

Methodik

Methodenpapier zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheits-einschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege

Sascha Köpke^{1,*}, Gabriele Meyer², Antonie Haut², Anja Gerlach¹

¹Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Fachwissenschaft Gesundheit, Arbeitskreis Prof. Dr. Ingrid Mühlhauser, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg

²Universität Bremen, Institut für Public Health und Pflegeforschung (IPP), Abteilung 3: Interdisziplinäre Alterns- und Pflegeforschung (iap), Arbeitskreis Prof. Dr. Gabriele Meyer, Grazer Straße 4, 28359 Bremen

Zusammenfassung

Freiheitseinschränkende Maßnahmen (FEM) werden regelmäßig in Alten- und Pflegeheimen angewendet. Bettgitter werden bei mindestens jedem vierten Bewohner angewandt, Gurte, Stecktische im Stuhl und andere Maßnahmen sind vergleichsweise selten. Ein Nutzen von FEM ist nicht belegt, ein Schaden hingegen sehr wahrscheinlich. Eine kürzlich abgeschlossene Beobachtungsstudie in 30 Hamburger Pflegeheimen hat große Variationen zwischen den Zentren in der Häufigkeit der Anwendung von FEM belegt. Eine Evidenz-basierte Praxisleitlinie könnte ein geeignetes Instrument zur Reduktion von FEM und zur Überwindung der Zentrumsvariationen sein. Evidenz-basierte Leitlinien stehen nicht nur zu diesem The-

ma sondern grundsätzlich für die Pflege in Deutschland aus. Die vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) vorgelegten „Nationalen Expertenstandards“ grenzen sich bewusst von „medizinischen“ Leitlinien ab. Mit einem vom BMBF geförderten Projekt zur Entwicklung einer Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege wird erstmal in Deutschland eine pflegerische Leitlinie nach den derzeit international diskutierten methodischen Vorgaben erstellt. Der vorliegende Beitrag skizziert die methodischen Rahmenbedingungen, die Instrumente und Prozesse der Leitlinienentwicklung.

Schlüsselwörter: Leitlinien, freiheitseinschränkende Maßnahmen, Altenpflege, Qualität in der Pflege, evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Patientenbeteiligung

Methods Paper on the Development of a Practice Guideline for the Avoidance of Physical Restraints in Nursing Homes

Summary

Physical restraints are routinely used in nursing home residents in Germany. Bedrails are applied to at least one of four residents. Belts, fixed

tables and other measures are less frequent but are still used as routine measures. So far, beneficial effects of the use of physical restraints have

*Korrespondenzadresse: Dr. phil. Sascha Köpke, Universität Hamburg, MIN-Fakultät, Fachwissenschaft Gesundheit, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg.
Tel.: +49 40/42838 7224; fax: +49 40/42838 3732.
E-Mail: Sascha.Koepke@uni-hamburg.de (S. Köpke).

not been shown, negative effects are likely. A recently completed observational study in 30 nursing homes in Hamburg showed great variations between centres concerning the frequency of restraint use. An evidence-based practice guideline could be the appropriate measure to reduce physical restraints and overcome centre variations. Currently, there are no evidence-based practice guidelines for the avoidance of physical restraints in nursing homes. This applies to nursing practice in Germany in general. The "German Network for Quality Development in Nursing (DNQP)"

deliberately distinguishes their so-called "national expert standards" from "medical" practice guidelines. Funded by the German Ministry of Education and Science, a project aiming to develop an evidence-based practice guideline on the avoidance of physical restraints in nursing homes, for the first time applies internationally discussed methods to a nursing guideline in Germany. This article describes the methodological framework, instruments and processes of the guideline's development.

Key words: practice guidelines, restraints, physical nursing homes, quality of healthcare, evidence-based medicine, patient participation

Einleitung

Die Anwendung freiheitseinschränkender Maßnahmen (FEM) in Pflegeheimen ist in den letzten Jahren zu einem viel diskutierten Thema in Wissenschaft, Politik, fachlichen Gremien und Medien in Deutschland geworden. In einer eigenen, kürzlich abgeschlossenen Untersuchung mit 2.367 Bewohnern aus 30 Hamburger Pflegeheimen haben wir gezeigt, dass mechanische FEM routinemäßig angewendet werden. In der Querschnittstudie zeigte sich, dass ca. ein Viertel der Bewohner mindestens einmal am Tag eine mechanische FEM erhalten hatten. Mehrheitlich kamen Bettgitter zur Anwendung, Gurte und Stühle mit Tisch waren vergleichsweise selten. Während der 12-monatigen Beobachtungszeit wurden hingegen bei ca. einem von zehn Bewohnern mindestens einmal ein Gurt und/oder ein Stuhl mit Stecktisch angewendet [1]. Diese Versorgungspraxis mit routinemäßiger Anwendung von Bettgittern und anderen FEM steht im Widerspruch zu der international verfügbaren wissenschaftlichen Beweislage zu ihrer fehlenden Wirksamkeit und den zu erwartenden direkten und indirekten unerwünschten Wirkungen. Unsere Untersuchung hat ausgeprägte Unterschiede in der Häufigkeit der Anwendung von FEM zwischen den Einrichtungen gezeigt [1]. In der Assoziationsanalyse konnte kein Zusammenhang gefunden werden zwischen objektiv erfassbaren Einrichtungsmerkmalen, wie Fachkraftquote, Trägerschaft oder Personal-Bewohner-Quotient und der Anzahl von Bewohnern mit mindestens einer FEM am Stichtag bzw. über die zwölfmonatige Beobachtungszeit [1]. Die Standardversorgung in Pflegeheimen muss keine FEM beinhalten, wie die Heime mit geringer Häufigkeit in

unserer Untersuchung belegen. Eine Evidenz-basierte Praxisleitlinie könnte ein wirkungsvolles Instrument zur Überwindung von Praxisvariationen und zur Förderung wissenschaftsbasierter Versorgungsprozesse sein [2]. In Deutschland liegen für die Pflege bislang keine Evidenz-basierten Praxisleitlinien vor. Die vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) herausgegebenen „Nationalen Expertenstandards“ erfüllen nicht die international diskutierten Anforderungen an Evidenz-basierte Praxisleitlinien und grenzen sich explizit von diesen ab [3,4]. Das kürzlich vom DNQP erstmalig vorgelegte, umfassende Methodenpapier greift die mehrfach geübte Kritik an den Expertenstandards auf [3,4], skizziert jedoch weiterhin eine in entscheidenden Punkten von internationalen methodischen Ansprüchen der Leitlinienentwicklung abweichende Methodik [5]. Die Entwicklung von Leitlinien, die die Entscheidungsprozesse gegen die Anwendung von FEM unterstützen, wird nachdrücklich gefordert [6]. In einem Editorial [7] wird die Direktive für das hier beschriebene Projekt formuliert: "(...) it may not be enough to 'encourage' health care professionals not to use physical restraints. Rather, a restraint-free environment should be held up as the standard of care, and anything less is substandard". Der vorliegende Beitrag skizziert die methodischen Rahmenbedingungen, Instrumente und Prozesse der Leitlinienentwicklung und gibt einen kurzen Ausblick auf die geplante Überprüfung der Wirksamkeit der Leitlinie.

Ziel und Reichweite

Ziel des Projektes ist die Entwicklung einer Evidenz-basierten Praxisleitlinie,

die nachhaltig wirksam und sicher FEM reduzieren kann und die derzeit vorhandenen ausgeprägten Zentrumsunterschiede wirksam zu reduzieren vermag. Die Leitlinie bezieht sich ausschließlich auf die Anwendung von FEM in der institutionellen beruflichen Altenpflege. Das Projekt wird bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und dem Guidelines International Network (GIN) angemeldet. Die geplante Cluster-randomisierte kontrollierte Studie zur Wirksamkeitsprüfung der Leitlinie wird in einem internationalen Studienregister verzeichnet.

Methoden

Dieser Artikel beruht auf einer systematischen Recherche der derzeit nationalen und international aktuellen vorliegenden Literatur über das Vorgehen bei der Entwicklung von Leitlinien. Die Grundlage bilden v. a. das Leitlinienmanual von ÄZQ und AWMF [8], der Methodenreport des deutschen Programms für Nationale Versorgungsleitlinien [9], das DELBI-Instrument [10], das Handbuch des Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN) zur systematischen Leitlinienentwicklung [11], Arbeiten der GRADE-Working Group sowie die Arbeiten der WHO Advisory Committee on Health Research in der Zeitschrift „Health Research Policy and Systems“ (2006). Der Artikel stellt das geplante methodische Vorgehen bei der Entwicklung der Leitlinie kurz und nachvollziehbar dar. Ziel ist es, den Entwicklungsprozess für Beteiligte und Außenstehende gleichermaßen transparent zu machen. Auf einen grundsätzlichen Diskurs zu theoretischen Grundlagen von Leitlinien und Begründungen

methodologischer Aspekte wird an dieser Stelle verzichtet.

Vorarbeiten

Recherche nach verfügbaren Leitlinien

Vor Beantragung des Projektes wurde mittels einer systematischen Suche ausgeschlossen, dass bereits bestehende methodisch angemessene Leitlinien national oder international das gewählte Thema adressieren. Kürzlich wurde eine neuerliche umfassende systematische Literaturrecherche in relevanten Datenbanken, bei Leitlinien-Organisationen sowie anhand von Internet-Suchmaschinen durchgeführt, um die international zugänglichen Leitlinien zum Thema zu erfassen und in einer systematischen Übersichtsarbeit darzustellen und zu bewerten. Eine Publikation hierzu ist in Vorbereitung.

Einbezug der Betroffenenpräferenzen

Die Ermittlung und der Einbezug von Betroffenenpräferenzen sind von entscheidender Bedeutung bei der Entwicklung einer Praxisleitlinie [12]. Verschiedene Maßnahmen sollen einen größtmöglichen Einbezug gewährleisten. In einem ersten Schritt wurde die internationale Literatur zu Haltungen von Betroffenen, Angehörigen und Pflegenden gesichtet und publiziert [13]. Eine Befragung von Betroffenenverbänden schloss sich an: acht deutsche Organisationen wurden anhand eines Fragebogens um Auskunft gebeten, welche Aspekte und Empfehlungen die Leitlinie beinhalten müsse. Die Antworten wurden zusammengefasst und den Teilnehmern der LEG vor dem ersten Treffen zur Verfügung gestellt. Des Weiteren konnte eine Vertreterin einer Selbsthilfe-Vereinigung von Angehörigen dementiell Betroffener als Mitglied der multidisziplinären Leitlinienentwicklungsgruppe (LEG) rekrutiert werden. Auf Anregung der LEG wurde darüber hinaus eine Vertreterin von Pflegeheimbewohnern als externe Begleiterin gewonnen. Nach Erstellung wird die erste Version der Leitlinie von

Betroffenen und Anwendern in zwei Fokusgruppen strukturiert diskutiert. Die Anregungen und Vorschläge werden in die endgültige Leitlinien-Version einfließen.

Besetzung der Leitlinienentwicklungsgruppe

Die LEG wurde mit Vertretern der relevanten Schlüsselgruppen und -disziplinen besetzt. Auf Basis der vorliegenden Literatur zu FEM wurden von der Koordinationsgruppe (KG, bestehend aus den Vertretern der Universitäten Hamburg und Bremen: SK, GM, AH, AG) neben der Betroffenenvertretung folgende Disziplinen bzw. Berufsgruppen als relevant festgelegt: Pflegewissenschaftler, Pflegenden, Geriater, Allgemeinmediziner, Juristen, Betreuer, Ethiker bzw. Menschenrechtler, Leistungserbringer, Kostenträger, Vertreter des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen, Vertreter der Heimaufsicht. Die Mitglieder der KG haben unter Beteiligung anerkannter deutscher Experten auf dem Gebiet Vertreter der genannten Disziplinen um Teilnahme gebeten. Außerdem wurden die Mitglieder der LEG zu möglichen fehlenden Personen bzw. Disziplinen befragt. Ein neutraler Moderator leitet die Sitzungen der LEG (siehe unten). Insgesamt besteht die LEG inklusive der Mitglieder der KG und der Moderatorin aus 16 Personen.

Interessenkonflikte

Die Mitglieder der LEG müssen anhand eines Formblatts mögliche Interessenkonflikte darlegen. Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle Gegebenheiten sowie Interessen der Mitglieder selbst. Die Erklärungen der Mitglieder der LEG werden im Leitlinienreport dokumentiert, auf Wunsch werden nur allgemeine Angaben veröffentlicht und über Details der Erklärung Vertraulichkeit gewahrt. Die vollständigen Angaben werden bei der Moderatorin der LEG hinterlegt und dort aufbewahrt.

Externe Begleitung

Zum Zwecke der Begleitung und Beratung des Leitlinienentwicklungsprozesses konnte ein besonders ausgewiesener Experte auf dem Gebiet der Leitlinien-Entwicklung gewonnen werden. Die externe Begleitung ist ein gefordertes Mittel zur Qualitätssicherung des Prozesses [14]. Dem Begleiter wurden vorbereitend das Studienprotokoll und das Methodenpapier vorgelegt. Die Sitzungsprotokolle und der Leitlinienreport werden ebenfalls nach Erstellung zur Verfügung gestellt. Der Begleiter kommentiert jeweils kurz schriftlich den Prozess, weist ggf. auf Probleme hin und gibt Verbesserungsvorschläge. Bei Bedarf erfolgen persönliche Beratungen. Auf Anraten der LEG wurde eine Betroffenenvertreterin als weitere externe Begleiterin gewonnen. Die Sitzungsprotokolle und der Leitlinienreport werden dieser ebenfalls zur Begutachtung vorgelegt. Die Hinweise und Vorschläge der externen Begleiter werden in der LEG beraten.

Erstellung der Leitlinie

Die LEG kommt zu vier ein- bis zweitägigen Sitzungen persönlich zusammen. Die Formulierung der relevanten Fragestellungen und ggf. die Ergänzung der inhaltlichen Schwerpunkte sowie die Feststellung des Bedarfs an systematischen Evidenzrecherchen erfolgen im informellen Konsens der Leitliniengruppe (moderierte Diskussion). Wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Gruppenarbeit sind hierbei ein effektiver Gruppenleiter bzw. Moderator, kompetente Gruppenmitglieder und wenn nötig die Bildung von Kleingruppen zur Bearbeitung bestimmter Bereiche [14].

Leitlinienreport

Begleitend zum Erstellungsprozess erfolgt die Erstellung eines Leitlinienreports in dem das methodische Vorgehen hinsichtlich der Recherche sowie der Auswahl und Bewertung der Evidenz detailliert dargelegt wird. Hierbei haben die Grundsätze des Methodenpapiers allgemeine Gültigkeit. Sollten

grundsätzliche Abweichungen vom hier dargelegten Vorgehen auftreten, sind diese begründet im Leitlinienreport darzulegen.

Moderation

Der Moderator der LEG soll in der Lage sein, die Gruppe durch die Arbeitsaufträge und den Prozess zu leiten. Er soll v. a. dafür sorgen, dass die Beiträge der Mitglieder der LEG ausgewogen und angemessen verteilt sind und nicht einzelne Teilnehmer den Entwicklungsprozess dominieren [14]. Der Moderator ist genau mit dem geplanten Vorgehen vertraut und erhält und kommentiert die angefertigten Protokolle der Sitzungen.

Training/Unterstützung zu Methode und Prozess

Einige Gruppenmitglieder sind nicht mit den Methoden der Evidenz-basierten Pflege bzw. Gesundheitsversorgung, dem Vorgehen der Leitlinien-Entwicklung und der Erstellung von Empfehlungen vertraut. Daher haben die Mitglieder der LEG vor Beginn der ersten Sitzung vorbereitende Materialien in Form eines Lehrbuches für Evidenz-basierte Pflege [15], Auszüge aus einem Lehrbuch für Evidenz-basierte Medizin [16] und einen Methodenartikel zu Leitlinien [3] erhalten. Auf Basis dieser wird beim ersten Treffen der LEG eine 1,5-tägige Schulungseinheit zu Methoden der Evidenz-basierten Gesundheitsversorgung und den Grundprinzipien der Leitlinienerstellung durchgeführt. Weitergehender Bedarf einzelner Teilnehmer wird hier und im Laufe des Erstellungsprozesses identifiziert. Diesem wird ggf. mit individuell abgestimmten Informations- und Schulungsangeboten begegnet.

Bildung von Subgruppen zu festzulegenden Themenkomplexen

Während der Sitzungen wird der Bedarf für die Bildung von Subgruppen zur Behandlung bestimmter Fragestellungen ermittelt. Bei Bedarf werden Mitglieder hierfür ausgewählt, die sich dann zusammen mit mindestens einem

Mitglied der KG in den Kleingruppen zusammenfinden. Die Ergebnisse werden der LEG zur Diskussion vorgelegt.

Festlegung der relevanten Zielparame-ter und Formulierung von Schlüsselfragen

Die relevanten Zielparame-ter werden entsprechend der Vorschläge der GRADE-Working Group [17] zu Beginn des Entwicklungsprozesses von der LEG festgelegt und hierarchisch geordnet dargestellt, von „klinisch unbedeut- sam“ bis „von höchster klinischer Be- deutsamkeit“. Der Prozess der Festle- gung wird dokumentiert, die Gründe für die Entscheidungen werden proto- kolliert und im Leitlinienreport doku- mentiert. Die Festlegung erfolgt fra- gengeleitet („Was ist wichtig?“), nicht datengeleitet („Welche Daten stehen zur Verfügung?“) [18]. Es werden Schlüsselfragen formuliert, die die Grundlage für die Literatursuche bil- den. Es gilt, die Fragen für die Situa- tionen zu formulieren, für die Pflegen- de eine Empfehlung über den aktuellen Standard der Versorgung benötigen und bei denen sie eine Standardset- zung als hilfreiche Orientierung emp- finden [18]. Fragen nach Bewohner-re- levanten, „harten“ Endpunkten stehen im Vordergrund der Betrachtung. Die oben bereits beschriebene Befragung von Betroffenenverbänden wird hierbei als zentraler Bestandteil einbezogen.

Erwünschte und unerwünschte Effekte

Die LEG formuliert Schlüsselfragen zu relevanten Aspekten. Hierzu gehören z. B. Fragen nach dem klinischen Nut- zen von Interventionen, nach der Ver- ringerung von physischer, psychischer oder auch juristischer Belastung der Bewohner bzw. der Pflegenden oder nach möglichen Einsparungen. Ebenso werden Fragen zu möglichen Neben- wirkungen formuliert. Hierzu zählen unter anderem körperliche Schädigun- gen (Mortalität, Morbidität), verstärkte Belastungen und Kosten.

Einbezug ethischer Problematiken

Ethische Problematiken sind bei der Be- stimmung der Zielparame-ter unbedingt zu berücksichtigen [18]. Hier nimmt das Mitglied der LEG aus dem Bereich der Ethik eine zentrale Rolle ein. Der Betreffende erstellt wenn nötig zu identifizierten Fragestellungen einen kurzen Kommentar aus ethischer Sicht und schlägt ggf. Modifikationen oder Erweiterungen vor, die dann der LEG vorgelegt werden.

Festlegung der Evidenz und Aus- wahl der Studiendesigns

Die bedeutsamste einzuschließende Evidenz ist Evidenz über die direkten Auswirkungen bestimmter Optionen (also in der Regel von Interventionen) [19]. Gerade im hier adressierten The- menbereich ist es jedoch wahrschein- lich, dass diese Evidenz nicht oder nur in unzureichendem Maße vorliegt. Die Festlegung der Ein- und Ausschlusskri- terien und der Art der einzubeziehen- den wissenschaftlichen Evidenz richtet sich nach der Art der Fragestellung bzw. der in Frage stehenden Interven- tion und nach der vorliegenden Evi- denz. Die Mitglieder der KG legen der LEG oder gegebenenfalls der Subgrup- pe zu jeder Schlüsselfrage einen Vor- schlag für Ein- und Ausschlusskriterien vor, dem die LEG zustimmt oder Veränderungen einfordert. In der Regel werden systematische Übersichtsarbei- ten und Metaanalysen die höchste Priorität haben, gefolgt von rando- misiert-kontrollierten Studien [17]. Für jede Fragestellung wird in einem ab- gestuften Verfahren von jeweils zwei Mitgliedern der KG unabhängig von- einander entschieden, ob anhand der ausgewählten Evidenz die Frage zufrie- den stellend beantwortet wird (siehe Abb. 1). Die Entscheidung für die je- weilige Festlegung von Ein- und Aus- schlusskriterien und die Auswahl ein- zuschließender Studiendesigns und deren Begründung werden in den Evi- denztabelle(n) (siehe unten) doku- mentiert und ausführlich im Leitlinienreport dargestellt. Expertenmeinungen sind keine Art von Studiendesign und somit keine Evidenz. Es gilt gegebenenfalls

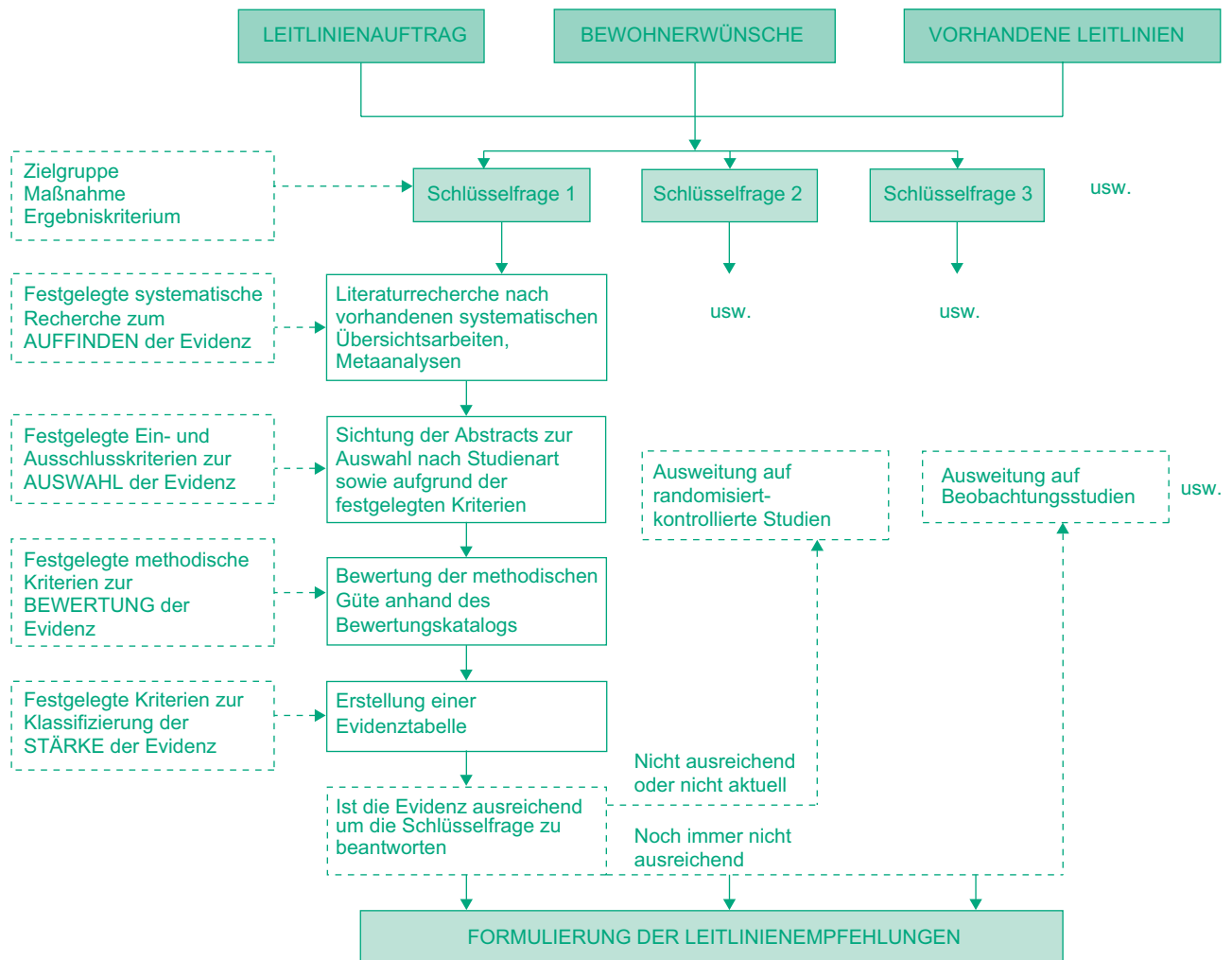


Abb. 1. Systematische Literaturrecherche und –bewertung (modifiziert nach [11]).

die zugrunde liegende Evidenz (Erfahrungen, Beobachtungen) zu identifizieren und deren Angemessenheit nachvollziehbar zu prüfen [19].

Systematische Evidenzrecherche

Die LEG legt die Fragestellungen in der ersten Sitzung fest und formuliert explizit Kriterien für die einzuschließenden Studiendesigns, diese können anhand der vorliegenden Evidenz von der LEG erweitert werden. Die Abbildung 1 zeigt schematisch den Prozess von der Evidenzrecherche bis zur Formulierung der Empfehlungen. Die Recherche der Evidenz erfolgt durch die Mitglieder der KG in den relevanten Datenbanken, zum Beispiel PubMed, CINAHL, der Cochrane Library sowie den vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)

zugänglich gemachten Datenbanken. In der Literatur verfügbare Vorlagen für systematische Recherchen werden hinzugezogen. Zusätzlich werden die Referenzlisten relevanter Artikel gesichtet und Experten bezüglich weiterer, evtl. schwer zugänglicher Publikationen kontaktiert.

Auswahl und Bewertung der Evidenz

Die Auswahl der Evidenz, die für die Empfehlungen herangezogen wird, erfolgt anhand der im Voraus festgelegten Kriterien. Die Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche werden für die Mitglieder der LEG bzw. der Subgruppen zusammengefasst und präsentiert. Die Bewertung der methodischen Qualität der eingeschlossenen Studien erfolgt auf Grundlage interna-

tionaler Vorgaben für die einzelnen Studiendesigns anhand eines strukturierten Katalogs. Dieser wird von der KG vorbereitet und von der LEG beim ersten Treffen diskutiert und beim zweiten Treffen konsentiert. Der Katalog wird dem externen Begleiter vorgelegt und zusammen mit einer Dokumentation des Erstellungsprozesses im Leitlinienreport festgehalten. Die Präsentation der Evidenz zu den Schlüsselfragen erfolgt anhand kurzer Zusammenfassungen in „Evidenztabellen“ [17], die einen schnellen Überblick über die vollständigen Ergebnisse der Recherche erlauben. Sie enthalten eine Auflistung und Beschreibung der Evidenz zu jeder Fragestellung für jeden vorher festgelegten Zielparameter, mindestens jedoch zu Nutzen, Schaden und Kosten sowie methodischer Qualität. Sie enthalten außerdem eine

Tabelle 1. Anpassung der Qualitätsbewertung (modifiziert nach [17]).

Qualitätsbewertung herunterstufen

Die Basiseinstufung wird bei den folgenden Bedingungen um eine (–1) oder zwei (–2) Stufen herabgestuft.

- Schwerwiegende Limitierung der Studienqualität (–1)
- Sehr schwerwiegende Limitierung der Studienqualität (–2)
- Wichtige Inkonsistenz der Ergebnisse (–1)
- Indirekte Evidenz mit resultierender nennenswerter Ungewissheit (–1) oder erheblicher Ungewissheit (–2) bezüglich des tatsächlichen Effekts
- Unpräzise Ergebnisse, d.h. z. B. weite Konfidenzintervalle (–1)
- Hohe Wahrscheinlichkeit eines Publikationsbias (–1)

Qualitätsbewertung heraufstufen

Die Basiseinstufung wird bei den folgenden Bedingungen um eine (+1) oder zwei (+2) Stufen heraufgestuft.

- Große, konsistente Effekte bei direkter Evidenz – z. B. ein signifikantes relatives Risiko von >2 bzw. $<0,5$ ohne plausible Confounder und mit konsistenten Ergebnissen (+1)
- Sehr große, konsistente Effekte – z. B. ein signifikantes relatives Risiko von >5 bzw. $<0,2$ ohne plausible Confounder und mit konsistenten Ergebnissen (+2)
- Alle verbleibenden, plausiblen Confounder haben den beobachteten Effekt wahrscheinlich reduziert (+1)
- Nachweis einer „Dosis-Wirkung“-Beziehung, also z. B. eine Steigerung des Effekts bei mehrfacher Durchführung einer Maßnahme (+1)

Auflistung der ein- und ausgeschlossenen Studien, sowie deren methodischer Qualität. Die Darstellung der Ergebnisse unterscheidet zwischen Abwesenheit von Evidenz, Evidenz für fehlenden Nutzen und Unsicherheit bezüglich des Nutzens [19]. Die Erstellung der Evidenztabellen erfolgt durch zwei unabhängige Mitglieder der KG. Bei Dissens werden die Mitglieder der zuständigen Subgruppe beziehungsweise die LEG einbezogen. Die Bewertung der Evidenz und die Stärke der Empfehlung erfolgt auf Basis des GRADE-Ansatzes [17]. Es wird zwischen hoher, mittlerer, geringer und sehr geringer Qualität unterschieden. Hohe Qualität bedeutet, dass die Einschätzung höchstwahrscheinlich nicht durch neue Forschungsergebnisse verändert wird und sehr geringe Qualität bedeutet, dass jegliche Einschätzung des Effekts sehr unsicher ist [17].

Die Art der Evidenz bestimmt die grundlegende Einordnung:

- randomisiert-kontrollierte Studie (hohe Qualität),
- Beobachtungsstudien (geringe Qualität),
- andere Evidenz z. B. Fallstudien und -serien (sehr geringe Qualität).

Die Bewertung wird angelehnt an die Vorschläge der GRADE-Working-Group herunter- oder heraufgestuft (siehe Tabelle 1).

Qualitätsbewertung bei Fragen, die andere Studiendesigns verlangen

Das GRADE-Schema ist derzeit ausschließlich für die Bewertung von Fragestellungen ausgelegt, die mit randomisiert-kontrollierten Studien zu beantworten sind, also vor allem Fragen zu Interventionen, Diagnostik und Prävention. Es gibt jedoch, in vielen Bereichen und besonders in der Pflegewissenschaft, eine Reihe von Fragestellungen, die andere Studiendesigns verlangen, z. B. Fragen zu Einstellungen von Pflegenden oder Empfindungen von Betroffenen, aber auch z. B. zu seltenen Nebenwirkungen. Für diese Fragestellungen wird ein modifizierter Ansatz gewählt. Die KG schlägt der LEG bzw. der entsprechenden Subgruppe Fragestellungen vor, für die eine Modifikation in Frage kommt und schlägt das für diese Fragestellung angemessene Studiendesign vor, welches dann, nach Konsentierung durch die LEG, als „hohe Qualität“ gewertet wird. Die oben beschriebenen Auf- und Abstufungen gelten, wenn geeignet, analog. Die Beurteilung der Studienqualität qualitativer Studien erfolgt in Anlehnung an die Checkliste des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) [20] und wird von der LEG konsentiert. Das von der LEG bestimmte „angemessene Studiendesign“ geht explizit aus der Evidenztafel hervor. Der Entscheidungsprozess wird im Leitlinienreport dokumentiert.

Empfehlungen

Die Schlüsselfragen und die hierzu berichtete Evidenz bilden den aktuellen Wissenstand ab. Nicht alle beantworteten Schlüsselfragen münden automatisch in eine Handlungsempfehlung. Im Gegensatz zu handlungsleitenden Fragen, die Empfehlungen verlangen, wird für „Statements“ zum Beispiel zur Prävalenz von FEM, zu Schweregraden von Erkrankungen, zu Einstellungen nur die Evidenzstufe, nicht aber eine Empfehlungsstärke (siehe unten) benannt. Die LEG legt fest, welche Fragestellungen in Handlungsempfehlungen münden sollen.

Formulierung der Empfehlungen

Die Abwägung zwischen Nutzen und Schaden der Maßnahmen durch die LEG führt zur Formulierung der Empfehlungen. **Abbildung 2** gibt einen Überblick über den Prozess.

Die Empfehlungen spiegeln die erwünschten und unerwünschten Effekte sowie die Qualität der wissenschaftlichen Evidenz wieder. Hierbei sind alle oben aufgeführten Kriterien zu berücksichtigen, wichtige Punkte sind vor allem:

- die Qualität der Evidenz,
- das Ausmaß und die Genauigkeit der Effekte für die wesentlichen Zielkriterien,
- die Relevanz der Zielkriterien,

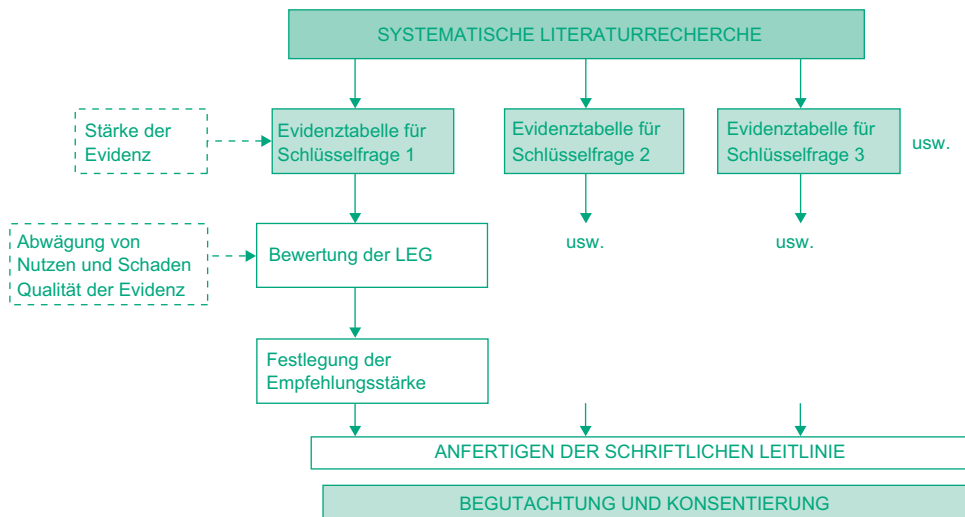


Abb. 2. Formulierung der Empfehlungen (modifiziert nach [11]).

- wichtige Faktoren, die die Umsetzung der Evidenz in spezifische Praxissituationen verändern können,
- Unsicherheiten bzgl. der Werte und der Präferenzen sowie des Grundrisikos der Zielpopulation,
- die Kosten der Maßnahme [21].

Orientiert an den Vorschlägen der GRADE-Working-Group [17] werden jeweils zwei Empfehlungsstärken für oder gegen eine Maßnahme festgelegt:

- **starke Empfehlung:** diese bezeichnet eine Entscheidung, die die meisten gut informierten Betroffenen erwartungsgemäß treffen würden, das heißt die erwünschten Effekte überwiegen die unerwünschten deutlich,
- **abgeschwächte Empfehlung:** diese bezeichnet eine Entscheidung, die die Mehrheit der gut informierten Bewohner erwartungsgemäß treffen würde, eine deutliche Minderheit jedoch nicht, das heißt die erwünschten Effekte überwiegen wahrscheinlich die unerwünschten, dieses kann jedoch nicht sicher gesagt werden. Anders gesagt: Viele Bewohner werden von der Empfehlung profitieren, viele andere aber nicht.

Darstellung der Qualität der Empfehlungsstärken und der Evidenz

Die Empfehlungen werden mit der jeweiligen Empfehlungsstärke, gefolgt

Tabelle 2. Darstellung der Empfehlungsstärken und der Qualität der Evidenz (modifiziert nach [17]).

Empfehlungsstärken

- ↑ starke Empfehlung für die Maßnahme
- ↑? abgeschwächte Empfehlung für die Maßnahme
- ↓? abgeschwächte Empfehlung gegen die Maßnahme
- ↓ starke Empfehlung gegen die Maßnahme

Qualität der Evidenz

- A hoch
- B mittel
- C niedrig
- D sehr niedrig

Tabelle 3. Technik des Nominalen Gruppenprozesses.

Die Teilnehmer treffen sich persönlich, die Gruppe wird durch einen unabhängigen, geschulten Moderator unterstützt. In einer Stillarbeitsphase formuliert jeder Teilnehmer seinen Standpunkt zunächst schriftlich. In weiteren Schritten werden alle Beiträge im Einzelumlaufverfahren registriert, der Gruppe dargelegt, begründet, unklare Punkte erörtert und Doppelmeldungen eliminiert. Dann wird ein Trend ermittelt, erst danach diskutiert und endgültig abgestimmt.

von der Qualität der Evidenz dargestellt. Die Darstellung wird durch Symbole beziehungsweise Buchstaben unterstützt (siehe Tabelle 2).

Konsentierung der Empfehlungen

Die Verabschiedung und Graduierung von Empfehlungen erfolgt im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens der Mitglieder der LEG. Der Konsens findet durch Gruppenentscheidungen im Rahmen einer strukturierten Interaktion statt. Es wird dabei die Technik

des Nominalen Gruppenprozesses verwandt (siehe Tabelle 3).

Ergänzend können formalisierte schriftliche Abstimmungsverfahren wie die Delphi-Technik eingesetzt werden. Am Konsensprozess nehmen alle Mitglieder der LEG teil. Jeder Teilnehmer hat im Abstimmungsverfahren jeweils eine Stimme. Der Abstimmungsprozess wird durch die neutrale Moderatorin geleitet. Grundlage des Verfahrens sind die Evidenztabellen zu den einzelnen Schlüsselfragen und ggf. die Empfehlungen der Subgruppen.

Dokumentation des Entwicklungsprozesses

Der Ablauf und die Ergebnisse des Verfahrens, Abweichungen zwischen Evidenz- und Empfehlungstärke sowie die Bereiche, in denen kein Konsens erzielt wurde und ggf. Minderheitsmeinungen werden mit entsprechenden Begründungen im Leitlinienreport dargestellt. Der vollständige Ablauf der einzelnen Treffen und der Konsensbildung wird mit allen inhaltlichen Beiträgen in Protokollen festgehalten. Das gesamte Vorgehen wird von einem Mitglied der KG dokumentiert und den Teilnehmern der LEG, dem Moderator sowie dem externen Begleiter vorgelegt.

Begutachtung der Leitlinie und abschließende Konsentierung

Auf Basis der Ergebnisse des Konsensprozesses wird von der KG eine schriftliche Leitlinie angefertigt, die der LEG zur abschließenden Begutachtung vorgelegt wird. Diese erste schriftliche Leitlinienversion durchläuft ein mehrstufiges Begutachtungsverfahren.

Schriftliche Gutachten durch vier externe Experten

Die LEG schlägt vier, nicht an der Erstellung der Leitlinie beteiligte Experten für die schriftliche Begutachtung der Leitlinie vor. Die Begutachtung erfolgt anhand von methodischen und inhaltlichen Leitfragen.

Durchführung von Fokusgruppen

Je 12 Betroffenenvertreter und Anwenderinnen werden durch die KG für zwei Fokusgruppen gewonnen. Die zentralen Aussagen der Leitlinie werden den

Gruppen präsentiert und in einem moderierten Gespräch diskutiert. Die Ergebnisse werden von der KG zusammengefasst und den Mitgliedern der Fokusgruppen vorgelegt.

Überarbeitung der Leitlinie gemäß der Hinweise

Die schriftliche Fassung der Leitlinie wird anhand der Begutachtungsergebnisse durch die KG überarbeitet und der LEG vorgelegt. Ein Protokoll, das alle Veränderungen und deren Begründung enthält, wird durch die KG erstellt und der LEG ebenfalls bereitgestellt.

Konsentierung der modifizierten Leitlinienversion

Die Konsentierung der modifizierten Leitlinie erfolgt im Delphiverfahren. Von der LEG wird eine schriftliche Rückmeldung zu den Änderungen eingeholt. Die Anmerkungen und Änderungswünsche werden von der KG zusammengefasst und der LEG zurückgemeldet. Die Befragungsrunden werden bis zum Erreichen eines Gruppenkonsensus fortgeführt.

Vorgehen im Anschluss an die Leitlinienerstellung

Für die erfolgreiche Implementierung der Leitlinie in die pflegerische Versorgungspraxis bedarf es neben einer methodisch angemessenen Entwicklung der Leitlinie weiterer Schritte, die im Folgenden kurz dargestellt werden.

Entwicklung von Implementierungshilfen

Parallel zur Entwicklung der Leitlinie werden durch die KG erste Entwürfe für Implementierungshilfen entwickelt.

Geplant sind die Entwicklung folgender Programme und Materialien: strukturierte Schulung für Pflegende, Informationsprogramm für Betreuer, Ärzte und andere Beteiligte, Entscheidungs- und Informationshilfe für Pflegende, Erstellung einer Betroffenenversion. Die KG informiert die Mitglieder der LEG über die Entwürfe, die diese informell diskutiert und kommentiert. Die LEG kann hierzu Veränderungsvorschläge unterbreiten. Die endgültigen Versionen werden den Mitgliedern der LEG übermittelt.

Evaluation der Wirksamkeit

Die geplanten Schritte des Evaluationsprozesses der Leitlinie sind in der (Tabelle 4) dargestellt. Das Studienprotokoll wird von der KG erstellt, der zuständigen Ethikkommission vorgelegt, publiziert und in einem internationalen Studienregister eingetragen.

Implementierung und Verbreitung

Sollte die Cluster-randomisierte kontrollierte Studie die Wirksamkeit der Leitlinie belegen, wird es verschiedene Bemühungen zur Verbreitung und Implementierung der Leitlinie geben. Diese werden zur gegebenen Zeit von der KG spezifiziert und umfassen unter anderem die Publikation der Leitlinie und der Evaluationsergebnisse sowie die kostenlose Bereitstellung der Leitlinie (inklusive einer Kurzfassung und Betroffenenversion) und der Implementierungshilfen im Internet, die Entwicklung und Bereitstellung von Auditinstrumenten sowie die Bekanntmachung der Leitlinie durch Publikationen und Vorträge.

Tabelle 4. Evaluation der Wirksamkeit der Leitlinie.

1. Erstellung eines Studienprotokolls
2. Vorlage des Protokolls bei der Ethikkommission
3. Erstellen der Erhebungsinstrumente
4. Pilotierung der Einführung der Leitlinie in zwei Einrichtungen hinsichtlich Praktikabilität, Akzeptanz und Barrieren
5. Gegebenenfalls Modifikation der Leitlinie, der Implementierungshilfen und/oder der Erhebungsinstrumente
6. Zwölfmonatige Cluster-randomisierte kontrollierte Studie in 36 Pflegeheimen zur Evaluation der Wirksamkeit der Leitlinie. Primärer Endpunkt: Anzahl der Bewohner mit mindestens einer FEM ein Jahr nach Implementierung

Pflege und Aktualisierung der Leitlinie

Die Mitglieder der KG beziehungsweise die beteiligten Arbeitsgruppen sind verantwortlich für die regelmäßige Aktualisierung der Leitlinienempfehlungen. Ein Konzept hierfür wird zusammen mit der Veröffentlichung der Leitlinie vorgelegt.

Schlussfolgerungen

- Freiheitseinschränkende Maßnahmen werden in deutschen Pflegeheimen regelmäßig angewendet ohne dass ein Nutzen belegt ist. Die Häufigkeit der Anwendung variiert zwischen den Heimen.
- Evidenz-basierte Praxisleitlinien können wirkungsvoll wissenschaftsbasierte Versorgungsprozesse etablieren und helfen Praxisvariationen zu überwinden.
- Der Beitrag beschreibt das methodische Vorgehen bei der Entwicklung einer Evidenz-basierte Praxisleitlinie zu freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Pflegeheimen.
- Hiermit wird erstmal in Deutschland eine pflegerische Leitlinie auf höchstem methodischen Niveau entwickelt.
- Die Evaluation der Wirksamkeit der Leitlinie erfolgt mit einer Cluster-randomisierten Studie. Ziel der Leitlinie ist die sichere und nachhaltige Reduzierung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in Pflegeheimen.

Finanzierung

Das Vorhaben wird im Rahmen der zweiten Förderphase des Pflegeforschungsverbundes Nord durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert. Die Autoren haben keinen Interessenskonflikt zu designieren.

Danksagung

Wir bedanken uns bei den Mitgliedern der LEG: Dr. Valentin Aichele (Berlin), Prof. Dr. Doris Bredthauer (Frankfurt), Uwe Brucker (Essen), Gunter Cröß-

mann (Gießen), Renate Demski (Hamm), Dr. Hanna Kaduszkiewicz (Hamburg), Andreas Klein (Freiburg), Prof. Dr. Thomas Klie (Freiburg), Hardy Müller (Hamburg), Arne Petersen (Hamburg), Verena Rußek (Hamburg), Jens Stappenbeck (Hamburg), außerdem bei der Moderatorin Dr. Anke Steckelberg (Hamburg) und dem externen Begleiter Prof. Dr. Dr. Günter Ollenschläger (Berlin).

Hinweis

Die Vorlagen zur Erklärung zum Interessenskonflikt der LEG-Mitglieder, zur Vereinbarung über die Behandlung von Zwischenergebnissen und Produkten des Leitlinienentwicklungsprozesses sowie das Curriculum der 1,5-tägigen Schulungseinheit können bei Bedarf bei den Autoren erfragt werden.

Literatur

- [1] Meyer G, Köpke S. Freiheitseinschränkende Maßnahmen in Alten- und Pflegeheimen: eine multizentrische Beobachtungsstudie. In: Schaeffer D, Behrens J, Görres S, Herausgeber. Verbundforschung in der Pflege. Optimierung, Kompetenzerweiterung und Evidenzbasierung pflegerischen Handelns. Weinheim, München: Juventa; 2007, im Druck.
- [2] Woolf S, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:527–30.
- [3] Meyer G, Köpke S. Expertenstandards in der Pflege. Wirkungsvolle Instrumente zur Verbesserung der Pflegepraxis oder von ungewissem Nutzen? *Z Gerontol Geriat* 2006;39:211–6.
- [4] Meyer G, Berg A, Köpke S, Fleischer S, Langer G, Reif K, et al. Kritische Stellungnahme zu den Expertenstandards in der Pflege: Chancen für die Qualitätsentwicklung nutzen. *Pflege Z* 2006;59:34–8.
- [5] Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP). Methodisches Vorgehen zur Entwicklung und Einführung von Expertenstandards in der Pflege 2007. <http://www.dnqp.de/MethodischesVorgehen.pdf>. Zugriff 29.10.07.
- [6] Hamers J, Huizing A. Why do we use physical restraints in the elderly? *Z Gerontol Geriat* 2005;38:19–25.
- [7] Flaherty J. Zero tolerance for physical restraints: difficult but not impossible. *J Gerontol* 2004;59A:919–20.
- [8] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle für Qua-

litätssicherung (ÄZQ). Leitlinienmanual von ÄZQ und AWMF. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2001; Supplement I.

- [9] Nationales Programm für Versorgungsleitlinien. Methodenreport 3.Auflage (Version 1.1) 2007. http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_methode_3auf1.pdf. Zugriff 29.10.07.
- [10] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung (ÄZQ). Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI). Fassung 2005/2006. <http://www.versorgungsleitlinien.de/methodik/delbi/pdf/delbi05.pdf>. Zugriff 29.10.07.
- [11] Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook 2004. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>. Zugriff 29.10.07.
- [12] Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 10. Integrating values and consumer involvement. *Health Res Policy Syst* 2006;4:22.
- [13] Haut A, Böther N, Franke N, Hartmann H. Freiheitseinschränkende Maßnahmen in der geriatrischen Pflege. Haltung Pfleger, Betroffener und Angehöriger. *Pflege Z* 2007;60:206–9.
- [14] Fretheim A, Schünemann H, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 3. Group composition and consultation process. *Health Res Policy Syst* 2006;4:15.
- [15] Behrens J, Langer G. Evidence-based Nursing and Caring. Bern: Huber; 2006.
- [16] Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N. Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2007.
- [17] Atkins D, Best D, Briss P, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490.
- [18] Schünemann H, Oxman A, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 6. Determining which outcomes are important. *Health Res Policy Syst* 2006;4:18.
- [19] Oxman A, Schünemann H, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 7. Deciding what evidence to include. *Health Res Policy Syst* 2006;4:19.
- [20] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). The guidelines manual. Appendix H: Methodology checklist: qualitative studies 2006. www.nice.org.uk/download.aspx?o=429868. Zugriff 29.10.2007.
- [21] Schünemann H, Fretheim A, Oxman A. Improving the use of research evidence in guideline development: 9. Grading evidence and recommendations. *Health Res Policy Syst* 2006;4:21.