



ReduFix Praxis

Reduktion von Fixierung

Datum: Bad Bramstedt, den 04. Juni 2013

Thema:

Rechtlich legitimiert – aber fachlich? Verantwortung übernehmen

NICOLE OSTERHOLZ
Basisorientiertes Projektmanagement in der stationären Altenhilfe

Ausgangslage

Projekt ReduFix (2004-2006)



- Fixierung in deutschen Pflegeheimen
 - (zu)viel
 - Unzureichende fachliche Begründung
 - Legitimation unsicher
- Haftungsängste der MitarbeiterInnen
- Sicherheitserwartungen der Angehörigen
- Kommunikative Asymmetrie: Ärzte, Gericht, Pflege

Fachliche Vorgaben

- FEM müssen „erforderlich“ und „geeignet“ sein, um die „erhebliche Gesundheitsgefährdung“ abzuwenden.
- Pflege- und medizinische Fachkräfte müssen ihre Entscheidungen am „Stand des Wissens“ (Standards, Leitlinien, Studien) orientieren.

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 2

Das SEGUFIX-System

Warnhinweis: Sichere Befestigung an Betten und Stühlen:
Stellen Sie sicher, dass die SEGUFIX-Systeme nur mit Betten bzw. stabilsten Sitzgelegenheiten verwendet werden, die eine Anbringung gemäß Gebrauchsanweisung erlauben.

Gutachterliche Empfehlung zur Unfallvermeidung:

1. Seitenbefestigungen anlegen
2. durchgehende Bettentfer hochstellen
3. Ausnahme: 5-Punkt-Fixierung

Anwendung der Diagonalfixierung gemäß Gutachten von Prof. Dr.-Ing. U. Boenick, TU-Berlin verwenden

Warnhinweis: Patienten in Fixierung überwachen!
Patienten in Fixierung erfordern regelmäßige Überwachung. Aggressive, aufgebrachte und unruhige Patienten oder solche, bei denen die Gefahr der Aspiration besteht, erfordern stets eine ununterbrochene Überwachung.

Warnhinweis: Sichere Befestigung an Betten und Stühlen:
Stellen Sie sicher, dass die SEGUFIX-Systeme nur mit Betten bzw. stabilsten Sitzgelegenheiten verwendet werden, die eine Anbringung gemäß Gebrauchsanweisung erlauben.

Gurte müssen eng anliegen, dürfen aber nicht die Atmung behindern:
Die Fixierung muss eng anliegen, darf aber die Atmung nicht behindern. Es muss möglich sein, die flache Hand zwischen Patient und Gurt zu schieben. Eine Selbstgefährdung kann eintreten, wenn die Fixierung zu locker angelegt wird.

Überprüfung der Verschluss-Systeme:
Patentschlösser nicht in Flüssigkeit tauchen. Diese funktionieren dann nicht mehr! Sollten beschädigte Patentschlösser nicht mehr mit dem Magneten zu öffnen sein, können Gurte mit Schere oder Gurtsechneider durchgeschnitten werden. Den Sockelkopf auf Verschleiß (Abrundung/Stauchung) überprüfen.

Nur Original SEGUFIX-Produkte benutzen:
Um den hohen Sicherheitsanspruch zu gewährleisten, nur Original SEGUFIX-Produkte verwenden, zu erkennen am Markenzeichen „SEGUFIX“.

Warnhinweis Herzschrittmacher:
Bei Patienten mit Herzschrittmacher muss ein Sicherheitsabstand von 10 cm zwischen Herzschrittmacher und Magnetschlösser eingehalten werden, da sonst bei dem Patienten Tachykardien ausgelöst werden können. Bezüglich möglicher Beeinträchtigung anderer Patienten-Implantate durch starke Magnete bitte Herstelleranweisungen beachten.

Scharfe Gegenstände entfernen:
Entfernen Sie alle Gegenstände aus der Nähe des Patienten, die zu einer Reizung führen können, oder mit denen der Patient die Gurte reißen kann (z. B. Brille, Schmuck, scharfe Gegenstände).

Um Unfälle bei der Fixierung zu vermeiden, sind die folgenden Punkte zu beachten:
Überprüfen Sie das Gewicht des Patienten vor der Fixierung. Ein Patient, der schwerer ist als das Bett, sollte nicht fixiert werden.
Überprüfen Sie die Befestigung der Gurte an den Betten. Die Gurte sollten nicht verschlissene oder beschädigte Teile verwenden.
Überprüfen Sie die Befestigung der Gurte an den Betten. Die Gurte sollten nicht verschlissene oder beschädigte Teile verwenden.

Verwendungszweck:
SEGUFIX-Produkte dürfen ausschließlich für die beschriebenen medizinischen Verwendungszwecke benutzt werden. Die Richtlinien des Herstellers gemäß dieser Gebrauchsanweisung sind zu beachten.

Überprüfung der Gurtsysteme vor Jeder Benutzung:
Vor Benutzung muss das Produkt auf abgerissene Teile und beschädigte C-Verankerungen geprüft werden. Patentschlösser und Klettverschlüsse müssen sicher funktionieren. Beschädigte oder verformte Produkte dürfen nicht mehr benutzt werden.

Verstärkte Produkte mit der Ausführungskennung "T" in der Artikel-Nummer:
Bei den verstärkten Gurten und der Standard Flausch dürfen pro Schloss max. 3 Gurtlagen übereinander gelegt verwendet werden, um ein zuverlässiges Öffnen des Schlosses zu ermöglichen. Bei Verwendung von 4 Gurtlagen muss ein weiteres Patentschloss eingesetzt werden.

Warnhinweis: Benutzen Sie die Seitenbefestigung:
Die SEGUFIX-Standard ~~mit~~ ohne Seitenbefestigung verwenden. Die Seitenbefestigung verhindern, dass der Patient sich quer zur Körperachse im Bett dreht. Ohne Seitenbefestigung kann der Patient sich über den Bettrand hinaus drehen und strangulieren, mit möglicher Todesfolge.

Überprüfen Sie die Befestigung:
Überprüfen Sie die Befestigung der Gurte an den Betten. Die Gurte sollten nicht verschlissene oder beschädigte Teile verwenden.

Zimmer der Fixierung überprüfen:
Überprüfen Sie die Befestigung der Gurte an den Betten. Die Gurte sollten nicht verschlissene oder beschädigte Teile verwenden.

Die Größe der Produkte:
Überprüfen Sie die Befestigung der Gurte an den Betten. Die Gurte sollten nicht verschlissene oder beschädigte Teile verwenden.

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 3

SEGUFIX®

Ihr Zeichen _____ Unser Zeichen JRW/be Datum 31.01.2013

BfArM-Empfehlung / SEGUFIX-Standard 2201
Behörden untersagen die weitere Anwendung

BfArM-Empfehlung / SEGUFIX-Standard 2201
Behörden untersagen die weitere Anwendung

Sehr geehrte Damen und Herren,

Bezug nehmend auf unser Rundschreiben vom September 2012 teilen wir Ihnen den nunmehr aktuellen Sachstand mit.

Die zuständigen Gewerbeaufsichtsbehörden haben auf Intervention des BfArM deutlich gemacht, dass eine weitere Anwendung der SEGUFIX-Standard, Art.-Nr. 2201 (ohne Schrittgurt bzw. Oberschenkelmanschetten), untersagt wird. In einer Veröffentlichung des BfArM vom 11.01.2013 wurde eine entsprechende Information der obersten Landesbehörden zu Sicherheitsrisiken von Patientenfixierungen herausgegeben.

Obgleich in den SEGUFIX-Gebrauchsanweisungen schon immer auf Risiken hingewiesen wurde, die bei nicht sachgemäßer Anwendung auftreten, wird damit nach behördlicher Auffassung ein Strangulations-Risiko bei Anwendung von Bauchgurten ohne Schrittgurt /Oberschenkelmanschetten nicht ausreichend vermieden.

SEGUFIX reagiert auf diese neue Situation wie folgt:

1. SEGUFIX-Standards, Art. Nr. 2201, mit Magnetverschluss werden deutschlandweit nicht mehr verkauft (seit Ende 2012). Folgende Bauchgurte entsprechen der BfArM-Empfehlung und sind weiterhin bei uns erhältlich:
SEGUFIX-Standard mit Schrittgurt (Art.-Nr. 2221)
SEGUFIX-Standard mit Oberschenkelmanschetten (Art.-Nr. 2231)
SEGUFIX-Kompakt (Art.-Nr. 2250)
2. Umsetzung der BfArM-Empfehlung: Damit Ihre SEGUFIX-Standard Art. 2201 der BfArM entsprechen, bieten wir an, diese nachzulisten. Hierfür finden Sie als Anhang ein Formular, das wir Sie bitten auszufüllen und jeder Sendung von nachzurüstenden Gurten beizulegen, damit eine reibungslose Bearbeitung erfolgen kann.
3. Selbst in 3-Punkt- und 5-Punkt-Fixierungen wird die Anwendung der SEGUFIX-Standard 2201 behördlicherseits untersagt, obgleich diese Formen der Fixierung nachweislich keine Strangulationsgefahr mit sich bringen.

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie den zuständigen Landesbehörden, damit die Anwendung der SEGUFIX-Standard 2201 zumindest als Bestandteil einer 3-Punkt- bzw. 5-Punkt-Fixierung erhalten bleibt.

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 5

Wer wird fixiert ? Risikoindikatoren

Alte Menschen mit:

- Kognitiver Beeinträchtigung
- Einschränkung der Mobilität
- Pflegebedürftigkeit und Inkontinenz
- Fördernden Verhaltensweisen

(The Joanna Briggs Institute, 2002 – Review; Bredthauer et al., 2005; DeSantis et al. 1997)

„Heimbewohner, die von Fixierungsmaßnahmen betroffen sind, leiden häufig an einer demenziellen Erkrankung und können ihre Mobilitätseinschränkung selbst schlecht einschätzen.“



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung
13

„Stand des Wissens“

- 1. Fixierte Menschen:** Stürze ↔ (↑)
 Ernsthafte sturzbedingte Verletzungen ↑
 Verhaltensauffälligkeiten ↑
- 2. Fixierungsreduktion:** Sturzbedingtes Verletzungsrisiko ↓
 Verhaltensauffälligkeiten ↔↓
 Psychopharmaka ↔↓
 Personalschlüssel ↔
- 3. Keine Studie weltweit zeigt positiven Effekt von FeM !**
- 4. Daten über negative Folgen (Verletzungen, Stress) sind dagegen alarmierend**

Evans et al. (2002): Systematic Review, Joanna Briggs Institute
 Saillas E. & Fenton M.: Cochrane Systematic Review 200 ;
 Testad et al 2005, Pellfolk et al 2010, Koczy et al (eingereicht);
 Berzlanovich 2007, Mohsenian 2002

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung
15

Ethisch-Rechtliches Dilemma



Verfolgung der Fürsorgepflicht
- Schutz der körperlichen Unversehrtheit (Art. 2 GG)

Respektieren von Menschenrechten
- Wahrung von menschlicher Würde (Art. 1 GG)
- Recht auf Freiheit der Person (Art. 2 GG)
- Förderung von Aktivität, Autonomie und Selbstbestimmung

versus

(Grundgesetz [GG] für die Bundesrepublik Deutschland, zuletzt geändert 28.08.2006
The ICN Code of Ethics for Nurses, 2000; Heimgesetz (HeimG) zuletzt geändert 31.10.2006)

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 21

Rechtsfragen

Haftungsangst / Mythos „Aufsichtspflicht“

Übergehen von Grundrechten/ Rechtswahrnehmung
(Körperliche Unversehrtheit versus Recht auf Freiheit der Person)

BGH-Urteile aus 2005

Legitimation: Wer entscheidet?
Wie bindend ist ein Beschluss („muss“ oder „darf“)?

Sorgfaltsmaßstab: Fachliche Standards!
Dokumentation des Entscheidungsprozesses

Wann gelten Alternativen als Fixierungen
(Sensormatte, Gehfrei) bzw. als
„Überwachungsmaßnahmen“?



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 22

Haftung des Pflegepersonals bei Risikoschäden (z.B. Stürzen)

- Die Pflegekraft erkennt ein bestimmtes – erkennbares – Risiko nicht. Der Patient stürzt.
- Die Pflegekraft erkennt das Risiko. Es werden keine Maßnahmen eingeleitet.
- Die Pflegekraft erkennt das Sturzrisiko. Es werden Maßnahmen eingeleitet. Der Patient stürzt dennoch.



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 23

Entscheidungen des BGH

- Zwar erwachsen dem Heimträger aus dem jeweiligen Heimvertrag besondere Obhutspflichten zum Schutz der körperlichen Unversehrtheit der ihr anvertrauten Heimbewohner, diese Pflichten sind allerdings begrenzt auf die in Pflegeheimen üblichen Maßnahmen, die mit einem vernünftigen finanziellen und personellen Aufwand realisierbar sind (BGH, BtMan 2005, 109=NJW 2005, 1937)
- Maßstab sind die Erforderlichkeit und die Zumutbarkeit für die Heimbewohner und das Pflegepersonal

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 31

Rechtlich legitimiert ... aber fachlich gerechtfertigt?

...“Wohl (§ 1901, 1906 BGB)

...erhebliche Gesundheitsgefahr?
...erforderlich?
...verhältnismäßig?

...Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse (SGB V, XI, Heimgesetz
...wirksam?
...Nutzen/Risiko, Schaden?
...Kosten?

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 32

Risikoeinschätzung und Ursachenabklärung

**Was sind die Gründe für die Fixierung?
Worin genau bestehen die individuellen Risiken?**

- bei Sturzgefährdung?
- bei fordernde Verhaltensweisen?

↓

Welche (behandelbaren?) Ursachen kann die Sturzgefahr, das Verhalten, etc. (mit)bedingen?

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 33

Medizinische Ursachen (Beispiele)

<ul style="list-style-type: none"> ➤ Infekt / Fieber ➤ Blutzucker-Entgleisung ➤ Exsikkose ➤ Schilddrüsenfunktionsstörung ➤ Parkinson-Syndrom ➤ Medikamente 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Demenz ➤ Depression ➤ Delir ➤ Suchterkrankung, (Benzo-, Alkoholentzugssymptomatik) ➤ Wahnhafte Störung, Halluzinose, Psychose aus dem schizophrenen Formenkreis
--	---



somatisch



psychiatrisch

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 34

Fehlmedikation im Alter: Bsp Psychopharmaka

Häufig zu wenig, zu viel, falsche Indikation, zu lange

Altersuntaugliche Medikamente

Wechselwirkungen ↑
Nebenwirkungen ↑

durch veränderte Pharmakodynamik im Alter

Typische Nebenwirkungen:

- Neurologisch (Schlucken↓, Stürze)
- Herz-Kreislauf (RR↓, Kollaps, Arrhythmien)
- Kognitiv-zerbral (Sedation, Verwirrtheit, Unruhe, Halluzination)



Schlüsselposition: Pflegefachkräfte, aber auch: Betreuer, Angehörige !

Zu fordern:
Ärztliche Überprüfung der Medikation durch gerontopsychiatrisch erfahrenen Arzt !

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 35

Potentiell inadäquate Medikation für ältere Menschen:

Die PRISCUS-Liste (Beispiele)



- Antiarrhythmika, wie Chinidin, Digoxin
- Antiemetika wie Dimenhydrinat
- Antidepressiva wie Doxepin, Fluoxetin
- Antihypertensiva wie Chlonidin, Nifedipin (nicht retardiert)
- Neuroleptika wie Haloperidol (>2mg), Olanzapin
- Muskelrelaxanzien wie Baclofen, Tetrazepam
- Sedativa, Hypnotika wie Diazepam, Flurazepam, Zolpidem, Zopiclon

„Für den Fall, dass eine potenziell ungeeignete Medikation unvermeidbar ist, beinhaltet die endgültige PRISCUS-Liste Empfehlungen für die medizinische Praxis wie beispielsweise Monitoringparameter oder Dosisanpassungen. Ferner werden Therapiealternativen genannt.“

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung

Quelle: Deutsches Ärzteblatt Jg.107 Heft 31-32 9. August 2010

36

Ursachenabklärung: Grundbedürfnisse

- Schmerzen / Unwohlsein
- Ausscheidung (Harnverhalt!)
- Hunger / Durst
- Bewegung (Autonomie)
- Geborgenheit, Zugehörigkeit (Abhängigkeit)



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung

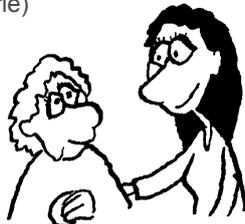
37

Der Entscheidungsprozess im Umgang mit FEM

1. Schritt:

Problemanalyse und Zielsetzung

- Welche individuellen Probleme und Risiken und Ressourcen sind vorhanden?
- Sind die Ursachen behebbar?
- Eigene Vorstellungen und natürlicher Wille des Bewohners (z.B. auch ausgedrückt durch Verhalten, Biografie)
- Welche Ziele werden gesetzt? (Beispiele: Mobilitätserhalt, Minimierung des Verletzungsrisikos)



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 39

Der Entscheidungsprozess im Umgang mit FEM

2. Schritt:

Einschätzung der Alternativen

- Welche Alternativen kommen potentiell in Frage?
- Existieren technische Alternativen?
- Welche potenziellen Risiken bergen die Alternativen?
- Welche rechtlich-ethische Abwägung muss getroffen werden, was ist die Rechtsgrundlage?



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 40

Der Entscheidungsprozess im Umgang mit FEM

3. Schritt:

Entwicklung eines Maßnahmenplans und Treffen der Entscheidung

- Optimal ist es, eine Fallkonferenz mit allen Beteiligten zu arrangieren. Dazu gehören Bewohner, Rechtsvertreter, Angehörige, Pflegende, Ärzte, Therapeuten und ggf. Richter.

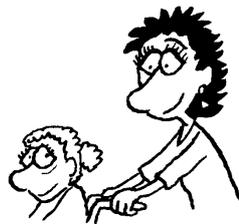
ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 41

Der Entscheidungsprozess im Umgang mit FEM

4. Schritt:

Umsetzen der Maßnahme

- Gegebenfalls ist eine solide Rechtsgrundlage zu schaffen, beispielsweise auf Grundlage von § 1906 des Bürgerlichen Gesetzbuches (BGB)
- Die freiheitseinschränkende Maßnahme ist korrekt durchzuführen, ihre Durchführung muss gut dokumentiert sein



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 42

Der Entscheidungsprozess im Umgang mit FEM

5. Schritt:

Beobachtung und Evaluation

- **Zwischendurch sollte man sich die Frage stellen: ist die freiheitseinschränkende Maßnahme noch erforderlich? Ist die Art und Dauer der Maßnahme noch angemessen?**
- **Waren die ausgewählten Alternativen erfolgreich?**
- **Gegebenfalls ist die Maßnahme entsprechend Schritt 1 im Sinne eines Regelkreises erneut zu überprüfen**



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung 43

Grundsätzliche Empfehlungen zur Unterstützung der Lebenswelt von Menschen mit Demenz

Netzwerk formeller und informeller Helfer
Pflege- u. a. Gesundheitsfachberufe, Angehörige, Betreuer bürgerschaftlich Engagierte

Schulung, Aus-, Fort-, und Weiterbildung

Spezielle Programme und Therapien
Validation, Biographiearbeit, Snoezelen, Basale Stimulation, Tiertherapie, etc.

Personal- und Arbeitsorganisation
Personenzentrierte Pflege, spezif. Dementenbetreuung, Kleingruppen



Person mit Demenz
kognitive sowie sensorische Beeinträchtigungen, Mobilitätseinschränkung, physische und psychische Multimorbidität, zunehmende Wichtigkeit anderer Sinne, Biografie und Persönlichkeit

Kultur
"Good-Ageing"

Umgebung und Architektur
"Milieu (therapie)" Licht, Temperatur, Mobiliar, Rundgänge (Sinnes-)Garten

Technische Hilfsmittel
Gehhilfen, Hüftprotektoren, Alarmsysteme, etc.

ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung Bildquelle: Sylvia Cox, Stirling 2005
45

Endlich als Download erhältlich:

„Evidenzbasierte Praxisleitlinie zur Vermeidung von freiheitseinschränkenden Maßnahmen in der beruflichen Altenpflege“ (gefördert vom BMBF, 293 Seiten)

Informationsbroschüre für Pflegende (16 Seiten)
Informationsbroschüre für Betreuer (16 Seiten)
Flyer für Angehörige

www.leitlinie-fem.de

Mehr Freiheit wagen!



Praxis | Reduktion von Fixierung

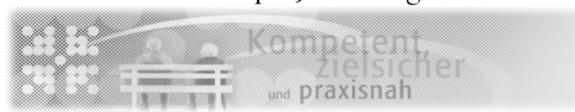
Die Initiative zur Begrenzung freiheitseinschränkender Maßnahmen in der Altenpflege

53

NICOLE OSTERHOLZ
Basiorientiertes Projektmanagement in der stationären Altenhilfe

**Weiterhin viel Erfolg !
Ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit**

www.osterholz-projektmanagement.de



ReduFix Praxis | Reduktion von Fixierung

54