzungen keine Bettgitter oder keine Angaben zu Bettgittern hatten. BS von Van Leeuwen: nicht aufgeführt, da für Pat. ohne Bettgitter nur Angaben zu Sturz, nicht zu Sturzverletzungen.
- <sup>6</sup> Grösste BS, NPSA 2007, Auswertung einer Zufallsstichprobe von je 100 Stürzen aus dem Bett mit/ohne Bettgittern. Signifikant weniger Sturzverletzungen mit Bettgittern: unverletzt mit Bettg.: 86% (95% KI 77,9%-91,5%), unverletzt ohne Bettg.: 69% (95% KI 59,4%-77,2%), p<0.05
- <sup>7</sup>Bei Kopfverletzungen war der Effekt noch ausgeprägter (NPSA 2007): Mit Bettgittern erlitten nur 3% (95% KI 1.0%-8.5%), ohne Bettgitter 21% (95% KI 14.2-30.0%) p<0.01, der Patienten Kopfverletzungen. Die meisten Sturzverletzungen Studie inkl. Kopfverletzungen waren leichte Verletzungen
- <sup>8</sup> Ergebnisse weiterer Studien:
- VNS, Sturzverletzungen vor/nach Bettgitter-Reduktion. Hanger 1999: nur schwere Sturzverletzungen getestet. Abnahme schwerer Sturzverletzungen; war nur signifikant ( $x^2P = 0.008$ ), wenn die um mehr als 50% reduzierte Häufigkeit neurologischer Überwachungsmassnahmen (wurden als schwere Kopfverletzungen gezählt) einbezogen wurde. Anzahl Pat. mit Sturzverletzungen: vorher 76, nachher 78, davon schwere Sturzverletzungen: vorher 33, nachher 18, einschliesslich Frakturen: vorher 3, nachher 3. Hüftschmerzen: vorher 3, nachher 3: Hautrisse: vorher 0, nachher 1, Anzahl neurologischer Beobachtungen: vorher 27, nachher 11. Hoffmann 2003: nicht-signifikante Abnahme von Sturzverletzungen ( $x^2$ , ohne Angabe des P-Wertes). Anzahl Pat. mit Sturzverletzungen: vorher 42, nachher 35, davon Hüftfrakturen: vorher 1, nachher 2.
- BS, Sturzverletzungen mit/ohne Bettgittern. Tan 2005: mehr Sturzverletzungen mit Bettgittern, 8/12 (66.7%), davon 2 Frakturen, als ohne, 21/90 (23.3%), keine Frakturen. Rate ratio 9.92 p=0.18. Van Leeuwen 2001: weniger Sturzverletzungen mit Bettgittern, 21/55 (38.2%), davon 1 tödlich; keine Angaben zu Verletzungen bei 38 Stürzen ohne Bettgittern (*x*<sup>2</sup>=1.088, p=0.780). Unterschiede in beiden Studien nicht signifikant, vermutlich underpowered.
- <sup>9</sup> VNS: Einfluss weiterer Faktoren auf zunehmende Sturzraten vor/nach Entfernen von Bettgittern nicht auszuschliessen: Verschlechterung von Mobilität und Gesundheitszustand der BW im Studienzeitraum von 1 bzw. 2 Jahren (Brown 1997, Capezuti 2007); teilweise signifikante Baseline Unterschiede bei BW mit/ohne Fortführung von Bettgittern (Capezuti 2007), mehr Sturzmeldungen durch Sensibilisierung der Pflegenden durch die Programme, weitere Veränderungen, z.B. der Zusammensetzung der BW; bei Behandlung und Personal.
- BS: Einfluss weiterer Faktoren auf beobachtete Sturzraten nicht auszuschliessen, vor allem ein unterschiedliches Sturzrisiko. Angaben zu diesen Faktoren fehlten oder sie waren nicht kontrolliert. Bei Krauss (2005) waren bspw. Fälle und Kontrollen nur für die Aufenthaltsdauer gematcht.
- <sup>10</sup> Weniger als 400 Patienten/Ereignisse
- <sup>11</sup> VNS-Studien: ca. 2738 Pflegeheimbewohner (BW) vor/nach Entfernen von Bettgittern. Ungefähre Zahl, da bei Hoffmann 2003 nur die Anzahl der Betten (180) angegeben war, nicht der BW im Studienzeitraum (1 Jahr)
- <sup>12</sup> Untersuchung von 344 individuellen BW vorher/nachher, sonst wechselnden BW. Studienzeiträume: 1-2 Jahre. Capezuti 2007: Zuordnung von BW in zwei Gruppen mit/ohne Entfernen von Bettgittern. Die Anzahl der BW in den Gruppen ist nicht bekannt.
- <sup>13</sup> VNS, Sturzraten vor/nach Entfernen von Bettgittern (Angaben pro 1000 Bettentage):

#### Vollversion

Brown 1997, Hanger 1999: signifikant mehr Stürze. Brown (1997), 93 BW: Sturzrate vorher 0.94, nachher 2.07 ( $x^2P=0.008$ ); und Hanger (1999), 1968 Rehabilitationspat.: Sturzrate vorher 8.9, nachher 10.6, (Rate Ratio 1.16, 95% KI 1.01-1.34).

Hoffmann 2003: nicht-signifikante Abnahme von Stürzen. Unbekannte Anzahl BW in 180 Betten: Sturzrate vorher 2.28, nachher 2.13 (Rate Ratio 0.93, 95% KI 0.73-1.19).

Capezuti 2007, 251 BW: Zwar gab es signifikant weniger Stürze (Sturzrate vorher 3.78, nachher 2.04 (Abnahme 46%), signifikant als durchschnittliche Sturzrate /BW/Monat (Bonferroni adjusted *P*=0.02). Die Sturzrate war jedoch (vorher und nachher) höher als bei BW, die Bettgitter behielten: Vorher 1.19, nachher (Bettg. weiter) 0.69 (Abnahme 38%, nicht signifikant als durchschnittliche Sturzrate /BW/Monat (Bonferroni adjusted *P*=1.00).

Signifikant mehr Stürze bei Untergruppen von BW mit Sehbehinderung (Brown 1997) und nach Schlaganfall (Si 1999) nach Entfernen von Bettgittern.

<sup>14</sup> BS, Sturzrisiko mit/ohne Bettgitter:

Krauss 2005: signifikant geringer mit ein- oder beidseitigen Bettgittern. Vergleich von 98 gestürzten Pat. (Fälle), mit 318 nicht-gestürzten Pat. (Kontrollen) gematcht für Aufenthaltsdauer (AOR 0.006 95% KI 0.001-0.024)

Capezuti 2002, Kron 2003: keine signifikanten Unterschiede. Capezuti 2002: retrosp. Vergleich von 131 BW mit beidseitigen Bettgittern und 188 BW mit Teil- oder keinen Bettgittern, AOR = 1.13 95% KI 0.45-2.03. Kron 2003: Analyse der Merkmale von 472 BW inkl. Vorhandensein von Bettgittern im Zusammenhang mit Sturz. OR Sturz mit Bettgittern 0.7 (95% KI 0.5-1.5).

- <sup>15</sup> Circa 70% durch Einklemmunfälle, circa 20% durch sturzbedingte Verletzungen aufgrund defekter oder schlecht befestigter Bettgitter, die sich vom Bett lösten. Die restlichen ohne Angabe bzw. durch andere Ursachen (selten) (Healey 2008)
- <sup>16</sup> Healey 2008 (SR), BfArM 2008, DeLetter 2008, Kernbach 2002, Osculati 2000, Pötsch 2004
- <sup>17</sup> Unfallursache: meistens Nichteinhalten der Sicherheitsabstände zwischen Bettgitter und Bett oder innerhalb des Bettgitters, bzw. mangelhafte Befestigung/Wartung von Bettgittern
- <sup>18</sup> Studien, die dieselben Datenquellen benutzten, wurden herausgerechnet. Trotzdem sind Doppelerfassungen nicht auszuschliessen. Ausserdem wurden Verletzungen und Todesfälle nicht immer separat ausgewiesen
- <sup>19</sup> Einbezug von Ergebnissen zu indirekten negativen Folgen mechanischer FBM allgemein, da die Studienlage keine Unterscheidung von Bettgittern und anderen mechanischen FBM hinsichtlich ihrer Wirkung auf diese Patientenergebnisse zulässt
- <sup>20</sup> Da nur Studien von Agitation mit tödlichem Ausgang gefunden
- <sup>21</sup> Ältere Personen mit diversen Begleiterkrankungen betroffen. Zwei Personen verstarben nach mehrstündiger Agitation und Ankämpfen gegen körpernahe bzw. unbekannte FBM, eine wurde tot mit den Beinen unter dem Bettgitter eingeklemmt und mit dem Oberkörper über das Bettgitter kollabiert aufgefunden
- <sup>22</sup> In keiner Studie konnten die erhöhten Risiken fixierter Pat., für persistierendes Delir bei Austritt (Inouye 2007), bzw. für verstärkte Delirsymptomatik (McCusker 2001), eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden
- <sup>23</sup> Inouye 2007: Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 58/491 (11,8%), fixierte Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 30/58 (51,7%). FBM als Risikofaktor: FBM während Delir n=75 Pat., AOR 3.2 (95% KI 1.9-5.2). Weitere Risikofaktoren: Demenz, reduzierte Sehfähigkeit, ADL-Einschränkungen, hohe Komorbidität. McCusker 2001:

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

#### Vollversion

Durchschnittswert Delirsymptomatik auf DI-Skala: Pat. mit FBM (n=303, 969 Messungen): 8,9, +/- SD 4.6; Pat. ohne FBM (n=383, 1279 Messungen): 5,5, +/- SD 3,5. Effekt: Beta 1.21 +/- SE 0.17, P-Wert < 0.1

- <sup>24</sup> Laut Reviewautoren konnten die verschlechterten Patientenergebnisse fixierter Pat. in keiner Studie eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden, vor allem auf den schlechteren Gesundheitszustand fixierter Pat.
- <sup>25</sup> Ohne Angabe von Konfidenzintervallen oder Effekten
- <sup>26</sup> Setting Akutpsychiatrie. Unterschiede zum somatischen Akutspital: Zwei Pat. waren deutlich länger (11 bzw. 13 Tage) fixiert. Zwei Pat. waren zusätzlich an den Beinen fixiert; laut Autoren trugen die dadurch entstandenen Verletzungen möglicherweise zur TVT bei.
- <sup>27</sup> Im Vergleich zu tödlichen Verletzungen, die aufgrund gesetzlicher Regelungen eher erfasst werden
- <sup>28</sup> Verletzungen und Todesfälle wurden nicht immer separat ausgewiesen
- <sup>29</sup> Überwiegend leichte Verletzungen, z.B. Abschürfungen, Hautrisse, Hämatome. Nur zwei schwere Fälle (Frakturen)

Tabelle 30: Evidenzprofil Einsatz von Bauchgurten zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

		Bewertur	ng der Qualität de						Zusammenfas	sung der Ergebn	isse	
							Anzahl de	r Patienten	Eff	fekt	Qualität	Wichtigkeit
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen*	Bauchgurte	Keine Bauchgurte	Relativ (95% KI)	Absolut		
Sturzverletzun	igen											Entscheidend
Gurte Bett u. Stuhl: 01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	
Sturzrate												Entscheidend
Gurte Bett u. Stuhl: 0 <sup>2</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	
Tödliche Verle	tzungen durch E	Bauchgurte: Ersti	cken durch Strar	ngulation/Thorax	kompression							Entscheidend
Gurte Bett 93	8 FS 1 FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Keine	Ca. 110 <sup>4, 5</sup> v. 1984-2010 <sup>6</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Gurte Stuhl	1 RV (3 FS) FS	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Keine	Ca. 48 <sup>8, 9</sup> v. 1973-2010 <sup>6</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Agitation (dure	ch FBM allg.) <sup>10</sup>											Entscheidend
2: Evans 2003 Kernbach 02	1 SR (2 FS) FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Vermutl. Untererfas- sung <sup>11</sup>	3, tödlich <sup>12</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Delir (durch FI	BM allg.) <sup>10</sup>											Entscheidend
2 Inouye 2007 McCusker 01	BS	Schwere, -1 <sup>13</sup>	Nein	Nein	Ja <sup>14</sup>	Keine	75 Inouye 303McCusker	k. Angaben 383McCusker	Signifikanter Zu von FBM mit pe Delir bzw. stärk tomen <sup>15</sup>	rsistierendem	Sehr niedrig	
Weitere versch	nlechterte Patien	tenergebnisse (d	urch FBM allg.)10	: z.B. Dekubitus	, erhöhte Mortali	tät, Immobilität						Entscheidend
3 Evans 2003	SR (5 BS)	Schwere, -1 <sup>16</sup>	Nein	Nein	n.z.	Keine	Austritt 44/72 Versterben 15/167 Nosok. Infekt. 37/84	Austritt 68/613 Versterben 24/1625 Nosok. Infekt. 44/337	Bei Pat. mit FBI - seltener Austri OR 12.42 (7.16 - häufiger Verst OR 11.24 (6.07 - mehr nosokon OR 3.64 (1.93-6	itt nach Hause -21.52) erben im Spital -20.83) niale Infektionen	Sehr niedrig	

#### Vollversion

							ImmobKompl. 35 Deku. u. Infekt. 67 ≤ 4 Tage, 35 > 4 Tage	ImmobKompl. 243 Deku. u. Infekt. n. z.	Sowie <sup>17</sup> : sign. h litätskomplikatio Bei FBM > 4 Ta Inzidenz v. Dekt komialen Infekti	nen ge sign. höhere ubitus u. noso-		
2 Hem2001 Laursen 2005	FS, FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Ja, -1 <sup>18</sup>	n. z.	Keine	3 TVT/LE, 1/3 tödlich	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Weitere Verletz	ungen durch Ba	uchgurte: z.B. No	ervenschäden, W	unden, Hämator	ne							Wichtig
1: Landi 2001	FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Vermutl. Untererfas- sung <sup>19</sup>	1, Hämatom mit Schock im Stuhl <sup>20</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	

<sup>\*</sup> Starke/ sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

BS: Beobachtungsstudie; FS: Fallserie; FST: Fallstudie; RV: Nicht-systematischer Review; SR: Systematische Übersichtsarbeit; TVT/LE: Tiefe Beinvenenthrombose m. Lungenembolie

- <sup>1</sup> Ausgeschlossen: Capezuti 1998, Dunn 2001: Einsatz unterschiedlicher FBM, keine separaten Daten für Bauchgurte ausgewiesen. Bei Capezuti 1998 zusätzlich: nur in wenigen Fällen tatsächlicher FBM-Status zur Sturzzeit dokumentiert
- <sup>2</sup> Ausgeschlossen: Capezuti 1998, Dunn 2001, Evans 2003: Einsatz unterschiedlicher FBM, Pat. zum Teil mehrfachfixiert, keine separaten Daten für Bauchgurte ausgewiesen. Bei Capezuti 1998 zusätzlich: nur in wenigen Fällen tatsächlicher FBM-Status zur Sturzzeit dokumentiert
- <sup>3</sup> Berzlanovich 2012; BfArM 2004; Capezuti 2008; DeLetter 2008; Denk 2002; Karger 2008; Kernbach 2002; Mohsenian 2003; Pötsch 2004
- <sup>4</sup> Geringe Überschneidungen der Fallserie von BfArM 2004 mit Berzlanovich 2012, Denk 2002 und Karger 2008 nicht auszuschliessen. Für die grösste Fallserie, Capezuti 2008: Zahlen aufgrund eigener Berechnungen, da nur Prozentangaben
- <sup>5</sup> Angabe zusätzlicher Fixierpunkte: "Brustgurt" (n=1), kombinierter Bauch-, Brust- und Hosenträgergurt (n=1), Fussfixierung (n=1)
- <sup>6</sup> Prävalenz unbekannt, da keine flächendeckende Erfassung der Fälle erfolgt und die Häufigkeit der Gurteinsätze in den untersuchten Institutionen oder Ländern nicht bekannt ist
- <sup>7</sup> Berzlanovich 2012; Capezuti 2009; Chaves 2007
- <sup>8</sup> Geringe Überschneidungen von Capezuti 2008 (FDA-Daten 1991-2005) und Chaves 2007 nicht auszuschliessen
- <sup>9</sup> Mehrheitlich Todesfälle im Rollstuhl
- <sup>10</sup> Einbezug von Ergebnissen zu indirekten negativen Folgen mechanischer FBM allgemein, da die Studienlage keine Unterscheidung von Bauchgurten und anderen mechanischen FBM hinsichtlich ihrer Wirkung auf diese Patientenergebnisse zulässt

- <sup>11</sup> Da nur Studien von Agitation mit tödlichem Ausgang gefunden
- <sup>12</sup> Ältere Personen mit diversen Begleiterkrankungen betroffen. Zwei Personen verstarben nach mehrstündiger Agitation und Ankämpfen gegen körpernahe bzw. unbekannte FBM, eine wurde tot mit den Beinen unter dem Bettgitter eingeklemmt und mit dem Oberkörper über das Bettgitter kollabiert aufgefunden
- <sup>13</sup> In keiner Studie konnten die erhöhten Risiken fixierter Pat., für persistierendes Delir bei Austritt (Inouye 2007), bzw. für verstärkte Delirsymptomatik (McCusker 2001), eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden
- <sup>14</sup> Weniger als 400 Patienten/Ereignisse
- <sup>15</sup> Inouye 2007: Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 58/491 (11,8%), fixierte Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 30/58 (51,7%). FBM als Risikofaktor: FBM während Delir n=75 Pat., AOR 3.2 (95% KI 1.9-5.2). Weitere Risikofaktoren: Demenz, reduzierte Sehfähigkeit, ADL-Einschränkungen, hohe Komorbidität. McCusker 2001: Durchschnittswert Delirsymptomatik auf DI-Skala: Pat. mit FBM (n=303, 969 Messungen): 8,9, +/- SD 4.6; Pat. ohne FBM (n=383, 1279 Messungen): 5,5, +/- SD 3,5. Effekt: Beta 1.21 +/- SE 0.17, P-Wert < 0.1
- <sup>16</sup> Laut Reviewautoren konnten die verschlechterten Patientenergebnisse fixierter Pat. in keiner Studie eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden, vor allem auf den schlechteren Gesundheitszustand fixierter Pat.
- <sup>17</sup> Ohne Angabe von Konfidenzintervallen oder Effekten
- <sup>18</sup> Setting Akutpsychiatrie. Unterschiede zum somatischen Akutspital: Zwei Pat. waren deutlich länger (11 bzw. 13 Tage) fixiert. Zwei Pat. waren zusätzlich an den Beinen fixiert; laut Autoren trugen die dadurch entstandenen Verletzungen möglicherweise zur TVT bei
- <sup>19</sup> Kaum Studien vorhanden zu Verletzungen bei FBM ausser Todesfällen. Autoren, z.B. Evans 2003, vermuten Untererfassung
- <sup>20</sup> Patient entwickelte ein ca. 10 x 15 cm grosses subkutanes Hämatom am Rumpf mit Schock und wurde transfusionspflichtig. Beitragende Faktoren: Druck des Gurtes, starke Seitenneigung nach Schlaganfall und Heparinisierung mit LMWH zur Thromboseprophylaxe. Pat. war ca. 1 Stunde täglich mit einem "weichen Band" im Rollstuhl fixiert

Tabelle 31: Evidenzprofil Einsatz von Stecktischen zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

		Bewertu	ng der Qualität d	er Evidenz					Zusammenfas	sung der Ergebn	isse	
							Anzahl de	er Patienten	Ef	fekt	Qualität	Wichtigkeit
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen*	Stecktische	Keine Steck- tische	Relativ (95% KI)	Absolut		
Sturzverletzu	ngen				_	_						Entscheidend
1: Tan 2005 <sup>1</sup>	retrosp. BS <sup>2</sup>	Durch Stu- diendesign	Nur 1 Studie	Nein	n. z.	Keine	Verletzung b. Sturz v. Stuhl 4/12 (33.3%)	Verletzung b. Sturz v. Stuhl k.A./12 <sup>4</sup>	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
							Verletzung b. Sturz v. Stuhl m. Stecktisch 4/5 (80%) <sup>3</sup>					
Sturzrate												Entscheidend
1: Tan 2005 <sup>5</sup>	retrosp. BS	Durch Stu- diendesign	Nur 1 Studie	Nein	n. z.	Keine	5/43 Stürze v. Stuhl (11.6%)	k.A./43 Stürze v. Stuhl <sup>4</sup>	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Tödliche Verl	etzungen durch S	Stecktische, z.B. I	Ersticken durch :	Strangulation/T	horaxkompressi	on						Entscheidend
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	
Agitation (dur	ch FBM allg.)6											Entscheidend
2: Evans 2003 Kernbach 02	1 SR (2 FS) FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Vermutl. Untererfas- sung <sup>7</sup>	3, tödlich <sup>8</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Delir (durch F	BM allg.)6											Entscheidend
2 Inouye 2007 McCusker 01	BS	Schwere, -19	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>10</sup>	Keine	75 Inouye 303McCusker	k. Angaben 383McCusker	Signifikanter Zu von FBM mit pe Delir bzw. stärk tomen <sup>11</sup>		Sehr niedrig	
Weitere versc	hlechterte Patien	tenergebnisse (d	urch FBM allg.)6	z.B. Dekubitus	s, erhöhte Mortal	tät, Immobilität						Entscheidend
3 Evans 2003	SR (5 BS)	Schwere, -1 <sup>12</sup>	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>10</sup>	Keine	Austritt 44/72 Versterben 15/167	Austritt 68/613 Versterben 24/1625	Bei Pat. mit FBI - seltener Austr OR 12.42 (7.16 - häufiger Verst OR 11.24 (6.07	itt nach Hause -21.52) erben im Spital	Sehr niedrig	

#### Vollversion

							Nosok. Infekt. $37/84$ ImmobKompl. $35$ Deku. u. Infekt. $67 \le 4$ Tage, $35 > 4$ Tage	Nosok. Infekt. 44/337 ImmobKompl. 243 Deku. u. Infekt. n. z.	- mehr nosokom OR 3.64 (1.93-6 Sowie <sup>13</sup> : sign. ha litätskomplikatio Bei FBM > 4 Ta Inzidenz v. Dekt komialen Infektio	o.22) äufiger Immobi- nen ge sign. höhere ubitus u. noso-		
2 Hem2001 Laursen 2005	FS, FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Ja, -1 <sup>14</sup>	n. z.	Keine	3 TVT/LE, 1/3 tödlich	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Weitere Verletz	ungen durch Ste	ecktische: z.B. Ne	ervenschäden, W	unden, Hämaton	ne							Wichtig
0	-	-	-	-	-	Vermutl. Untererfas- sung <sup>15</sup>	-	-	-	-	Keine Evid.	

<sup>\*</sup> Starke/ sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

BS: Beobachtungsstudie FS: Fallserie; FST: Fallstudie; SR: Systematischer Review; TVT/LE: Tiefe Beinvenenthrombose m. Lungenembolie

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Ausgeschlossen: Capezuti 1998, Dunn 2001: Einsatz unterschiedlicher FBM, keine separaten Daten für Stecktische ausgewiesen. Bei Capezuti 1998: nur in wenigen Fällen tatsächlicher FBM-Status zur Sturzzeit dokumentiert

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Auswertung aller Sturzprotokolle (n=267) in einem Untersuchungszeitraum von 12 Monaten. Untersucht wurden Bettgitter und Stecktische

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Schweregrade der Verletzungen nicht angegeben. Stürze bei FBM insgesamt (Bettgitter und Stecktische) führten häufiger zu Sturzverletzungen und die Verletzungen waren signifikant schwerer als bei Stürzen ohne FBM

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Aus der Studie geht nicht hervor, inwieweit diese Pat. keine Stecktische hatten oder Angaben zu Stecktischen fehlten

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Ausgeschlossen: Capezuti 1998, Dunn 2001, Evans 2003: Einsatz unterschiedlicher FBM, keine separaten Daten für Stecktische ausgewiesen. Bei Evans 2003: Pat. zum Teil mehrfachfixiert. Bei Capezuti 1998: nur in wenigen Fällen tatsächlicher FBM-Status zur Sturzzeit dokumentiert.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Einbezug von Ergebnissen zu indirekten negativen Folgen von mechanischen FBM allgemein, da die Studienlage keine Unterscheidung von Stecktischen und anderen mechanischen FBM hinsichtlich ihrer Wirkung auf diese Patientenergebnisse zulässt

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Da nur Studien zu Agitation mit tödlichem Ausgang gefunden

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Ältere Personen mit diversen Begleiterkrankungen betroffen. Zwei Personen verstarben nach mehrstündiger Agitation und Ankämpfen gegen körpernahe bzw. unbekannte FBM, eine wurde tot mit den Beinen unter dem Bettgitter eingeklemmt und mit dem Oberkörper über das Bettgitter kollabiert aufgefunden

#### Vollversion

- <sup>9</sup> In keiner Studie konnten die erhöhten Risiken fixierter Pat., für persistierendes Delir bei Austritt (Inouye 2007), bzw. für verstärkte Delirsymptomatik (McCusker 2001), eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden
- <sup>10</sup> Weniger als 400 Patienten/Ereignisse
- <sup>11</sup> Inouye 2007: Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 58/491 (11,8%), fixierte Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 30/58 (51,7%). FBM als Risikofaktor: FBM während Delir n=75 Pat., AOR 3.2 (95% KI 1.9-5.2). Weitere Risikofaktoren: Demenz, reduzierte Sehfähigkeit, ADL-Einschränkungen, hohe Komorbidität. McCusker 2001: Durchschnittswert Delirsymptomatik auf DI-Skala: Pat. mit FBM (n=303, 969 Messungen): 8,9, +/- SD 4.6; Pat. ohne FBM (n=383, 1279 Messungen): 5,5, +/- SD 3,5. Effekt: Beta 1.21 +/- SE 0.17, P-Wert < 0.1
- <sup>12</sup> Laut Reviewautoren konnten die verschlechterten Patientenergebnisse fixierter Pat. in keiner Studie eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden, vor allem auf den schlechteren Gesundheitszustand fixierter Pat.
- <sup>13</sup> Ohne Angabe von Konfidenzintervallen oder Effekten
- <sup>14</sup> Setting Akutpsychiatrie. Unterschiede zum somatischen Akutspital: keine Hinweise, dass Pat. Thromboseprophylaxe mit Heparin erhielten. Zwei Pat. waren deutlich länger (11 bzw. 13 Tage) fixiert. Zwei Pat. waren zusätzlich an den Beinen fixiert; laut Autoren trugen die dadurch entstandenen Verletzungen möglicherweise zur TVT bei
- <sup>15</sup> Zu Verletzungen bei FBM ausser Todesfälle sind kaum Studien vorhanden. Autoren, z.B. Evans 2003, vermuten Untererfassung

Tabelle 32: Evidenzprofil Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

		Bewertu	ng der Qualität d	er Evidenz					Zusammenfas	sung der Ergebn	isse	
							Anzahl de	er Patienten	Eff	fekt	Qualität	Wichtigkeit
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen*	Pflegede- cken	Keine Pfle- gedecken	Relativ (95% KI)	Absolut		
Sturzverletzu	ngen											Entscheidend
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	
Sturzrate												Entscheidend
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	
Tödliche Verl	etzungen durch P	flegedecken: Ers	sticken durch Str	angulation								Entscheidend
03	-	-	-	-	-	Untererfas- sung <sup>4</sup>	-	-	-	-	Keine Evid.	
Agitation (dur	rch FBM allg.)5											Entscheidend
2: Evans 2003 Kernbach 02	1 SR (2 FS) FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	n. z.	Vermutl. Untererfas- sung <sup>6</sup>	3, tödlich <sup>7</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Delir (durch F	BM allg.)5											Entscheidend
2 Inouye 2007 McCusker 01	BS	Schwere, -18	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>9</sup>	Keine	75 Inouye 303McCusker	k. Angaben 383McCusker	Signifikanter Zu von FBM mit pe Delir bzw. stärk tomen <sup>10</sup>		Sehr niedrig	
Weitere verso	chlechterte Patien	tenergebnisse (d	lurch FBM allg.)5	: z.B. Dekubitus	, erhöhte Mortali	tät, Immobilität						Entscheidend
3 Evans 2003	SR (5 BS)	Schwere, -1 <sup>11</sup>	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>9</sup>	Keine	Austritt 44/72 Versterben 15/167 Nosok. Infekt. 37/84 ImmobKompl. 35 Deku. u. Infekt. 67 ≤ 4 Tage,	Austritt 68/613 Versterben 24/1625 Nosok. Infekt. 44/337 ImmobKompl. 243 Deku. u. Infekt. n. z.	OR 3.64 (1.93-6 Sowie <sup>12</sup> : sign. h litätskomplikatio	itt nach Hause -21.52) erben im Spital -20.83) niale Infektionen 5.22) äufiger Immobionen ge sign. höhere	Sehr niedrig	

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

#### Vollversion

							35 > 4 Tage		komialen Infekti	onen		
2 Hem2001 Laursen 2005	FS, FST	Durch Stu- diendesign	Nein	Ja, -1 <sup>13</sup>	n. z.	Keine	3 TVT/LE, 1/3 tödlich	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Weitere Verletz	zungen durch Pfl	egedecken: z.B.	Nervenschäden,	Wunden, Hämat	ome							Wichtig
0	-	-	-	-	-	Vermutl. Untererfas- sung	-	-	-	-	Keine Evid.	

<sup>\*</sup> Starke/sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

BS: Beobachtungsstudie; FS: Fallserie; FST: Fallstudie; RV: Nicht-systematischer Review; SR: Systematische Übersichtsarbeit; TVT/LE: Tiefe Beinvenenthrombose m. Lungenembolie

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Keine wissenschaftliche Evidenz gefunden

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Keine wissenschaftliche Evidenz gefunden

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Keine wissenschaftliche Evidenz gefunden. Ausgeschlossen: Drei Studien zu tödlichen Verletzungen durch Strangulation an der Halsöffnung (Karger 2008, Mohsenian 2003 und Pedal 1996); Konstruktion der Decken unterscheidet sich von heutigen Pflegedecken

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Der Leitliniengruppe sind Fälle bekannt, in einem Fall ein CIRS-Eintrag zu einem derartigen Vorkommnis

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Einbezug von Ergebnissen zu indirekten negativen Folgen von mechanischen FBM allgemein, da die Studienlage keine Unterscheidung von Pflegedecken und anderen mechanischen FBM hinsichtlich ihrer Wirkung auf diese Patientenergebnisse zulässt

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Da nur Studien zu Agitation mit tödlichem Ausgang gefunden

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Ältere Personen mit diversen Begleiterkrankungen betroffen. Zwei Personen verstarben nach mehrstündiger Agitation und Ankämpfen gegen körpernahe bzw. unbekannte FBM, eine wurde tot mit den Beinen unter dem Bettgitter eingeklemmt und mit dem Oberkörper über das Bettgitter kollabiert aufgefunden

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> In keiner Studie konnten die erhöhten Risiken fixierter Pat., für persistierendes Delir bei Austritt (Inouye 2007), bzw. für verstärkte Delirsymptomatik (McCusker 2001), eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup>Weniger als 400 Patienten/Ereignisse

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Inouye 2007: Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 58/491 (11,8%), fixierte Pat. mit persistierendem Delir bei Austritt 30/58 (51,7%). FBM als Risikofaktor: FBM während Delir n=75 Pat., AOR 3.2 (95% KI 1.9-5.2). Weitere Risikofaktoren: Demenz, reduzierte Sehfähigkeit, ADL-Einschränkungen, hohe Komorbidität. McCusker 2001: Durchschnittswert Delirsymptomatik auf DI-Skala: Pat. mit FBM (n=303, 969 Messungen): 8,9, +/- SD 4.6; Pat. ohne FBM (n=383, 1279 Messungen): 5,5, +/- SD 3,5. Effekt: Beta 1.21 +/- SE 0.17, P-Wert < 0.1

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

#### Vollversion

- <sup>11</sup> Laut Reviewautoren konnten die verschlechterten Patientenergebnisse fixierter Pat. in keiner Studie eindeutig auf FBM, sondern möglicherweise auf andere Faktoren zurückgeführt werden, vor allem auf den schlechteren Gesundheitszustand fixierter Pat.
- <sup>12</sup> Ohne Angabe von Konfidenzintervallen oder Effekten
- <sup>13</sup> Setting Akutpsychiatrie. Unterschiede zum somatischen Akutspital: keine Hinweise, dass Pat. Thromboseprophylaxe mit Heparin erhielten. Zwei Pat. waren deutlich länger (11 bzw. 13 Tage) fixiert. Zwei Pat. waren zusätzlich an den Beinen fixiert; laut Autoren trugen die dadurch entstandenen Verletzungen möglicherweise zur TVT bei
- <sup>14</sup> Zu Verletzungen bei FBM ausser Todesfällen sind kaum Studien vorhanden. Autoren, z.B. Evans 2003, vermuten Untererfassung

Tabelle 33: Evidenzprofil Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen<sup>1</sup>

		Bewertur	ng der Qualität d	er Evidenz					Zusammenfass	ung der Ergebn	isse	
						Anzahl der Patienten Effekt  de Weitere FBM Keine FBM Relativ (95% Abs		fekt	Qualität	Wichtigkeit		
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen	FBM	Keine FBM	Relativ (95% KI)	Absolut		
Rate Selbstext	tubation (UE	=)	-	<del>-</del>					_			_
Da Silva et al. (2012)	SR <sup>2</sup> (29 PK, 8 RK, 1 PRK, 11 FKS, 1 CSS)	Durch eingeschlos- sene Studiende- signs	Ja	Nein	Nein	Keine	n. z.		n. z.	n. z.	Niedrig	Entscheidend
Kiekkas et al. (2012)	RV <sup>3</sup> (25 PK, 9 FKS)	Durch eingeschlos- sene Studiende- signs	Ja	Nein	Ja	Keine	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	Niedrig	
Hofso & Coyer (2007)	RV <sup>4</sup>	Durch eingeschlos- sene Studiende- signs	Nein	Nein	Ja	Eingeschränkt nachvoll- ziehbar <sup>5</sup>	n. z. <sup>6</sup>	n.z. <sup>6</sup>	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	
Chang et al. (2011)	FKS	Durch Studiende- sign	Nein	Nein	Ja	Keine	Fälle: N=17/21	Fälle: N=3/21	N .z.	n. z.	Niedrig	
							Kontrolle: N=21/21	Kontrolle: N=0/21				
Mion et al. (2007)	PS	Durch Studiende- sign	n. z.	Ja	Nein	Keine	N=494	N=604	n. z.	n. z. <sup>7</sup>	Sehr niedrig	
Rate Ziehen vo	on Katheteri	n										
Martin & Mathiesen (2005)	BS	Durch Studiende- sign	n. z.	Nein	Unklar	Keine	N=39	N=0	n. z.	n. z. <sup>8</sup>	Sehr niedrig	Entscheidend
Mion et al. (2007)	PS	Durch Studiende- sign	n. z.	Ja	Nein	Keine	N=494	N=604	n. z.	n. z. <sup>9</sup>	Sehr niedrig	

		Bewertur	ng der Qualität de	er Evidenz					Zusammenfass	ung der Ergebn	isse	
							Anzahl de	er Patienten	Ef	fekt	Qualität	Wichtigkeit
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen	FBM	Keine FBM	Relativ (95% KI)	Absolut		
Rate Reintuba	tion als Kon	nplikation (Komplikati	on)									
Da Silva et al. (2012)	SR <sup>10</sup> (29 PK, 8 RK, 1 PRK, 11 FKS, 1 CSS)	Durch eingeschlos- sene Studiende- signs	Ja	Nein	Nein	Keine	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	Niedrig	Entscheidend
Kiekkas et al. (2012)	RV <sup>11</sup> (25 PK, 9 FKS)	Durch eingeschlos- sene Studiende- signs	Ja	Nein	Ja	Keine	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	Niedrig	
Mion et al. (2007)	PS	Durch Studiende- sign	n. z.	Ja	Nein	Keine	N=494	N=604	n. z.	n. z. <sup>12</sup>	Sehr niedrig	
Reanimation (I	Komplikatio	n)										
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend
Mortalität (Kor	mplikation)											
-	-	-	÷	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend
Delir (Agitierth	neit) (Negativ	ve Folge)							1	1		,
Hofso & Coyer (2007)	RV <sup>4</sup>	Durch eingeschlos- sene Studiende- signs	Nein	Nein	Ja	Eingeschränkt nachvollzieh- bar <sup>5</sup>	n. z.	n. z.	n. z.	n. z.	Sehr niedrig	Wichtig
Jones et al. (2007)	BS	Durch Studiende- sign	n. z.	Unklar	Ja	Keine	n. z.	n. z.	n. z.	n. z. <sup>13</sup>	Sehr niedrig	
Micek et al. (2005)	PK	Durch Studiende- sign	Nein	Nein	Ja	Keine	N=57	N=36	n. z.	n. z. <sup>14</sup>	Sehr niedrig	
McNett et al. (2012)	RK	Durch Studiende- sign	Nein	Unklar	ja	Keine	24% (N=52)	76% (N=167)	n. z	n. z. <sup>15</sup>	Sehr niedrig	
Van Rompaey	PK	Durch Stichproben-	Ja	Nein	Ja	Keine	N=292	N=231	n. z.	n. z. <sup>16</sup>	Sehr niedrig	

		Bewertur	ng der Qualität de	er Evidenz			Zusammenfassung der Ergebnisse						
							Anzahl der Patienten Effekt			Qualität	Wichtigkeit		
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen	FBM	Keine FBM	Relativ (95% KI)	Absolut			
et al. (2009)		grösse											
Posttraumatis	ches Stress	- Syndrom (PTSD) (Ne	egative Folge)										
Jones et al. (2007)								n. z.	n. z.	n. z. <sup>17</sup>	Sehr niedrig	Wichtig	

SR: Systematischer Review, RV: nicht-systematischer Review, FKS: Fall-Kontroll-Studie, BS: Beobachtungsstudie, RK: retrospektive Kohortenstudie, PK: Prospektive Kohortenstudie, PS: Prävalenzstudie, CSS: cross-sectional study, UE: ungeplante / Selbstextubation, n. z.: nicht zu beurteilen

Nicht im Evidenzprofil eingeschlossene Studie: Maccioli et al. (2003): Literaturbasierte klinische Empfehlungen, nicht auf untersuchte Outcomes fokussiert.

- <sup>1</sup> Im Evidenzprofil können keine Angaben zu einzelnen FBM gemacht werden, da in allen Studien entweder verschiedene FBM untersucht wurden (da Silva & Fonseca, 2012; Martin & Mathisen, 2005; Lorraine C. Mion et al., 2007), oder die FBM nicht präzise beschrieben wurden (L.-Y. Chang, Wang, & Chao, 2008; Hofso & Coyer, 2007b; Jones et al., 2007; Kiekkas et al., 2013; McNett et al., 2012; Micek et al., 2005; Van Rompaey et al., 2009)
- <sup>2</sup>16 Studien untersuchten die Inzidenz und die Risikofaktoren von UE bei Patienten mit FBM
- <sup>3</sup> 5 Studien untersuchten den Zusammenhang von UE und FBM sowie Risikofaktoren und Konsequenzen
- <sup>4</sup> keine Angaben zu eingeschlossenen Studien
- <sup>5</sup> Aufgrund fehlender Angaben zur Methode der Literaturbewertung
- <sup>6</sup> Es werden 4 Studien zitiert, die die Häufigkeit der Anwendung von FBM bei Patienten mit UE untersuchten. Hiervon nur eine mit konkreten Zahlenangaben (Anwendung FBM zwischen 47 67% der Fälle)
- <sup>7</sup> Rate Selbstextubation von 16.5 %. Nicht klar, ob nur bei Patienten mit FBM oder auch bei Patienten ohne FBM
- <sup>8</sup> Es wurden 7 Ereignisse von Selbstextubation bei Patienten mit FBM beobachtet
- <sup>9</sup> Relative Häufigkeiten, bezogen auf 1097 Episoden des Entfernens von therapeutischen Zugängen: Magensonde (28.9%), Sauerstoffmaske (23.5%), peripherer Venenkatheter (20.8%), zentraler Venenkatheter (7.1%, Blasenkatheter (6.1%), arterieller Katheter (4.1%), nicht-invasive Beatmungsmaske (3.0%), Wunddrainagen (1.5%), percutane gastrale Sonden (0.9%), externe Ventrikel-Drainagen (0.5%). Nicht klar, ob nur bei Patienten mit FBM oder auch bei Patienten ohne FBM
- <sup>10</sup> 16 Studien untersuchten die Inzidenz von UE und die Rate der Reintubation bei Patienten mit FBM

- 11 5 Studien untersuchten die Inzidenz von UE und die Rate der Reintubation bei Patienten mit FBM
- <sup>12</sup> Rate Reintubation 48.9 %. Nicht klar, ob nur bei Patienten mit FBM oder auch bei Patienten ohne FBM
- <sup>13</sup> Delir-Inzidenzen zwischen 14 64 %. Nicht klar, ob nur bei Patienten mit FBM oder auch bei Patienten ohne FBM. Nicht klar, ob wegen Patienten wegen FBM delirant oder FBM-Anwendung wegen bestehendem Delir
- <sup>14</sup> von 44 Patienten mit pos. CAM-ICU (Delir) hatten 34 FBM, von 22 Patienten mit neg. CAM-ICU (kein Delir) hatten 11 FBM (p= .10). Nicht klar, ob Patienten wegen FBM delirant oder FBM-Anwendung aufgrund von bestehendem Delir
- <sup>15</sup> Nicht klar, ob Patienten wegen FBM delirant oder FBM-Anwendung aufgrund von bestehendem Delir
- <sup>16</sup> Anwendung von FBM bei deliranten Patienten: N = 25 /66, Anwendung von FBM bei nicht deliranten Patienten: N = 4 /266
- <sup>17</sup> Rate PTSD von 9.2 %. FBM als induzierender Faktor. Nicht klar, ob PTSD nur bei Patienten mit FBM oder auch bei Patienten ohne FBM. Nicht klar, ob Patienten wegen FBM delirant oder FBM-Anwendung aufgrund bestehendem Delir

Tabelle 34: Evidenzprofil Einsatz von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM

Tabelle 34.	Lviderizpro				grammen zu	ıı willilililerdi	lg von i bivi		7	una des Frachaie		
	T	Bewertur	ng der Qualität de	er Evidenz	T	T			Zusammentassi	ung der Ergebnis	sse	
							Anzahl I	Patienten	Eff	ekt	Qualität	Wichtigkeit
Anzahl	Design	Method.	Heterogene	Indirekte	Fehlende	Weitere	Vor	Nach	Relativ (95%	Absolut		
Studien		Limitierung	Ergebnisse	Evidenz	Präzision	Anmerkun- gen*	Schulung	Schulung	KI)			
Rate FBM (%)	pro Pflegetage					l J						
7	2 SR <sup>1</sup>	Durch Stu-	Nein <sup>3</sup>	Nein	Ja -1 <sup>4</sup>	Unterschiedli-	Fehlende	Fehlende	Senkung um	Reduktion	Niedrig	Entscheidend
	5 VNS <sup>2</sup>	diendesign				che Datener- hebungsperi- oden <sup>5</sup>	Angaben	Angaben	17,9% (8.2 bis 29.2) <sup>6</sup>	FBM Rate/ pro 100 Tage sank von 12.73 auf 1.52 <sup>7</sup> FBM Stunden sanken von 216.6 auf 153.3h (Unit1) und 1054.3 auf 883.3h (Unit 2)		
Dauer der FBN										(OTIN 2)		
0											Keine Evid.	Entscheidend
Rate Sturz											1	
5	2 SR. <sup>8</sup> 3 VNS <sup>9</sup>	Durch Stu- diendesign	Nein	Nein	Ja -1				Durchschnitt- liche rel. Reduktion um 54.85% <sup>10</sup>	Durchschnitt- liche Redukti- on der Rate um 4.4/1000 PT <sup>11</sup>	Niedrig	Entscheidend
Rate Sturzverle	etzungen		1	1	1	T				ı	T	ı
1	1 SR <sup>12</sup> .	Ja -1	Nein	Ja	Ja -1					12	Sehr niedrig	Entscheidend
Evans 2002												

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

#### Vollversion

Verminderung	Verminderung Agitation/Delir											
0	-	-	-	-	-		-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend
Rate patienten-	Rate patienten-initiierter Extubationen											
0											Keine Evid.	Entscheidend
Anzahl weitere	Anzahl weiterer Therapieunterbrüche z.B entfernen von Drainagen, Infusionen usw.											
0	-	-	-	-	-		-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend

<sup>\*</sup> Starke/sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

SR: Systematische Übersichtsarbeit; VNS: Vorher-Nachher-Studie

- <sup>1</sup> Evans 2002 (3 Studien aus Akutbereich), Rutledge 2003
- <sup>2</sup> Amato 2006, Antonelli 2008, Hancock 2001, Markwell 2005, und Mion 2001. Mion 2001 ist eine Studie nicht mit vorher/nachher Design, sondern von 16.605 Pat. erhielten 2772 im Rahmen eines Qualitätssicherungsprojektes eine Beratung
- <sup>3</sup> Bei einer Studie (Mion 2001) variieren die Zahlen je nach Abteilung zwischen 61% mehr bis 59% weniger
- <sup>4</sup> Fehlende Vertrauensintervalle, Datenlage teilweise unpräzise
- <sup>5</sup> Die Messperiode variiert von 10 Wochen 4 Jahre (Markwell 2005 mit Langzeitverlauf von drei Jahren, die letzten Resultate deutlich tiefer als die vor der Intervention über ein Jahr erhobenen Daten), Amato 2006 ein Jahr Pretest, ein Jahr Posttest
- <sup>6</sup> Nur bei zwei Studien (Antonelli 2008 8.2%, Amato 2006 29.2% und 16.2%) waren insgesamt drei Angaben vorhanden, 17.9% ist der Durchschnittswert von beiden Studien. Mion 2001 nicht einbezogen, da unvollständige Daten
- <sup>7</sup> Hancock 2001
- <sup>8</sup> Evans 2002, Rutledge 2003
- <sup>9</sup> Amato 2006, Hancock 2001, Mion 2001
- <sup>10</sup> Nur Angaben der Studie von Amato 2006 mit Patienten auf Abteilung Stroke Unit und Abteilung Schädelhirntraum
- <sup>11</sup> Durchschnittswert von zwei Studien (Mion 2001, Amato 2006)
- <sup>12</sup> Eine Studie in Evans 2002 beschreibt die Abnahme schwerer Verletzungen, während die Anzahl der leichten Verletzungen gleich bleibt (konkrete Zahlen sind nicht aufgeführt)

Tabelle 35: Evidenzprofil Einsatz von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM

Bewertung der Qualität der Evidenz							Zusammenfassung der Ergebnisse						
							Anzahl Patienten		Eff	ffekt Qualität		Wichtigkeit	
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen*	Vor Schulung	Nach Schulung	Relativ (95% KI)	Absolut			
Rate Patienter	mit FBM												
Beaulieu 2008, Smith 2003, Ozde- mir 2009	VNS	Schwere -11	Teilweise <sup>2</sup>	Nein	Ja -1 <sup>3</sup>	4	3335	3366	1.67	8	Niedrig	Entscheidend	
Dauer der FBN	Л		_			_						_	
1 Smith 2003	VNS	Schwere -19	Nein <sup>10</sup>	Nein	Ja -1 <sup>11</sup>	12	229	168	-	Von 8.2 Tage auf 1-2 Tage pro fixiertem Pat.	Sehr niedrig	Entscheidend	
Rate Sturz													
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend	
Rate Sturzverl	etzungen												
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend	
Verminderung	Agitation/Delir												
1 Beaulieu2008	VNS <sup>13</sup>	Durch Stu- diendesign	Nein <sup>14</sup>	Nein	Ja -1 <sup>15</sup>		74	146	16	-	Sehr niedrig	Entscheidend	
Rate patienten	ı-initiierter Extu	bationen											
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend	
Rate weiterer	Therapieunterb	rüche z.B entferne	n von Drainagen	, Infusionen usw		_				_			
0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend	

<sup>\*</sup> Starke/sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

SR: Systematische Übersichtsarbeit; VNS: Vorher-Nachher-Studie

- <sup>1</sup> Interventionsstudien ohne Randomisierung, limitierte Datenqualität (unvollständige Daten)
- <sup>2</sup> Beaulieu 2008 inkonsistente Ergebnisse, zwischen den Messpunkten nicht anhaltende Wirkung. Ozdemir 2009 fraglich, ob Wirkung nach Beendigung der Kontrolle anhält, da Datenerhebung stark kontrolliert wurde, Smith 2003 kurze Messperiode nach 3 Monaten und sehr fragliche Abgrenzung zwischen FBM und protektiven Massnahmen
- <sup>3</sup> Unvollständige Daten, eingeschränkte Datenqualität bei Smith 2003, nicht nachvollziehbare Datenanalyse bei Ozdemir 2009 und Smith 2003
- <sup>4</sup> Follow up mit adäquatem Zeitabstand fehlt
- <sup>5</sup> Beaulieu 2008 n = 74, Ozdemir 2009 n=40, Smith 2003 n= 229
- <sup>6</sup> Beaulieu 2008 n= 148, Ozdemir 2009 n=40, Smith 2003 n=168
- <sup>7</sup> Smith 2003 1.6%, Beaulieu 2008: konkrete Zahlen fehlen, nur kurzfristiger Effekt (signifikant) einer Reduktion, dann Anstieg, Ozdemir 2009 nach Schulung keine FBM mehr (n = 40 Patienten). Vor Schulung 17/40 fixiert, nach Schulung 0/40.
- 8 vgl. 8 oben
- <sup>9</sup> Interventionsstudie ohne Randomisierung, limitierte Datenqualität (unvollständige Daten)
- <sup>10</sup> Smith 2003 kurze Messperiode nach 3 Monaten und sehr fragliche Abgrenzung zwischen FBM und protektiven Massnahmen
- <sup>11</sup> Unvollständige Daten, eingeschränkte Datenqualität, nicht nachvollziehbare Datenanalyse
- <sup>12</sup> Follow up mit adäquatem Zeitabstand fehlt
- <sup>13</sup> Setting mit hirnverletzten Pat. (traumatisch und nicht traumatisch) n=222
- <sup>14</sup> Der Agitationsscore unterschied sich zu keinem Zeitpunkt der Messung signifikant im Mittel B: 20, T1: 19, T2: 18, T3: 20. Schwerestufen der Agitation: keine bis minimale 75-90%; milde Agitation bei B 12%, T1 12%, T2 10%; T3 12; moderate bis schwere B 12%, T1 10%, T2 3%, T3 12%. Da der Agitationsscore nur bei Eintritt der Patienten erhoben wurde, kann kein Bezug zur Wirksamkeit der Intervention gemacht werden
- <sup>15</sup> Datenqualität sehr eingeschränkt
- <sup>16</sup> Kein Effekt messbar, da der Agitationsscore nur bei Eintritt des Pat. erhoben wurde

Tabelle 36: Evidenzprofil Einsatz von Expertenberatung zur Minimierung von FBM

	Bewertung der Qualität der Evidenz							Zusammenfassung der Ergebnisse						
							Anzahl I	Anzahl Patienten		Effekt		Wichtigkeit		
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen*	Mit Beratung	Ohne Bera- tung	Relativ (95% KI)	Absolut				
Rate Patiente	n mit FBM													
1 Mador 2004	RCT <sup>1</sup>	Nein	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>2</sup>		36	35	5% weniger <sup>3</sup>	-	Moderat <sup>4</sup>	Entscheidend		
Dauer der FB	M													
0											Keine Evid.	Entscheidend		
Rate Sturz														
1 Mador 2004	RCT <sup>1</sup>	Nein	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>2</sup>		36	35	Int: 28% Control 11%	Int 10 Stürze Cont 4 Stürze	Moderat	Entscheidend		
Rate Sturzver	rletzungen													
0 Vormindorum	g Agitation/Deli	-									Keine Evid.	Entscheidend		
1 Mador 2004	RCT <sup>1</sup>	Nein	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>2</sup>		36	35	Kein signifi- kanter Unter- schied <sup>5</sup>		Moderat	Entscheidend		
Rate patiente	n-initiierter Extu	ubationen												
0		orüche z.B entferne	an von Drainager	n Infusionan usy	N/		-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend		
0	Therapieunters	Juche 2.b entierne	en von brainager	i, illiusionen usv	V						Keine Evid.	Entscheidend		

<sup>\*</sup> Starke/sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

RCT = Randomised Controlled Trial

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

#### Vollversion

- <sup>1</sup> Alle Daten in diesem Evidenzprofil beziehen sich auf dieselbe Studie (Mador 2004)
- <sup>2</sup> Kleine Stichprobe
- <sup>3</sup> Nicht signifikant
- <sup>4</sup> Möglicher Confounder durch bereits bestehende Konsiliartätigkeit des Geriaters in Kontrollgruppe
- <sup>5</sup> p= 0.369. Beide Gruppen hatten zu Beginn einen tiefen Patient Agitation Score, und beide verbesserten sich während der Beobachtungsperiode

Vollversion

Tabelle 37: Evidenzprofil Einsatz von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM

Bewertung der Qualität der Evidenz							Zusammenfass	ung der Ergebr	nisse			
							Anzahl Patiente	en	Effekt		Qualität	Wichtigkeit
Anzahl Studien	Design	Method. Limitierung	Heterogene Ergebnisse	Indirekte Evidenz	Fehlende Präzision	Weitere Anmerkun- gen*	Interventi- onsgruppe <sup>4</sup>	Kontroll- gruppe	Relativ (95% KI)	Absolut		
Rate Patiente	en mit FBM											
1	RCT <sup>1</sup>	Ja <sup>2</sup> -2	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>3</sup>		Bauchgurt <sup>4</sup> : 31	35	-5%	-4	Sehr niedrig	Entscheidend
Kwok 2006							Bettgitter4: 67	70	-4%	-3		
							Stecktisch4: 41	46	-5%	-5		
Dauer der FE	ВМ											
0											Keine Evid.	Entscheidend
Rate Sturz												
1 Kwok 2006	RCT <sup>1</sup>	Ja2-1	Nein	Nein	Ja, -1 <sup>3</sup>		4	3	-1.1%	-1	Sehr niedrig	Entscheidend
Rate Sturzve	rletzungen									<u> </u>		
0											Keine Evid.	Entscheidend
Verminderun	ng Agitation/Delir											
0											Keine Evid.	Entscheidend
Rate patiente	en-initiierter Extu	bationen										
0							-	-	-	-	Keine Evid.	Entscheidend
Rate weitere	r Therapieunterb	rüche z.B entferne	n von Drainagen	, Infusionen usw	1							
0											Keine Evid	Entscheidend

<sup>\*</sup> Starke/sehr starke Assoziation, hohes Risiko einer Publikationsbias, Vorliegen einer Dosis-Wirkungs-Beziehung ohne andere plausible Confoundings (Einflussfaktoren)

RCT: Randomised clinical trial

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version

#### Vollversion

- <sup>1</sup> Alle Daten in diesem Evidenzprofil beziehen sich auf dieselbe Studie (Kwok 2006)
- <sup>2</sup> Interventions- und Kontrollgruppe auf derselben Abteilung, Einsatz erfolgte gemäss Entscheid Pflegende, die keine Schulung dazu erhielten
- <sup>3</sup> Kleine Stichprobe
- <sup>4</sup> In der Interventionsgruppe (n=90) konnten die Pflegenden selber entscheiden, ob sie Klingelmatten einsetzen wollten. 50 Pat. (55.6%) erhielten eine. Die 40 verbleibenden Pat. und diejenigen in der Kontrollgruppe (n=90) hatten keine also waren insgesamt 130 Pat. ohne Klingelmatte. In den Zahlen der Interventionsgruppe sind alle 90 Pat., auch diejenigen ohne Klingelmatte, enthalten

#### 3. Reviewfragen

### 3.1 Festlegung der Patientengruppen und der Reviewfragen

Die Patientengruppen, für die die Leitlinie Gültigkeit haben soll, wurden von der Leitliniengruppe festgelegt. Auch die Entwicklung der Reviewfragen wurde von den Mitgliedern der Leitliniengruppe vorgenommen.

## Entwicklung der Reviewfragen für Kapitel 1, 2 und 4

Diese Reviewfragen wurden von den Mitgliedern der ursprünglichen Leitliniengruppe entwickelt (siehe Anhang 7. Leitliniengruppe), die aus sechs Pflegeexpertinnen unterschiedlicher Fachrichtungen bestand, einschliesslich der Bereiche Akutgeriatrie und Intensivstation (ICU).

## Entwicklung der Reviewfragen für Kapitel 3

Diese Reviewfragen wurden in einer ersten Version ebenfalls in der ursprünglichen Leitliniengruppe entwickelt. Nach einem Wechsel der Intensivpflegeexperten in der Leitliniengruppe 2011 wurden sie anhand der Ergebnisse einer Befragung von Pflegeexperten aus dem Intensivbereich durch die Leitliniengruppenmitglieder M.F. Fröhlich und S. Molls präzisiert.

## 3.2 Übersicht der Rewiewfragen

## Patientengruppen, für die die Leitlinie Gültigkeit haben soll

- Verwirrte, unruhige, delirante oder demenzkranke Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen ab 18 Jahren mit einem Risiko für Stürze und Sturzverletzungen in allen Bereichen des somatischen Akutspitals
- Verwirrte, unruhige, delirante oder demenzkranke Patienten, oder Patienten mit anderen kognitiven Einschränkungen ab 18 Jahren mit einem Risiko für Therapieunterbrüche durch Herausziehen oder Entfernen von Beatmungstubus, Kathetern, Sonden oder anderen therapeutischen Zugängen in Intensivbereichen von somatischen Akutspitälern

## Reviewfragen

#### 1. Hintergrund der FBM Anwendung im Akutspital

- 1.1 Was sind die Prävalenz, Art und Dauer von FBM im Akutspital?
- 1.2 Welche Faktoren beeinflussen die Anwendung von FBM?
- 1.3 Werte und Präferenzen von Patienten und Angehörige hinsichtlich FBM
  - 1.3.1 Wie werden FBM von Patienten erlebt?
  - 1.3.2 Wie werden FBM von Angehörigen fixierter Patienten erlebt?

#### 2. Einsatz von FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

#### 2.1 Einsatz von Bettgittern zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

 Was ist die Wirksamkeit von Bettgittern bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen?

- Was sind die negativen Folgen von Bettgittern für Patienten?
- Was ist die Prävalenz negativer Folgen von Bettgittern?

## 2.2 Einsatz von Bauchgurten zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

- Was ist die Wirksamkeit von Bauchgurten bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen?
- Was sind die negativen Folgen von Bauchgurten für Patienten?
- Was ist die Prävalenz negativer Folgen von Bauchgurten?

#### 2.3 Einsatz von Stecktischen zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

- Was ist die Wirksamkeit von Stecktischen bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen?
- Was sind die negativen Folgen von Stecktischen für Patienten?
- Was ist die Prävalenz negativer Folgen von Stecktischen?

#### 2.4 Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

- Was ist die Wirksamkeit von Pflegedecken bei der Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen?
- Was sind die negativen Folgen von Pflegedecken für Patienten?
- Was ist die Prävalenz negativer Folgen von Pflegedecken?

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

- Was ist die Wirksamkeit von Handgelenksfixierungen bei der Verhinderung von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen?
- Was ist die Wirksamkeit von anderen FBM bei der Verhinderung von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen?
- Was sind negative Folgen von Handgelenksfixierungen bei der Verhinderung von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen?
- Was sind negative Folgen von anderen FBM bei der Verhinderung von Therapieunterbrüchen und deren Komplikationen?

#### 4. Interventionen zur Minimierung von FBM

## 4.1 Einsatz von Multikomponenten Programmen zur Minimierung von FBM

- Was ist die Wirksamkeit von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM?
- Was sind die Auswirkungen von Multikomponentenprogrammen zur Minimierung von FBM auf die Patientenoutcomes Sturz, Sturzverletzungen, patienten-initiierte Extubationen, andere Therapieunterbrüche und Komplikationen von Therapieunterbrüchen?
- Falls wirksam, welche Komponenten sind beschrieben?

#### 4.2 Einsatz von Einzelinterventionen zur Minimierung von FBM

- Was ist die Wirksamkeit von Schulungsprogrammen zur Minimierung von FBM?
- Was ist die Wirksamkeit von Expertenberatungen zur Minimierung von FBM?
- Was ist die Wirksamkeit von Alarmsystemen (Klingelmatten) zur Minimierung von FBM?

- Was sind die Auswirkungen von Einzelinterventionen zur Minimierung von FBM auf die Patientenoutcomes Sturz, Sturzverletzungen, patienten-initiierte Extubationen, andere Therapieunterbrüche und Komplikationen von Therapieunterbrüchen?

#### 4. Methodik

#### Suchstrategien

#### Literatursuche

Suche per Computer im Internet allgemein und in Datenbanken: Medline, Pubmed, CINAHL, Cochrane und Leitliniendatenbanken, z.B. AHRQ, NICE, SIGN, DARE, bei öffentlichen Stellen mit Zuständigkeit für die Sicherheit von Patienten bzw. für die Sicherheit von Medizinprodukten, z.B. BfArM, Swissmedic, National Patienten Safety Agency (NPSA)

#### Referenzchecking

- Suche nach bereits existierenden Leitlinien mit den Suchbegriffen: Guideline, restraint, physical restraint, accidental falls, intratracheal intubation, respiration artificial, device removal, critical care, intensive care, sowie synonymen deutschen Begriffen
- 2. Suche nach systematischen Reviews mit den Suchbegriffen: Review, systematic, restraint, physical restraint, adverse effects, wounds and injuries, death, acidental falls, agitation, post traumatic stress syndrome sowie synonymen deutschen Begriffen
- 3. Suche nach Studien unabhängig vom Studiendesign mit den Suchbegriffen: Restraint, physical restraint, adverse effects, wounds and injuries, death, falls, agitation, post traumatic stress syndrome, sowie synonymen deutschen Begriffen

#### Suchbegriffe nach Kapitel

#### Kapitel 1.1: Prävalenz von FBM, und 1.2: Einflussfaktoren auf FBM-Einsatz

Restraint physical, restraint, protective device\*, immobilization physical, cot side, bed rail\*, bed side\*, side rail\*, vest\*, vest restraint\*, belt, waist restraint, lap belt\*, lap tray\*, und Kombinationen mit:

methods, nursing, standard\*, utilization, hospital\*, intensive care, intensive care unit\*, critical care.

patient\*, elderly\*, frail older, older adult\*

delirium\*, confusion\*, agitation\*, psychomotor agitation/prevention and control, behavior control, risk management, mortality, hospital mortality, dementia

fall\* accidental, accidental fall\*, falls prevention and control, injuries, wounds and injuries, accident\*

catheter\*, catheter indwelling, catheter nursing, catheter standard\*, arterial line\*, vascular access device\*, catheters vascular, device removal, intubation intratracheal, endotracheal intubation, endotracheal tube, ETT' (=endotracheal tube), accidental extubation, unplanned extubation, tube displacement, respiration artificial

nursing staff, attitude of health personnel, ethics, indication\*, personnel staffing and scheduling

#### Kapitel 1.3: Erleben von FBM

Restraint physical, restraint, und Kombinationen mit:

Psychology, inpatients/psychology, patient/psychology\*, families, relatives, family member, event stressful, social effect\*, perspective\*, qualitative research, attitude to health

## Kapitel 2: Einsatz von Bettgittern, Bauchgurten, Stecktischen und Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Restraint physical, restraint, immobilization physical, protective device\*, cot side, bed rail\*, bed side\*, side rail\*, jacket vest\*, vest\*, posey vest\*, vest restraint\*, belt, waist restraint, lap belt\*, lap tray\*, table top\*, mummy bag, body restraint, mitt\*, anklet\*, splint\*, wristlet\*, und Kombinationen mit:

nursing, method\*,

falls, falls prevention and control, injuries, wounds and injuries

adverse effects, injuries, wounds and injuries, death, mortality, equipment failure, equipment malfunction, medical device failure

delirium\*, agitation, psychomotor agitation, confusion, mortality, hospital mortality, pressure ulcer\*, bed sore\*, decubitus\*

## Kapitel 2.4: Einsatz von Pflegedecken zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Zusätzlich deutsche Begriffe: Pflegedecke, Zewi-Decke, Patientenschutzdecke, Patientenfixierung, Patientenschlupfsack

#### Kapitel 3: Einsatz von FBM zur Prävention von Therapieunterbrüchen und ihren Komplikationen bei Patienten im Intensivbereich

restraint physical, restraint, posey, vest\*, posey vest\*, joint\*, splint\*, human, body, human body, extremities, upper extremities, limb\*, holder, limb holder, body holder, external fixator\* und Kombinationen mit:

intensive care, intensive care unit, critical care, critical care unit

extubation, unplanned extubation, airway extubation, self extubation, accidental extubation, interruption

reintubation, mortality, hospital mortality, death, sudden death, heart massage, resuscitation, cardiopulmonary resuscitation, artificial respiration, artificial ventilation, delirium, confusion, agitation, PTSD

securement, safety management, respiratory therapies, airway management

catheter\*, device, removal, device removal

#### Kapitel 4: Interventionen zur Minimierung von FBM

evidence based nursing, intervention, minimization, reduction, acute care, ICU, hospital, restraint free, physical restraint, patient safety, behaviour management, restraint management, quality improvement, acute care

#### Auswahl der Studien

Sichten der Abstracts und Auswahl der Studien anhand der festgelegten Kriterien:

#### Einschlusskriterien:

- Sprache: Englisch, deutsch, französisch
- Suchzeitraum 1998 2010 (ICU bis 2013)

- Studiendesign: Keine Einschränkungen
- Studienpopulation: Erwachsene Patientinnen und Patienten
- Setting: Akutspital inkl. ICU & Akutgeriatrie; für Patientenergebnisse Sturz, Sturzverletzungen, Tod und direkte Verletzungen durch FBM aufgrund von spärlicher Evidenz auch gemischte Settings Akut/Andere inklusive Langzeitversorgung
- Interventionen: Mechanische FBM, deren Einsatz im somatischen Akutspital üblich ist, inklusive Bettgittern
- Kapitel 2 Patientenergebnisse: FBM und Sturz oder Sturzverletzungen; FBM und Tod durch direkte Verletzungen durch FBM, z.B. Strangulation/Thoraxkompression oder nicht-tödliche direkte Verletzungen; FBM und verschlechterte Patientenergebnisse, z.B. Delir, Agitation, erhöhte Mortalität, Dekubitus, Infektionen
- Kapitel 3 Patientenergebnisse ICU-Bereich: FBM und Selbst-Extubation oder Ziehen von Kathetern und, soweit vorhanden, Reintubation, Reanimation, Mortalität. FBM und Delir, Posttraumatisches Stress-Syndrom (PTSD)
- Kapitel 4 Patientenergebnisse: Rate FBM, und soweit vorhanden, Dauer FBM, Stürze, Sturzverletzungen, Delir, Agitation, Rate Selbst-Extubation, Rate anderer Therapieunterbrüche (Ziehen von Kathetern)

## Ausschlusskriterien:

- Kein Abstract vorhanden
- Volltext nicht erhältlich
- Studien, die bereits in evidenz-basierten Leitlinien und systematischen Reviews analysiert und bewertet wurden
- Sekundäre Analysen von Studien ausser in evidenzbasierten Leitlinien und systematischen Reviews

#### Beurteilung der Studien

Erfüllten die Abstracts die Einschlusskriterien, wurden die ganzen Studienreporte kritisch gelesen und beurteilt anhand der Beurteilungsraster im Appendix des NICE Guideline Manuals (2009). Mit Ausnahme von Kapitel 1.1 und Kapitel 1.2 wurden alle Studien von zwei ReviewerInnen unabhängig beurteilt.

Für Fallstudien und Fallserien gibt es kein Beurteilungsraster. Diese Studien wurden nicht formal beurteilt, da ihre Evidenzqualität aufgrund des Studiendesigns sehr niedrig ist.

#### Umgang mit existierenden Leitlinien

#### FBM zur Prävention von Stürzen und Sturzverletzungen

Die gefundenen Leitlinien wurden in den deskriptiven Bereichen dieser Leitlinie berücksichtigt. Bei zwei Leitlinien (Joanna Briggs Institute JBI, 2002a, 2002b) wurden die systematischen Reviews eingeschlossen, auf denen die Leitlinien basieren (Evans & Fitzgerald, 2002; Evans et al., 2002, 2003). Es wurden keine Leitlinien gefunden, die sich als Quellleitlinien geeignet hätten.

#### 5. Messgrössen für Monitoring und Evaluation der Leitlinienanwendung

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

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

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

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

- Rate der fixierten Patienten
- Dauer der FBM
- Art der eingesetzten FBM
- Rate der ungeplanten Extubationen
- Rate der ungeplanten Entfernung therapeutischer Zugänge

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

Zielgrössen für FBM

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

Zielgrössen für die Minimierung von Sturzverletzungen und Stürzen

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

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

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

### 6. Aktualisierung der Leitlinie

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

## 7. Leitliniengruppe

Tabelle 38: Arbeitsgruppe Leitlinie FBM USB/Insel/USZ/KSW/SRFT/SoH

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

<sup>&</sup>lt;sup>A</sup> Kapitel 1, 2 und 4 der Leitlinie; Vorbereitung Kapitel 3, FBM zur Prävention von Therapieunterbruch bei Pat. im ICU-Bereich

<sup>&</sup>lt;sup>B</sup> Kapitel 3, FBM zur Prävention von Therapieunterbruch bei Pat. im ICU-Bereich

<sup>&</sup>lt;sup>C</sup> Vernehmlassung Empfehlungen mit Kommentaren zu Kapitel 2 und 4

D Kapitel 1.3, Erleben von FBM

Leitlinie Mechanische Freiheitsbeschränkende Massnahmen (FBM) im Akutspital, 2. erweiterte Version Vollversion

#### 7.1 Deklaration von Interessenkonflikten

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

#### 8. Bibliographie

- Amato, S., Salter, J. P., & Mion, L. C. (2006). Physical restraint reduction in the acute rehabilitation setting: a quality improvement study. *Rehabilitation Nursing*, 31(6), 235-241.
- Antonelli, M. T. (2008). Restraint management: moving from outcome to process. *Journal of Nursing Care Quality*, 23(3), 227-232. doi: 10.1097/01.NCQ.0000324587.53719.2f
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. AWMF, & Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin ÄZQ (ed). (2008). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung 2005/2006 + Domäne 8
- Beaulieu, C., Wertheimer, J. C., Pickett, L., Spierre, L., Schnorbus, T., Healy, W., . . . Jones, A. (2008). Behavior management on an acute brain injury unit: evaluating the effectiveness of an interdisciplinary training program. *Journal of Head Trauma Rehabilitation*, 23(5), 304-311.
- Berzlanovich, A., Schöpfer, J., & Keil, W. (2007). Strangulation im Sitzgurt. *Rechtsmedizin, 17*(6), 363-366.
- Berzlanovich, A., Schöpfer, J., & Keil, W. (2012). Todesfälle bei Gurtfixierungen. *Dtsch Arztebl Int, 109*(3), 27-32. doi: 10.3238/arztebl.2012.0027
- Boenick, U., & Diesing, P. (2001). Untersuchung der Patientengefährdung durch die Verwendung von Bandagensystemen zur Fixierung von nicht kooperativen Patienten. *Orthopädie-Technik*(11), 836-838.
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM. (2004a). Risiken mit Patientendecken. Referenz-Nr.: 913/0704 *Empfehlungen des BfArM.*<a href="https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/patientendecken.html">www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/patientendecken.html</a>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM. (2004b). Vorkommnisse in Zusammenhang mit Bauchgurten. Informationen über Risiken. Referenz-Nr.: 913/0704. *Empfehlungen des BfArM*. <a href="http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/bauchgurte-Vorkomm.html?nn=1012476">http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/bauchgurte-Vorkomm.html?nn=1012476</a>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte BfArM. (2008). Einklemmungen bei Kranken- und Pflegebetten von 2004 bis 2007 (Stand 12.12.2007). Wissenschaftliche Aufarbeitung. Informationen über Risiken.

  <a href="http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/einklemmungen\_Pflegebetten\_2004-07.html;jsessionid=B6F1410F9D6FABE0D94CB833DF87541E.1\_cid103">http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/wissauf/einklemmungen\_Pflegebetten\_2004-07.html;jsessionid=B6F1410F9D6FABE0D94CB833DF87541E.1\_cid103</a>
- Capezuti, E., Brush, B. L., Won, R. M., Wagner, L. M., & Lawson, W. T. (2008). Least restrictive or least understood? Waist restraints, provider practices, and risk of harm. *Journal of Aging and Social Policy*, 20(3), 305-322.
- Capezuti, E., Strumpf, N. E., Evans, L. K., Grisso, J. A., & Maislin, G. (1998). The relationship between physical restraint removal and falls and injuries among nursing home residents. *Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences*, *53*(1), M47-52.
- Chang, L.-Y., Wang, K.-W. K., & Chao, Y.-F. (2008). Influence of Physical Restraint on Unplanned Extubation of Adult Intensive Care Patients: A Case-Control Study. *American Journal of Critical Care*, 17(5), 408-415.
- Chang, L. C., Liu, P. F., Huang, Y. L., Yang, S. S., & Chang, W. Y. (2011). Risk factors associated with unplanned endotracheal self-extubation of hospitalized intubated patients: a 3-year retrospective case-control study. *Applied Nursing Research*, *24*(3), 188-192. doi: S0897-1897(09)00103-7 [pii]
- 10.1016/j.apnr.2009.09.002 [doi]
- Chaves, E. S., Cooper, R. A., Collins, D. M., Karmarkar, A., & Cooper, R. (2007). Review of the use of physical restraints and lap belts with wheelchair users. *Assistive Technology*, *19*(2), 94-107.
- Curry, K., Cobb, S., Kutash, M., & Diggs, C. (2008). Characteristics Associated With Unplanned Extubations in a Surgical Intensive Care Unit. *American Journal of Critical Care*, *17*(1), 45-51.
- da Silva, P. S., & Fonseca, M. C. (2012). Unplanned Endotracheal Extubations in the Intensive Care Unit: Systematic Review, Critical Appraisal, and Evidence-Based Recommendations. *Anesthesia and Analgesia*. doi: 10.1213/ANE.0b013e31824b0296

- De Letter, E. A., Vandekerhove, B. N., Lambert, W. E., Van Varenbergh, D., & Piette, M. H. (2008). Hospital bed related fatalities: a review. *Medicine, Science and the Law, 48*(1), 37-50.
- Denk, W. (2002). Strangulation im Sitzgurt Konsequenzen eines Todesfalls. In K.-S. Saternus & G. Kernbach-Wighton (Eds.), *Research in legal medicine* (Vol. 28, pp. 47-53). Lübeck (D): Schmidt-Römhildt.
- Dunn, K. S. (2001). The effect of physical restraints on fall rates in older adults who are institutionalized. *Journal of Gerontological Nursing*, 27(10), 40-48.
- Evans, D., & Fitzgerald, M. (2002). The experience of physical restraint: A systematic review of qualitative research. *Contemporary Nurse*, *13*(2-3), 126-135.
- Evans, D., Wood, J., & Lambert, L. (2002). A review of physical restraint minimization in the acute and residential care settings. *Journal of Advanced Nursing*, *40*(6), 616-625.
- Evans, D., Wood, J., & Lambert, L. (2003). Patient injury and physical restraint devices: a systematic review. *Journal of Advanced Nursing*, *41*(3), 274-282.
- Forrester, D., & McCabe, J. (2000). Physical Restraint Manangement of Hospitalized Adults and Follow-up Study. *Journal for Nurses in Staff Development, 16*(6), 267-276.
- Gallinagh, R., Nevin, R., Campbell, L., Mitchell, F., & Ludwick, R. (2001). Relatives' perceptions of side rail use on the older person in hospital. *British Journal of Nursing*, *10*(6), 391-392, 394, 396-399.
- Gallinagh, R., Nevin, R., McAleese, L., & Campbell, L. (2001). Perceptions of older people who have experienced physical restraint. *British Journal of Nursing*, *10*(13), 852-859.
- Guyatt, G., Oxman, A. D., Kunz, R., Falck-Ytter, Y., Vist, G., Liberati, A., & Schuenemann, H. J. (2008). Going from evidence to recommendations. *BMJ*, 336(7658). doi: 10.1136/bmj.a402
- Halfens, R. J. G., Meesterberends, E., van Nie-Visser, N. C., Lohrmann, C., Schönherr, S., Meijers, J. M. M., . . . Schols, J. M. G. A. (2013). International prevalence measurement of care problems: results. *Journal of Advanced Nursing*, 69(9), e5-e17. doi: 10.1111/jan.12189
- Hamers, J. P., & Huizing, A. R. (2005). Why do we use physical restraints in the elderly? *Zeitschrift fur Gerontologie und Geriatrie*, *38*(1), 19-25.
- Hancock, C., & Buster, C. (2001). Restraint Reduction in Acute Care: An Interdisciplinary Approach. *Journal of Nursing Administration*, 31(2), 74-77.
- Healey, F., Oliver, D., Milne, A., & Connelly, J. B. (2008). The effect of bedrails on falls and injury: a systematic review of clinical studies. *Age and Ageing, 37*, 368-378. http://ageing.oxfordjournals.org/cgi/content/full/37/4/368 doi:doi:10.1093/ageing/afn112
- Healey, F., Scobie, S., Oliver, D., Pryce, A., Thomson, R., & Glampson, B. (2008). Falls in English and Welsh hospitals: a national observational study based on retrospective analysis of 12 months of patient safety incident reports. *Quality and Safety in Health Care, 17*(6), 424-430. doi: 10.1136/gshc.2007.024695
- Heinze, C., Dassen, T., & Grittner, U. (2012). Use of physical restraints in nursing homes and hospitals and related factors: a cross-sectional study. *Journal of Clinical Nursing*, *21*(7-8), 1033-1040. doi: 10.1111/j.1365-2702.2011.03931.x
- Hem, E., Steen, O., & Opjordsmoen, S. (2001). Thrombosis associated with physical restraints. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, *103*(1), 73-76.
- Hofso, K., & Coyer, F. M. (2007a). Part 1. Chemical and physical restraints in the management of mechanically ventilated patients in the ICU: Contributing factors. *Intensive and Critical Care Nursing*, 23(5), 249-255.
- Hofso, K., & Coyer, F. M. (2007b). Part 2. Chemical and physical restraints in the management of mechanically ventilated patients in the ICU: A patient perspective. *Intensive and Critical Care Nursing*, *23*(6), 316-322.
- Hurlock, C., & Kielb, C. (2006). Knot so fast: A learning plan to minimize patient restraint in critical care. *CACCN*, *17*(3), 12-18.
- Inouye, S. K., Zhang, Y., Jones, R. N., Kiely, D. K., Yang, F., & Marcantonio, E. R. (2007). Risk Factors for Delirium at Discharge: Development and Validation of a Predictive Model. *Archives of Internal Medicine*, *167*(13), 1406-1413. doi: 10.1001/archinte.167.13.1406

- Vollversion
- Inselspital Bern. (2012a). CIRS-EBKE-Alert. Gefahren bei der Verwendung von Pflegedecken. Inselspital Bern.
- Inselspital Bern. (2012b). CIRS-EBKE-Alert. Gefahren bei der Verwendung von Segufix-Gurten. CIRS-EBKE-Alert\_2012\_07\_27\_1.
- Irving, K. (2002). Governing the conduct of conduct: are restraints inevitable? *Journal of Advanced Nursing*, 40(4), 405-412. doi: 10.1046/j.1365-2648.2002.02388.x
- Joanna Briggs Institute JBI. (2002a). Physical Restraint Pt 1: Use in acute and residential care facilities. Best Practice, 6(3), 1-6. <a href="http://www.joannabriggs.edu.au">http://www.joannabriggs.edu.au</a>
- Joanna Briggs Institute JBI. (2002b). Physical Restraint Pt 2: Minimisation in acute and residential care facilities. *Best Practice*, *6*(4), 1-6.
- Jones, C., Backman, C., Capuzzo, M., Flaatten, H., Rylander, C., & Griffiths, R. (2007). Precipitants of post-traumatic stress disorder following intensive care: a hypothesis generating study of diversity in care. *Intensive Care Medicine*, *33*(6), 978-985.
- Karger, B., Fracasso, T., & Pfeiffer, H. (2008). Fatalities related to medical restraint devices-asphyxia is a common finding. *Forensic Science International*, *178*(2-3), 178-184.
- Kernbach-Wighton, G., Sprung, R., Kijewski, H., & Saternus, K.-S. (2002). Höchsterregung und plötzlicher Tod. In K.-S. Saternus & G. Kernbach-Wighton (Eds.), *Research in legal medicine* (Vol. 28, pp. 55-74). Lübeck (D): Schmidt-Römhildt.
- Kiekkas, P., Aretha, D., Panteli, E., Baltopoulos, G. I., & Filos, K. S. (2013). Unplanned extubation in critically ill adults: clinical review. *Nursing in Critical Care, 18*(3), 123-134. doi: 10.1111/j.1478-5153.2012.00542.x
- Kopke, S., Gerlach, A., Mohler, R., Haut, A., & Meyer, G. (2009). Leitlinie FEM Evidenzbasierte Praxisleitlinie. Vermeidung von freiheitseinschränkenden Massnahmen in der beruflichen Altenpflege. Retrieved from Leitlinie FEM website: <a href="www.leitlinie-fem.de/downloads/Leitlinie-FEM.pdf">www.leitlinie-fem.de/downloads/Leitlinie-FEM.pdf</a>
- Kopke, S., Meyer, G., Haut, A., & Gerlach, A. (2008). Methodenpapier zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen, 102(1), 45-53. doi: <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.12.003">http://dx.doi.org/10.1016/j.zgesun.2007.12.003</a>
- Krüger, C., Mayer, H., Haastert, B., & Meyer, G. (2013). Use of physical restraints in acute hospitals in Germany: A multi-centre cross-sectional study. *International Journal of Nursing Studies*(0). doi: <a href="http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.05.005">http://dx.doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2013.05.005</a>
- Krüger, C., Meyer, G., & Hamers, J. (2010). Mechanische freiheitsentziehende Maßnahmen im Krankenhaus. *Zeitschrift fur Gerontologie und Geriatrie, 43*(5), 291-296. doi: 10.1007/s00391-010-0111-z
- Kwok, T., Bai, X., Chui, M. Y., Lai, C. K., Ho, D. W., Ho, F. K., & Woo, J. (2012). Effect of physical restraint reduction on older patients' hospital length of stay. *J Am Med Dir Assoc, 13*(7), 645-650. doi: 10.1016/j.jamda.2012.05.019
- Kwok, T., Mok, F., Chien, W. T., & Tam, E. (2006). Does access to bed-chair pressure sensors reduce physical restraint use in the rehabilitative care setting? *Journal of Clinical Nursing, 15*(5), 581-587.
- Lai, C. K., & Wong, I. Y. (2008). Families' perspectives on the use of physical restraints. *Contemporary Nurse*, *27*(2), 177-184.
- Landi, F., Bernabei, R., Trecca, A., Marzi, D., Russo, A., Carosella, L., & Cocchi, A. (2001). Physical restraint and subcutaneous hematoma in an anticoagulated patient. *Southern Medical Journal*, *94*(2), 254-255.
- Laursen, S. B., Jensen, T. N., Bolwig, T., & Olsen, N. V. (2005). Deep venous thrombosis and pulmonary embolism following physical restraint. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, *111*(4), 324-327; discussion 327.
- Maccioli, G. A., Dorman, T., Brown, B. R., Mazuski, J. E., McLean, B. A., Kuszaj, J. M., . . . Peruzzi, W. T. (2003). Clinical practice guidelines for the maintenance of patient physical safety in the intensive care unit: use of restraining therapies--American College of Critical Care Medicine Task Force 2001-2002. *Critical Care Medicine*, 31(11), 2665-2676.

- Mador, J. E., Giles, L., Whitehead, C., & Crotty, M. (2004). A randomized controlled trial of a behavior advisory service for hospitalized older patients with confusion. *International Journal of Geriatric Psychiatry*, 19(9), 858-863.
- Markwell, S. (2005). Long-Term Restraint Reduction. Nursing Care Quality, 20(3), 253-260.
- Martin, B., & Mathisen, L. (2005). Use of physical restraints in adult critical care: a bicultural study. *American Journal of Critical Care*, *14*(2), 133-142.
- McCusker, J., Cole, M., Abrahamowicz, M., Han, L., Podoba, J. E., & Ramman-Haddad, L. (2001). Environmental risk factors for delirium in hospitalized older people. *Journal of the American Geriatrics Society, 49*(10), 1327-1334.
- McNett, M., Sarver, W., & Wilczewski, P. (2012). The prevalence, treatment and outcomes of agitation among patients with brain injury admitted to acute care units. *Brain Injury*, 26(9), 1155-1162. doi: 10.3109/02699052.2012.667587
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency MHRA. (2008). Medical Device Alert. 05 June 2008. Ref: MDA/2008/037. http://www.mhra.gov.uk/publications/safetywarnings/medicaldevicealerts/con017981
- Micek, S. T., Anand, N. J., Laible, B. R., Shannon, W. D., & Kollef, M. H. (2005). Delirium as detected by the CAM-ICU predicts restraint use among mechanically ventilated medical patients. *Critical Care Medicine*, 33(6), 1260-1265. doi: 00003246-200506000-00012 [pii]
- Minnick, A., Leipzig, R. M., & Johnson, M. E. (2001). Elderly patients' reports of physical restraint experiences in intensive care units. *American Journal of Critical Care*, *10*(3), 168-171.
- Mion, L. C., Fogel, J., Sandhu, S., Palmer, R. M., Minnick, A. F., Cranston, T., . . . Leipzig, R. (2001). Outcomes following physical restraint reduction programs in two acute care hospitals. *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, *27*(11), 605-618.
- Mion, L. C., Minnick, A. F., Leipzig, R. M., Catrambone, C. D., & Johnson, M. E. (2007). Patient-initiated device removal in intensive care units: A national prevalence study \*. *Critical Care Medicine*, 35(12), 2714-2720.
- Mohsenian, C., Verhoff, M. A., Risse, M., Heinemann, A., & Puschel, K. (2003). Todesfälle nach Fixierungsmassnahmen. *Zeitschrift fur Gerontologie und Geriatrie*, *36*(4), 266-273.
- Morrison, E. F., Fox, S., Burger, S., Goodloe, L., Blosser, J., & Gitter, K. (2000). A Nurse-Led, Unit-Based Program To Reduce Restraint Use in Acute Care. *Journal of Nursing Care Quality*, *14*(3), 72-80.
- National Institute for Health and Clinical Excellence NICE. (January 2009a). The guidelines manual. 1-147. Retrieved from NICE website website: www.nice.org.uk
- National Institute for Health and Clinical Excellence NICE. (January 2009b). The guidelines manual (appendices). 148-266. Retrieved from NICE Website website: <a href="https://www.nice.org.uk">www.nice.org.uk</a>
- National Patient Safety Agency NPSA. (2007). Slips, trips and falls in hospital. http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59821
- National Patient Safety Agency NPSA. (2009). Patient safety first. The "How to" Guide for reducing harm from falls.
- Osculati, A., & Fassina, G. (2000). Two cases of Accidental Asphyxia by Neck Compression between Bed Bars. *American Journ Forensic Medicine*, *21*(3), 217-219.
- Ozdemir, L., & Karabulut, E. (2009). Nurse education regarding agitated patients and its effects on clinical practice. *Contemporary Nurse, 34*(1), 119-128. doi: 10.5555/conu.2009.34.1.119 [pii]
- Park, M., & Tang, J. H. (2007). Changing the practice of physical restraint use in acute care. *Journal of Gerontological Nursing*, 33(2), 9-16.
- Pedal, I., Mattern, R., Reibold, R., Schmidt, V., Oehmichen, M., Gerling, I., & Wilske, J. (1996). Plötzliche Todesfälle mechanisch fixierter Patienten. *Zeitschrift fur Gerontologie und Geriatrie, 29*(3), 180-184.
- Pötsch, L., Fink, T., Ogbuihi, S., Dudek, J., & Urban, R. (2004). Tödliche Zwischenfälle bei desorientierten Personen in Langzeitpflegeeinrichtungen. *Archiv fur Kriminologie, 214*(1-2), 19-29.
- Registered Nurses Association of Ontario RNAO. (2012). *Toolkit: Implementation of best practice guidelines* (2 ed.). Toronto, ON: Registered Nurses' Association of Ontario.

- Registered Nurses' Association of Ontario. (2012). Promoting Safety: Alternative Approaches to the Use of Restraints. *Clinical Best Practice Guidelines*.
- Rutledge, D., Donaldson, N. E., & Pravikoff, D. S. (2003). Use of Restraints Part 1. Acute Nonpsychiatric Care. *Online Journal of Clinical Innovations*, *30*(6(2)), 1-69.
- Segufix. (2012). Das Segufix-System. Katalog 2012 (pp. 52). Retrieved from www.segufix.de
- Shattell, M., Hogan, B., & Thomas, S. P. (2005). "It's the People that Make the Environment Good or Bad": The Patient's Experience of the Acute Care Hospital Environment. SO AACN Clinical Issues: Advanced Practice in Acute & Critical Care, 16(2), 159-169.
- Smith, N. H., Timms, J., Parker, V. G., Reimels, E. M., & Hamlin, A. (2003). The impact of education on the use of physical restraints in the acute care setting. *Journal of Continuing Education in Nursing*, *34*(1), 26-33; quiz 46-27.
- Swauger, K., & Tomlin, C. (2000). Moving Towards Restraint-Free Patient Care. *Journal of Nursing Administration*, *30*(6), 325-329.
- Tan, K. M., Austin, B., Shaughnassy, M., Higgins, C., McDonald, M., Mulkerrin, E. C., & O'Keeffe, S. T. (2005). Falls in an acute hospital and their relationship to restraint use. *Irish Journal of Medical Science*, 174(3), 28-31.
- Van Rompaey, B., Elseviers, M. M., Schuurmans, M. J., Shortridge-Baggett, L. M., Truijen, S., & Bossaert, L. (2009). Risk factors for delirium in intensive care patients: a prospective cohort study. *Crit Care*, *13*(3), R77.
- Weiner, C., Tabak, N., & Bergman, R. (2003). The use of physical restraints for patients suffering from dementia. *Nursing Ethics*, *10*(5), 512-525.
- Yeh, S. H., Hsiao, C. Y., Ho, T. H., Chiang, M. C., Lin, L. W., Hsu, C. Y., & Lin, S. Y. (2004). The effects of continuing education in restraint reduction on novice nurses in intensive care units. *J Nurs Res*, 12(3), 246-256.
- Yeh, S. H., Lee, L. N., Ho, T. H., Chiang, M. C., & Lin, L. W. (2004). Implications of nursing care in the occurrence and consequences of unplanned extubation in adult intensive care units. *International Journal of Nursing Studies*, *41*(3), 255-262.
- Zewi und Bébé-Jou AG. (2008). Offerte vom 11.11.2008. (Spitalinternes Dokument)
- Zewi und Bébé-Jou AG. (2012). Zewi Preisliste Mai 2012 für Alters- und Pflegeheime. http://www.zewi.ch/zewi spital preisliste 23 5 2012 d/