



Universität Hamburg

FB 13  
Institut für Gewerblich-  
Technische Wissenschaften  
FR Gesundheit



# **Evidenz-basierte Pflege – Begründung, Methode und Anwendung**

## **Dissertation**

**zur Erlangung des Doktorgrades der Philosophie**

**Universität Hamburg  
Fachbereich Chemie  
Institut für Gewerblich-Technische Wissenschaften  
- Fachrichtung Gesundheit -**

**Hamburg 2002**

**Gabriele Schlömer  
wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Fachrichtung Gesundheit  
Universität Hamburg**

FB 13, IGTW  
Martin-Luther-King-Platz 6  
20146 Hamburg

Telefon: +49 40 42838 - 7152  
Telefax: +49 40 42838 - 3732  
Gabi\_Schloemer@uni-hamburg.de

## **Danksagung**

Zum Gelingen dieser Arbeit haben eine Vielzahl von Menschen beigetragen.

Ich möchte auf diesem Wege den Personen danken, mit denen ich konstruktiv zum Bereich der Evidenz-basierten Pflege und Medizin diskutieren und lernen konnte. Insbesondere sind zu nennen: Frau Prof. Ingrid Mühlhauser, Gabriele Meier und Prof. Johann Behrens.

Weiterhin gilt mein Dank den Krankenhäusern, in denen ich recherchieren durfte.

Abschließend gebührt mein ganz besonderer Dank Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser. Sie hat ihre Aufgabe als Doktormutter und Chefin durch individuelle wissenschaftliche Förderung hervorragend erfüllt. Durch ihre ausgesprochen anspruchsvolle kritische Reflexion hat sie es verstanden immer neue Aspekte eines Themas anzuregen.

Weiterhin danke ich Frau Prof. med. Martina Kerscher herzlich für die Begutachtung der Arbeit.

## **Gutachterinnen:**

1. Prof. Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Universität Hamburg, FB13, IGTW, FR Gesundheit
2. Prof. Dr. med. Martina Kerscher, Universität Hamburg, FB13, IGTW, FR Körperpflege
3. Prof. Dr. phil. Hartmut Remmers, Universität Osnabrück, FB Humanwissenschaften, FR Pflegewissenschaft

## **Disputation:**

20.06.2003

## **Abstract**

This dissertation comprises the research and results of four original studies, published in nursing and medical journals.

All studies explore the concept of evidence-based nursing in different phases of the nursing process.

The objective of the first article is to ascertain whether there are randomised-controlled trials (RCTs) and systematic reviews on nursing care, published in German language, which need to be identified for inclusion in systematic reviews of the effects of health care. Quantitative comparison of German-language and international nursing research.

15 RCTs related to nursing care have been identified. No RCTs have been found by hand search of nursing journals. There were no nurse researchers as first authors for RCTs.

The second article is a tutorial review and states the necessity of this method for nursing. With the help of a clinical scenario the use of evidence-based nursing in praxis is explained.

The third article is a systematic review and explores the preventive effects of scales to measure the risk of decubitus ulcer in patients in various care settings as the value of the different tools as screening instruments for risk factors as one step within a screening program has not yet been evaluated.

5 instruments were analysed in 24 studies. Due to heterogeneity in study design, methodological quality and outcome assessment pooling of data was not possible. Only data on the Braden Scale allowed calculations of likelihood ratios for each point of the scale. Likelihood ratios for the Braden Scale were moderate [(LR+ 0,3-7,7) (Cut-off 16)], and fair for the Norton Scale [(LR+ 1,4-2,8)(Cut-off 14)].

The article concludes as following: The use of the analysed tools as instruments for primary prevention of decubitus ulcers show insufficient test performances. Thus, it is unlikely that they are effective for use as a screening instrument for any institutionalised patient group and care setting.

The fourth and last article again is a systematic review. The objective of this study is to assess the effects of restricted episiotomy during labour in the prevention of urinary and faecal incontinence.

2 RCTs measuring urinary incontinence were included. The rate for episiotomy was 60% in the intervention group with liberal episiotomy and 27% in the restricted group. No difference could be found in groups measuring urinary incontinence (RR 0,98, 95% CI 0,83-1,20).

Only two included cohort studies measured the effect of episiotomy on faecal incontinence. The chance of developing faecal incontinence in association with episiotomy was more than threefold. (OR = 3,64, 95% CI 2,15-6,14).

The article concludes as following: Restrictive episiotomy neither effects the development of urinary incontinence of post partum women (RR 0,98 95%, CI 0,83–1,20) three months and three years after vaginal delivery, nor the risk for trauma. Women without episiotomy suffer significantly less from faecal incontinence (OR = 3,6). Further investigation is required to measure the effect of no intervention versus liberal episiotomy.

In this dissertation it could be shown, that the method of evidence-based nursing is applicable to the nursing context and leads to evidence-based decisions for diagnosis and interventions of high relevance for clinical praxis.

## Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	7
1.1	Literatur.....	10
2	Schlömer G (1999) RCTs und systematic reviews in der Pflegeliteratur - ein Vergleich zwischen deutscher und internationaler Pflegeforschung. Pflege 12:250-8.....	12
2.1	Zusammenfassung.....	12
2.2	Abstract:.....	13
2.3	Einleitung.....	14
2.4	Material und Methoden.....	16
2.5	Ergebnisse.....	19
2.6	Diskussion.....	24
2.7	Danksagung:.....	27
2.8	Literatur:.....	29
3	Schlömer G (2000) Evidence-based nursing - Eine Methode für die Pflege? Pflege 13:47-52.....	31
3.1	Zusammenfassung:.....	31
3.2	Abstract:.....	31
3.3	Einleitung.....	32
3.4	Ursprünge des „evidence-based nursing“.....	33
3.5	Die Methode EBN.....	35
3.5.1	Das Problem.....	36
3.5.2	Formulieren einer spezifischen Frage.....	37
3.5.3	Literaturrecherche.....	38
3.5.4	„Critical appraisal“ pflegerischer Evidenz.....	39
3.6	Umsetzung der Ergebnisse in die Praxis.....	42
3.7	Schlußfolgerung.....	43
3.8	Literaturverzeichnis.....	44
4	Schlömer G (2003) Dekubitusrisikokalen als Screeninginstrumente - Ein systematischer Überblick externer Evidenz. ZaeFQ 1 (zur Publikation akzeptiert).....	46
4.1	Zusammenfassung.....	46
4.2	Abstract.....	47
4.3	Einleitung.....	48
4.4	Methoden.....	49
4.5	Ergebnisse.....	59
4.6	Quantitative Datenanalyse.....	61
4.7	Diskussion.....	66
4.8	Literatur.....	69

5	Schlömer G, Gross M, Meyer G (2003) Effektivität der liberalen vs. der restriktiven Episiotomie bei vaginaler Geburt hinsichtlich der Vermeidung von Harn- und Stuhlinkontinenz: Eine systematische Übersicht.	
	WMW (zur Publikation akzeptiert) .....	73
5.1	Zusammenfassung .....	73
5.2	Abstract .....	75
5.3	Einleitung .....	76
5.4	Methoden .....	78
5.5	Ergebnisse .....	82
5.6	Diskussion .....	85
5.7	Literatur .....	88
6	Zusammenfassung .....	91
6.1	Literatur .....	94
	Wissenschaftliche Originalarbeiten .....	99

### **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 2-1:	Handsuche relevanter Zeitschriften der Jahrgänge 1988-1997 .....	18
Tabelle 2-2:	Bibliographie .....	20
Tabelle 3-1:	Vierfeldertafel.....	42
Tabelle 4-1:	Bibliographie .....	51
Tabelle 4-2:	Risikogruppen der Bradenskala.....	61
Tabelle 4-3:	Likelihood Quotienten für die Braden-Skala .....	62
Tabelle 4-4:	Faustregel zur Bewertung von Likelihood Quotienten .....	63
Tabelle 4-5:	Prädiktive Werte aller Instrumente.....	64
Tabelle 5-1:	Studiencharakteristika der eingeschlossenen Studien.....	80
Tabelle 5-2:	Ausgeschlossene Studien .....	81
Tabelle 5-3:	Anzahl der Ereignisse in den RCTs .....	83

### **Abbildungsverzeichnis**

Abbildung 2-1:	Eligibility criteria.....	16
Abbildung 2-2:	Medline (Silver Platter) Suchstrategie .....	17
Abbildung 2-3:	CINAHL Suchstrategie .....	18
Abbildung 2-4:	Publikationen im internationalen Vergleich .....	23
Abbildung 5-1:	Restriktive versus liberale Episiotomie .....	84
Abbildung 5-2:	Restriktive versus liberale Episiotomie .....	84
Abbildung 5-3:	Relation Episiotomie - Stuhlinkontinenz .....	85

### **Anhang**

Vorträge und Publikationen  
 Versicherung an Eides statt

*"Laß Dir von keinem Fachmann imponieren, der Dir erzählt: 'Lieber Freund, das mache ich schon seit 20 Jahren so!' Man kann eine Sache auch 20 Jahre lang falsch machen."*

*Kurt Tucholsky*

## **1 Einleitung**

Die vorliegende Arbeit ist das Ergebnis eines Reflektionsprozesses über die klinisch relevante Pflegewissenschaft.

Zu Beginn meiner wissenschaftlichen Arbeit stand das Konzept der internen Qualitätssicherung für die Pflege in Krankenhäusern im Vordergrund meines Interesses. Ausgehend von erschreckenden Darstellungen in den Medien (13, 22) über die durchweg schlechte Qualität der erbrachten pflegerischen Leistungen mit dem Ergebnis vermeidbarer nosokomial erworbener Krankheiten für den Patienten, war das ursprüngliche Ziel meiner Arbeit, die Qualität der pflegerischen Maßnahmen zu verbessern. Das Ziel sollte die bestmögliche Pflege für Patienten bei gleichzeitiger Optimierung des Pflegeergebnisses sein. Exemplarisch sollte dies an zwei Pflegeproblemen bei Patienten mit Schlaganfall im Rahmen eines Projektes zur internen Qualitätssicherung erprobt werden.

Ein praxisrelevantes Pflegeproblem für alle Arten von pflegerischen Einrichtungen, das zudem zunehmend ins Interesse der Öffentlichkeit gerückt ist, ist die hohe Rate an dekubitalen Geschwüren (22). Das Auftreten eines Dekubitus wurde mit einem Pflegefehler gleichgesetzt. Um diesem Problem adäquat zu begegnen, entstanden neue Verpflichtungserklärungen und Gesetze zur Qualitätssicherung (3,9,16,21). Weiterhin erhöhte sich die Anzahl der Publikationen zu diesem Thema und diverse Qualitätssicherungskonzepte wurden herangezogen und implementiert (6,7,10,23,24). Die Struktur- und Prozessqualität sollte verbessert werden, um das Ergebnis „intakte Haut“ zu erreichen.

Bei intensiver Recherche zum Thema Dekubitus stellte sich jedoch heraus, dass die konkreten Maßnahmen keineswegs auf Ergebnisse aus wissenschaftlichen

Untersuchungen begründet sind, sondern auf pathophysiologischen Erklärungsmustern bzw. auf Erfahrungswissen basieren (1).

Aus dieser Erkenntnis heraus entstand die erste Untersuchung für die vorliegende Arbeit. Es sollte der Frage nachgegangen werden, ob die Pflege auf Forschungsergebnisse aus qualitativ hochwertigen Studien zurückgreifen kann, um valide Aussagen zu Maßnahmen in der pflegerischen Versorgung treffen zu können (18). Daraus ergab sich die Problematik der optimalen Erschließung von primären Quellen zu pflegerischen, gesundheitlichen und medizinischen Forschungsthemen, deren Bewertung und schlussendlich Transfer auf die Ausgangsproblematik.

In dieser Phase wurden international die ersten Versuche unternommen das Konzept der *Evidence-based Medicine* auf andere Bereiche des Gesundheitswesens zu transformieren (2,12). So überprüfte ich in meiner zweiten Untersuchung, ob das der Methode zu Grunde liegende Prinzip sich auf den Kontext der Pflegewissenschaft übertragen ließ (18).

Nachdem die Ergebnisse dieser beiden Untersuchungen vorlagen, konnte hinterfragt werden, ob konkrete Aussagen zur Qualitätssicherung in der Dekubitusprophylaxe wissenschaftlich haltbar sind. Dadurch könnte das Erfahrungswissen verifiziert oder falsifiziert werden. Bisherige allgemeingültige Aussagen zur pflegerischen Versorgung können dadurch erstmals in eine Hierarchie von Evidenzstufen (15) einsortiert und bewertet werden.

In diesem Zusammenhang wurde überprüft, ob eine Risikoabschätzung zur Dekubitusgefährdung aller pflegebedürftigen Personen, d.h. aller sich temporär oder langfristig in Einrichtungen mit pflegerischer Versorgung befinden, gerechtfertigt ist. Auf struktureller und prozessaler Ebene bedeutet diese Risikoabschätzung einen enorm hohen personalen und materiellen Aufwand, der durch die Bereitstellung eines Assessmentinstrumentes sowie dessen Dokumentation, Schulung der Mitarbeiter, Ressourcenverbrauch und erhöhten Prophylaxeaufwand geprägt ist. Ob dieser Aufwand tatsächlich zur Qualitätssicherung im Sinne einer Reduktion von dekubitalen Geschwüren kommt, wurde niemals überprüft.

So beschäftigt sich die dritte Untersuchung (17) im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit mit der Validität von in der Praxis eingesetzten Instrumenten zur

Prädiktion von dekubitalen Geschwüren unter Nutzung der Beurteilung von primären Studienergebnissen mittels der Methode der Evidenz-basierten Pflege (EBN).

Die vierte und letzte Untersuchung innerhalb dieser Arbeit überträgt die Methode EBN auf ein weiteres Einsatzfeld, nämlich der Beurteilung von Interventionen. Dadurch konnten die bedeutsamsten Bereiche der klinisch relevanten Pflege, die Überprüfung von Aussagen zur Diagnose in Verbindung mit der Prognose und der Intervention, abgedeckt werden.

Überprüft wurde hier, eine routinemäßig häufig verwendete Intervention auf dem Gebiet der Geburtshilfe (20). Hebammen haben hier wohl als einzige Profession innerhalb der Gesundheitsfachberufe die Option eines äußerst invasiven Eingriffs an einer gebährenden Frau, den sogenannten Dammschnitt (5,8).

Unter Verwendung neuester Konsensusrichtlinien zur Publikation von Übersichtsarbeiten, dem sogenannten QUORUM-Statement (11) wird überprüft, ob die Intervention sich durch die Vermeidung einer postpartalen Inkontinenz begründen lässt.

Abschließend werden die einzelnen Untersuchungsergebnisse im Kontext der Relevanz wissenschaftlich fundierter Ergebnisse für die praktische Pflege diskutiert.

Alle vier Untersuchungen sind in pflegerischen und medizinischen Zeitschriften mit externer Begutachtung publiziert und werden hier als Dissertationsarbeit im Kontext der Evidenz-basierten Pflege zusammengestellt und abschließend diskutiert.

## 1.1 Literatur

- (1) Anthony, D. „The treatment of decubitus ulcers: a century of misinformation in the textbooks.” *Journal of Advanced Nursing* 1996;24:309-316.
- (2) Berger M., Richter B., Mühlhauser J. “Evidence-based Medicine. Eine Medizin auf rationaler Grundlage.” *Internist*. 1997;38:344-351.
- (3) Bundesgesetzblatt Teil I G 5702 Nr. 47 „Gesetz zur Qualitätssicherung und zur Stärkung des Verbraucherschutzes in der Pflege (Pflege-Qualitätssicherungsgesetz PQsG).“ 12.09.2001.  
<http://217.160.60.235/BGBl/bgbl1f/b101047f.pdf>. Zugriff am 12.11.2002  
Cullum, N. “Pressure ulcer prevention and treatment. A synopsis of the current evidence from research.” *Critical Care Nursing* 2001;13:547-554.
- (5) Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) „Empfehlungen zur Zusammenarbeit von Arzt und Hebamme in der Geburtshilfe.“ AWMF Leitlinie Nr. 015/030. August 2001.  
<http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/gyn-r002.htm>. Zugriff am 09.10.2002
- (6) Deutsches Institut für Normung e.V. „DIN. Qualitätsmanagement-Systeme Forderungen (ISO/CD 9001:1999).“ Entwurf Mai 1999. Berlin, Wien, Zürich: Beuth.
- (7) Forschungsinstitut der Friedrich-Ebert-Stiftung, Abt. Arbeit und Sozialpolitik. - [Electronic ed.] „Qualitätssicherung in der Pflege.“ (Gesprächskreis Arbeit und Soziales ; 92) Bonn: FES Library, 2000.  
<http://www.fes.de/fulltext/asfo/00722toc.htm>. Zugriff am 14.11.2002
- (8) Gesetz über den Beruf der Hebamme und des Entbindungspflegers, 27. April 1993 (BGBl. I S. 512).
- (9) Gesundheitsministerkonferenz 1999: Ziele für eine einheitliche Qualitätsstrategie im Gesundheitswesen. Beschluss der 72. Gesundheitsministerkonferenz am 9./10. Juni 1999 in Trier.
- (10) Grund, U. „In Hamburg tut sich was - Verbesserungen bei der Qualitätssicherung.“ Pressemitteilung 083. Sachverständigenanhörung Pflege. 30.03.1999.  
<http://www.spdfrak-hamburg.de/presse/99083.html>. Zugriff am 10.11.2002.
- (11) Moher, D.; Cook, D.J.; Eastwood, S. et al. “The Quorum Statement.” *Lancet* 1999; 354:1896-900.
- (12) Mulhall, A. “Nursing, research, and the evidence.” *Evid Based Nurs* 1998;1:4-6
- (13) NDR Fernsehen, Redaktion PANORAMA „Tödliche Pflege - Das skrupellose Geschäft mit den Alten.“ Anmoderation PATRICIA SCHLESINGER. Redaktioneller Stand: 14. Januar 1999.

<http://www.ndrtv.de/panorama/archiv/19990114.html#a3>. Zugriff am 10.11.2002.

- (14) Perleth M. „Evidenz-basierte Medizin - Ein Weg zur Verbesserung der Versorgung?“ Public Health Forum. 1997; 5: 5.
- (15) Phillips, B.; Ball, CH.; Sackett, D. et al. "Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence (Mai 2001). Lizenzierte Übersetzung durch Schlömer, G. <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de>. Zugriff am 12.11.2002.
- (16) Qualitätsmanagement nach Normen der DIN ISO 9000-Familie – Eine Methode zur Qualitätssicherung in der Pflege? DV Pflegewissenschaft 1999; 4:1-7.
- (17) Schlömer, G. „Dekubitusrisikoskalen als Screeninginstrumente - Ein systematischer Überblick externer Evidenz.“ ZäeFQ 2003;1(in Druck).
- (18) Schlömer, G. „Evidence-based nursing: Eine Methode für die Pflege.“ Pflege 2000;13:47-52.
- (19) Schlömer, G. „RCTs und systematic reviews in der Pflegeliteratur: Ein Vergleich zwischen deutscher und internationaler Pflegeforschung.“ Pflege 1999;12:250-8.
- (20) Schlömer, G.; Gross, M.; Meyer, G. „Effektivität der liberalen vs. der restriktiven Episiotomie bei vaginaler Geburt hinsichtlich der Vermeidung von Harn- und Stuhlinkontinenz: Eine systematische Übersicht.“ WMW 2003; zur Publikation akzeptiert.
- (21) Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch (SGB V) §§ 135-139.
- (22) Tsokos, M.; Delling, G.; Lockemann, U.; Heinemann, A.; Püschel, K. „Häufigkeit und Ausmaß einer Osteomyelitis bei höhergradigen Dekubitalulzera - Eine histomorphologische Analyse nach unentkalkter Präparation des Os sacrum.“ Rechtsmedizin 2000;10:56-60.
- (23) Viethen, G. „Qualität im Krankenhaus. Grundbegriffe und Modelle des Qualitätsmanagements.“ 1995 Stuttgart: Schattauer.
- (24) Zink, K.J. „TQM als integratives Managementkonzept. Das Europäische Qualitätsmodell und seine Umsetzung.“ 1995 München: Hanser.

## **2 Schlömer G (1999) RCTs und systematic reviews in der Pflegeliteratur - ein Vergleich zwischen deutscher und internationaler Pflegeforschung. Pflege 12:250-8**

### **2.1 Zusammenfassung**

**Ziele:** Identifikation deutschsprachiger randomisiert-kontrollierter Studien (*RCTs*) und systematischen Übersichtsartikeln (*systematic reviews*) im Bereich Pflege, um die Aufnahme in systematische Übersichtsartikel zu ermöglichen. Quantitativer Vergleich zwischen deutschsprachiger und internationaler Pflegeforschung.

**Methode:** Literaturrecherche in Datenbanken (Medline und CINAHL) und Handsuche in sieben Zeitschriften mit pflegerischem Bezug der Jahrgänge 1988-1997, zur Identifikation von *RCTs* und *reviews*, deren Erstautoren Pflegewissenschaftler/-innen sind.

**Meßkriterien:** Anzahl von *RCTs* durch Suche in Datenbanken und per Hand in Pflegezeitschriften. Forschungsaspekte in pflegerischen Studien.

**Ergebnisse:** Für den Zeitraum 1988-1997 wurden 15 deutschsprachige *RCTs* mit pflegerischem Bezug ermittelt. Bei keiner dieser Studien waren Pflegewissenschaftler/-innen Erstautoren. Die Handsuche in den durchsuchten Pflegezeitschriften war ergebnislos.

**Schlußfolgerung:** Deutsche Pflegeforscher/-innen sollten qualitativ hochwertige Studiendesigns für Interventionsstudien auswählen, um den Anschluß an die internationale Pflegeforschung herzustellen.

**Schlüsselwörter:** Evidenz-basierte Pflege, randomisiert-kontrollierte Studie, Übersichtsartikel

## **2.2 Abstract:**

**Objectives:** To ascertain whether there are randomised-controlled trials (RCTs) and systematic reviews on nursing care, written in German language, which need to be identified for inclusion in systematic reviews of the effects of health care. Quantitative comparison of German-language and international nursing research.

**Methods:** Searches by Medline and CINAHL (1988-1997) and searches by hand of seven nursing journals, published in German language, to identify RCTs and systematic reviews.

**Main measures:** Total number of RCTs identified and number of RCTs published in German language journals.

**Results:** 15 RCTs related to nursing care have been identified. No RCTs have been found by hand search of nursing journals. There were no nurse researchers as first authors for RCTs.

**Conclusions:** German nurse researchers need to adapt high quality study designs to nursing interventions studies to achieve international research standard.

**Keywords:** Evidence-based Nursing, randomised-controlled-trial, review

## 2.3 Einleitung

Pflegekräfte stellen eine der größten Berufsgruppen im Gesundheitswesen dar (Statistisches Bundesamt 1998). Sie arbeiten als eigenständige Profession und sind wesentlich am klinischen Gesundungsprozeß des Patienten beteiligt. Die Einrichtung eigenständiger berufsqualifizierender Studiengänge mit dem Schwerpunkt Pflege als Wissenschaft ist in Deutschland jedoch erst kürzlich erfolgt (Paas und Golombek 1996). Damit sollte gleichzeitig der Anschluß an die internationale Pflegeforschung gewährleistet werden. Die Kultur der deutschen Pflegeforschung ist jedoch noch diffus (Thomas 1996, Grypdonk 1997). Ein eigenes Wissenschaftsverständnis muß noch entwickelt werden (Schnepf 1997, Pillen 1997). Inwieweit pflegerische Interventionen sich positiv – indifferent – oder sogar negativ auf den Patienten auswirken, kann oft nicht beurteilt werden, da zu vielen Interventionen relevante wissenschaftliche Forschungsergebnisse fehlen.

Krohwickels Studie über die ganzheitliche Prozeßpflege bei Personen mit Apoplex war die erste pflegewissenschaftliche Forschungsarbeit, die vom Bundesministerium für Forschung gefördert wurde (Krohwickel 1993). Die Effektivität von pflegerischen Interventionen kann jedoch nur durch fortwährende systematische ergebnisorientierte Forschung ermittelt werden (Fawcett-Henesy 1991, DiCenso und Cullum 1997). Nur mittels klarer Forschungsfragen und entsprechend qualitativ hochwertigen Studiendesigns kann ein definiertes Ereignis (outcome) gemessen werden. Dies sind für therapeutische oder präventive Interventionen nach Möglichkeit randomisiert-kontrollierte Studien (*randomized-controlled-trials* = *RCT*). Sie stellen den sogenannten Gold-Standard für die Forschungsqualität von Therapiestudien (Bortz und Döring 1996) dar. Durch die Zusammenfassung und kritische Analyse mehrerer Studien zu einem Thema können auch divergierende Einzelergebnisse unter einer bestimmten Fragestellung zusammengefaßt werden und daraus Schlußfolgerungen gezogen werden. Dazu dienen systematische Übersichtsartikel (*systematic reviews*) und, sofern sie eigene statistische Analysen zur Kombination von Einzelergebnissen beinhalten, Meta-Analysen (*meta-analysis*) (Oxmann u.a. 1994).

Praktiker können sich bei der Auswahl von verschiedenen Möglichkeiten der Intervention nicht auf unsystematische Übersichtsartikel verlassen, da diese auf einer nicht nachvollziehbaren, unsystematischen Literaturliteraturauswahl basieren und somit

keine objektive Entscheidung zulassen (Antmann u.a. 1998). Das gleiche gilt für die Methode *Delphi*, da die Varianz der Expertenmeinungen enorm ist.

Das Abonnieren einer Zeitschrift mag noch ausreichen, sich über den Stand der Forschung zu informieren. Probleme, die sich in der Praxis ergeben, wie z.B. der Nutzen von Wadenwickeln bei Kindern mit Fieber über 39°C im Vergleich zur Gabe von Paracetamol, können auf diese Weise jedoch nicht zufriedenstellend beantwortet werden. Hier bieten moderne Datenbanken wie die Medline oder CINAHL oder die *Cochrane Library* die Möglichkeit einer umfassenden und spezifischen Literaturrecherche. Die *Cochrane Library* bietet dem Nutzer den zusätzlichen Vorteil, daß sie nach anerkannt festgelegten Kriterien eigene umfassende kritische Überblicksartikel zu bestimmten Themen auflegen. Experten aller gesundheitlichen Fachrichtungen arbeiten interdisziplinär zusammen (Chalmers 1993). Diese *reviews* sind nicht zuletzt wegen ihres methodischen Anspruches in höchstem Maße international anerkannt. Sie werden in *der Cochrane database of systematic reviews* veröffentlicht. Neben themenzentrierten Reviewgruppen existiert eine eigene Gruppe für Pflege.

Deutschsprachige Forschungsergebnisse sind nicht nur durch den Nachholbedarf an Pflegeforschung in der *Cochrane Library* unterrepräsentiert, sondern möglicherweise auch dadurch, daß keine deutschen Pflegeexperten in den themenorientierten Review-Gremien mitarbeiten. Einschlusskriterium für Studien ist deshalb oft noch die Abfassung der Artikel in englischer Sprache. Allenfalls findet eine Suche nach relevanten Artikeln in deutschen Fachzeitschriften nur über Medline oder CINAHL statt, nicht aber durch die Suche per Hand oder durch Befragung von Wissenschaftlern, was zu einer erhöhten Publication- und Selection-bias führen kann (Egger u.a. 1997).

Nicki Cullum vom Centre of Evidence-based Nursing in York hat kürzlich eine Studie veröffentlicht, in der sie die Sensitivität von Informationssystemen und die Forschungsschwerpunkte für englischsprachige pflegerische *RCTs* untersuchte (Cullum 1997). Die Sensitivität von Medline zur Identifikation von *RCTs* in drei Pflegefachzeitschriften, namentlich *Journal of Advanced Nursing*, *Research in Nursing and Health* und *International Journal of Nursing Studies*, lag bei 62% (Bereich 36%-80%). Mittels einer definierten Suchstrategie (Abbildung 2) und Handsuche in relevanten Pflegezeitschriften wurden 522 *reports of trials* und 20

*systematic reviews* innerhalb des Zeitraumes 1988-1994 identifiziert. Davon wurden 375 RCTs in Pflegezeitschriften publiziert. Forschungsthemen dieser RCTs waren nach der Häufigkeit der Nennung: Patientenschulung, Geburts- und Neonatalpflege, Herz-Kreislauf- und Intensivpflege, Postoperative Pflege, Angstprävention oder Schmerzbewältigung, Präoperative Pflege, Kinderkrankenpflege und Gesundheitsförderung.

Ziel der vorliegenden Untersuchung ist festzustellen, inwieweit deutschsprachige randomisiert-kontrollierte Studien in der Pflegeforschung in den letzten 10 Jahren nachweisbar sind. Danach wird geprüft, ob diese nachträglich in den Katalog der Cochrane Collaboration aufgenommen werden sollten, damit deutschsprachige Studien in internationale systematische Übersichtsartikel (*systematic reviews*) aufgenommen werden können.

Zusätzlich sollen die Ergebnisse jenen der Studie von Cullum gegenübergestellt werden, um einen Vergleich zwischen deutschsprachigen und internationalen randomisiert-kontrollierten Studien aus der Pflege zu ermöglichen.

## 2.4 Material und Methoden

Bei der Auswahl der Suchstrategie wurden die gleichen Kriterien angewandt wie in der Studie von Cullum (1997). Einschluß- und Ausschlußkriterien für die Auswahl von randomisiert-kontrollierten Studien sind die der *Cochrane Collaboration* Abbildung 2-1). Einschluß- und Ausschlußkriterien für das Verständnis und den Inhalt von Pflege wurden nicht definiert. Die Auswahl von pflegerelevanten Themen bleibt damit den Anwendern überlassen.

### Abbildung 2-1: Eligibility criteria

#### RANDOMISED CONTROLLED TRIALS

Reports of trials were eligible for inclusion if, on the basis of the best available information, it was judged that the people (or other Units) followed up in the trial were definitely or possibly assigned prospectively to one of two or more alternative forms of health care with: random allocation or a quasi random method of allocation (such as allocating alternate cases, date of birth, or case sheet number).

Reports of trials are included even when no results were presented or when results were limited to the analyses of baseline variables.

#### SYSTEMATIC REVIEWS

The inclusion of a description of the methods by which a review was conducted was regarded as a crude indicator of a potential systematic review and such reviews were collected for further assessment by the National Health Service Centre for Reviews and Dissemination for possible inclusion in the Database of Reviews and Effectiveness.

Um ein möglichst sensitives Suchergebnis zu erhalten, wurden zwei Datenbanken Medline und CINAHL ausgewählt.

Für die Recherche in Medline wurden die gleichen Suchkriterien wie in der Cullum-Studie angewandt. *Medical subject headings* von 1992, die den Themenbereich Pflege berühren und methodische Hauptthemen, die der Beschreibung eines *Review*- oder *RCT*-Artikels dienen, werden als Suchbegriffe eingesetzt. Dann wurden sie mit der Freitextsuche kombiniert. Zusätzlich wurde der Filter „deutsch als Sprache“ (*language=german*) benutzt (Abbildung 2-2), da in deutschen Pflegezeitschriften bis auf die Zusammenfassungen in deutscher Sprache publiziert wird. Veröffentlichungen aus anderen deutschsprachigen Ländern (Österreich, Schweiz) können im nächsten Schritt identifiziert werden. Die Medline-Suche erfolgte für die Jahrgänge 1988-1997.

#### Abbildung 2-2: Medline (Silver Platter) Suchstrategie

<b>Medline (Silver Platter) search strategy to identify RCTs in nursing</b>	
1	NURSE-PATIENT-RELATIONS
2	explode NURSING-CARE/ all subheadings
3	PSYCHIATRIC-NURSING
4	explode NURSING/ all subheadings
5	explode NURSING-RESEARCH/ all subheadings
6	explode NURSES/ all subheadings
7	SKILLED-NURSING-FACILITIES
8	COMMUNITY-HEALTH-NURSING
9	SCHOOL-NURSING
10	HEALTH VISIT*
11	MIDWI*
12	NURS*
13	SB=NURSING
14	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13
15	RANDOM-ALLOCATION
16	"RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIALS"/ all subheadings
17	DOUBLE-BLIND METHOD
18	META-ANALYSIS
19	SYSTEMATIC REVIEW
20	RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL in PT
21	RANDOMLY or RANDOMIZED or CONTROLLED
22	CONTROLLED-TRIAL in PT
23	"META-ANALYSIS"
24	#15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23
25	#14 and #24
26	LA = "GERMAN"
27	#25 and #26

Die CINAHL-Recherche kann aufgrund datenbankbedingter Gegebenheiten nicht spezifisch auf *RCTs* und *reviews* begrenzt werden. Um Artikel mit Forschungsbezug heraus zu filtern wurde das von der Reviewgruppe *Incontinence* der *Cochrane-Collaboration* für CINAHL entwickelte Suchverfahren ausgewählt (Abbildung 2-3). Die Eingrenzung auf randomisiert-kontrollierte Studien und *systematic reviews* erfolgte im zweiten Schritt, gemäß der oben genannten Kriterien.

**Abbildung 2-3: CINAHL Suchstrategie**

SilverPlatterASCII 3.0WINN
1 Randomized controlled trials in DE
2 clinical trials in DE
3 clinical research in DE
4 Research in DE
5 Random assignment in DE
6 DT = research
7 Placebos in DE
8 Study Design in DE
9 clin* near trial*) in Ti
10 (clin* near trial*) in Ab
11 (sing* or double* or trebl* or tripl*) near (blind* or mask*)
12 (#11 in TI) or (#11 in AB)
13 (placebo* in TI) or (placebo* in AB)
14 (random* in TI) or (random* in AB)
15 (volunteer* in TI) or (volunteer* in AB)
16 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15
17 LA = "GERMAN"
18 #16 and (LA = "GERMAN")

Danach wurden die in Tabelle 1 aufgelisteten deutschen Fachzeitschriften der gleichen Periode per Hand Seite für Seite durchsucht (Tabelle 2-1).

Alle Studien, die die Einschlusskriterien (Abbildung 1) erfüllen, sollten nach Abschluß der Untersuchung der Medline Datenbank und der *Cochrane Collaboration* zum nachträglichen bzw. verbesserten Eintrag übermittelt werden.

**Tabelle 2-1: Handsuche relevanter Zeitschriften der Jahrgänge 1988-1997**

<b>Zeitschriftentitel</b>	<b>Durchsuchte Jahrgänge</b>
Altenpflege	1988-1997
Die Schwester Der Pfleger	1988-1997
Deutsche Krankenpflegezeitschrift	1988-1993 (danach Titelumbenennung, siehe „Pflegezeitschrift“)
Gesundheitswesen	1988-1997
Krankenpflege-Journal	1990-1997
Pflege	1988-1997
Pflege aktuell	1994-1997
Krankenpflege	1988-1993 (danach Titelumbenennung, siehe „Pflege aktuell“)
Pflegezeitschrift	1994-1996

## 2.5 Ergebnisse

Insgesamt wurden 45 deutschsprachige Studien durch Medline ermittelt (siehe Bibliographie). Davon waren 15 RCTs. Nach Identifizierung und Bewertung der Autoren, der Titel und der Zusammenfassungen konnten keine RCTs oder *reviews*, deren Erstautoren Pflegekräfte waren, gefunden werden. Zwei randomisiert-kontrollierte Studien hatten einen pflegerischen Bezug, Wärmetherapie im Aufwachraum und postoperative Schmerzbeurteilung beim Kind. Autoren dieser Studien sind jedoch Anaesthesisten (Tabelle 2-2). Durch die Medlinerecherche mittels der oben genannten Suchstrategie wurden zudem 13 Journal-article ermittelt, die von Pflegekräften verfaßt bzw. in Pflegezeitschriften publiziert wurden. Themen waren Arbeitsablaufoptimierung (3), Schmerz (3), medikamentöse Therapie (2), Arbeitsmedizin (1), Ethik (1), Geschichte (1), Hygiene (1) und Technik (1). Davon waren zwei Publikationen (Hygiene und Schmerz) aus der Schweiz. Bei den Veröffentlichungen aus der Zeitschrift "Pflege" waren die Autorenadressen (AD) nicht genannt und aufgrund des Publikationslandes (CP) konnten keine eindeutigen Aussagen zur Autorenadresse getroffen werden.

Tabelle 2-2: Bibliographie

Autoren und Titel	Quelle	Studien von Pflegewissenschaftlern/-innen?	Publikationsart	RCT	Themenkategorie
Gracon-S; Smith-F; Shokry-A. Vorteile der Langzeitbehandlung mit Cognex bei der Alzheimer-Krankheit.	Schweiz-Rundsch-Med-Prax. 1997 Aug 27; 86(35): 1350-4	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Therapie
Menzel-M; Soukup-J; Rieger-A; Roth-S; Radke-J; Burkert-W. Kontinuierliche Messung der jugularvenösen Blutgase. Ein Fall von Subarachnoidalblutung.	Anaesthesist. 1997 Apr; 46(4): 329-34	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Diagnose
Obertacke-U; Neudeck-F; Wihs-HJ; Schmit-Neuerburg-KP. Kostenanalyse der Primärversorgung und intensivmedizinischen Behandlung polytraumatisierter Patienten.	Unfallchirurg. 1997 Jan; 100(1): 44-9	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Betriebswirtschaft
Hoerauf-K; Frohlich-D; Koller-C; Jakob-W; Hobbhahn-J. Arbeitsplatzbelastung im OP durch Isofluran bei Verwendung der Larynxmaske.	Gesundheitswesen. 1996 Jun; 58(6): 341-5	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Arbeitsmedizin
Talaulicar-M; Willms-B. Wie gut muss der Diabetes eingestellt sein?	Krankenpfl.-J. 1995 Dec; 33(12): 554-9	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	med. Therapie
Weninger-E; Nyga-B; Sachs-M; Heide-C; Morstedt-K; Riegler-N; Feller-S; Stoschek-M; Peter-K. Vergleichende Untersuchungen zur intravenösen Opioidanalgesie. Sufentanil und Alfentanil zur extrakorporalen Stosswellenlithotripsie bei urologischen Patienten.	Anaesthesist. 1996 Apr; 45(4): 330-6	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Schmerz
Striebel-HW; Holz-M; Rieger-A; Brummer-G. Endotracheale Intubation unter Propofol und Fentanyl.	Anaesthesist. 1995 Dec; 44(12): 809-17	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Anaesthesie
Michel-Behnke-I; Rothes-A; Hund-F; Huth-R; Wippermann-CF; Schmidt-FX; Oelert-H; Schranz-D. Analgesiedierung mit Fentanyl/Midazolam nach Korrektur angeborener Herzfehler.	Klin-Padiatr. 1995 Nov-Dec; 207(6): 341-6	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Anaesthesie
Muller-M; Jaquenoud-E. Behandlung der Obstipation bei Schwangeren. Eine Multizenterstudie in gynäkologischen Praxen.	Schweiz-Med-Wochenschr. 1995 Sep 9; 125(36): 1689-93	NO	CLINICAL-TRIAL; CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE	NO	med. Therapie
Fischer-T; Streitmatter-A; Gerede-A; Frauendorf-A; Krause-M; Feige-A. Die puerperale Laktationshemmung mit Metergolin oder Bromocriptin.	Z-Geburtshilfe-Neonatal. 1995 May-Jun; 199(3): 111-5	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	med. Therapie
Wolff-HP; Wolff-J. Zur Geschichte der ärztlichen Krankenpflegeschulen an der Wiener Universität (1812 bis 1846) und am Königlichen Charit-Krankenhaus in Berlin seit 1832.	Pflege. 1995 Sep; 8(3): 265-72	YES	HISTORICAL-ARTICLE; JOURNAL-ARTICLE	NO	Geschichte
Michaelis-M; Siegel-A; Stossel-U; Hofmann-F. Epidemiologie von Wirbelsäulenerkrankungen im Pflegeberuf.	Pflege. 1995 Jun; 8(2): 154-62	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Arbeitsmedizin

Autoren und Titel	Quelle	Studien von Pflege-wissenschaftlern/-innen?	Publikations-art	RCT	Themenkategorie
Heinze-J; Ziese-P; Ioannakis-K. Strabismus-chirurgie bei Kindern. Einfluss von Paracetamol und Bupivacain.	Anaesthesist. 1995 May; 44(5): 312-8	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Anaesthesie
Nikolaus-T; Detterbeck-H; Gartner-U; Gnielka-M; Lempp-Gast-I; Renk-C; Suck-Rohrig-U; Oster-P; Schlierf-G. Der diagnostische Hausbesuch im Rahmen des stationären geriatrischen Assessments.	Z-Gerontol-Geriatr. 1995 Jan-Feb; 28(1): 14-8	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Diagnose
Schoenenberger-RA; Weiss-P; Ritz-R. Diagnostische und therapeutische Konsequenzen des pulmonal-arteriellen Einschwemmkatheters. Prospektive Evaluation auf einer Intensivstation.	Schweiz-Med-Wochenschr. 1995 May 13; 125(19): 959-64	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	med. Therapie
Stoleru-S; Morales-Huet-M. Psychotherapie mit Müttern und Säuglingen in Problemfamilien.	Psyche-Stuttg. 1994 Dec; 48(12): 1123-53	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	NO	Psychotherapie
Weyland-W; Fritz-U; Fabian-S; Jaeger-H; Crozier-T; Kietzmann-D; Braun-U. Postoperative Warmtherapie im Aufwachraum. Ein Vergleich von radiativer und konvektiver Warmezufuhr.	Anaesthesist. 1994 Oct; 43(10): 648-57	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Anaesthesie
Stuck-AE; Wieland-GD. Erhaltung der Selbständigkeit: Wirksamkeit des multidimensionalen geriatrischen Assessment.	Schweiz-Med-Wochenschr. 1994 Nov 12; 124(45): 2019-25	NO	JOURNAL-ARTICLE; REVIEW; REVIEW,-TUTORIAL	NO	Diagnose
Wernli-M; Bogli-F; Muhlebach-S; Conen-D. Zentrale Zytostatikazubereitung: ein Mittel zur Qualitätssicherung.	Schweiz-Med-Wochenschr. 1994 Nov 5; 124(44): 1962-5	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Arbeitsablaufoptimierung
Maier-C; Kibbel-K; Mercker-S; Wulf-H. Postoperative Schmerztherapie auf Allgemeinen Krankenpflegestationen. Analyse der achtjährigen Tätigkeit eines Anästhesiologischen Akutschmerzdienstes.	Anaesthesist. 1994 Jun; 43(6): 385-97	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Schmerz
Seegenschmiedt-MH; Martus-P; Goldmann-AR; Wolfel-R; Keilholz-L; Sauer-R. Pra- und postoperative Radiotherapie zur Prophylaxe von heterotopen Ossifikationen am Hüftgelenk.	Strahlenther-Onkol. 1994 May; 170(5): 281-91	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	med. Therapie
Schell-W. Sterbehilfe--Auch aussichtslose Prognose rechtfertigt kein gezieltes Töten.	Kinderkrankenschwester. 1994 Mar; 13(3): 114	Yes	JOURNAL-ARTICLE	NO	Ethik
Abegg-A; Wettstein-A. Lichttherapie von Verhaltensstörungen als Folge gestörter zirkadianer Rhythmen bei dementiellen Alterspatienten--Schwierigkeiten der praktisch-klinischen Anwendbarkeit.	Schweiz-Arch-Neurol-Psychiatr. 1993; 144(1): 63-80	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	med. Therapie
Becker-H. Versorgungssituation der nicht-selbständigen chronisch Schizophrenen unter gemeindepsychiatrischer Behandlung.	Gesundheitswesen. 1993 Jul; 55(7): 343-7	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Public Health
Hofer-S. Schmerzbehandlung postoperativ mittels patientenkontrollierte Analgesie (PCA).	Pflege. 1993 Feb; 6(1): 3-12	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Schmerz / Anaesthesie

Autoren und Titel	Quelle	Studien von Pflege-wissenschaftlern/-innen?	Publikations-art	RCT	Themenkategorie
Weber-R . Postoperative PCA-Schmerztherapie. Wohlbefinden steht an erster Stelle Erfahrungsbericht aus dem Katharinen-Hospital Stuttgart.	Krankenpfl.-J. 1991 Nov; 29(11): 499-501	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Schmerz
Fahrlander-H. Über die Notwendigkeit der Schaffung eines umfassenden Zivildienstes zur Bewältigung der Probleme der Alterspflege in den kommenden Jahrzehnten.	Schweiz-Med-Wochenschr. 1991 Nov 30; 121(48): 1777-83	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Berufspolitk
Olbrich-R; Watzl-H; Volter-M; Siedow-H. Lithium in der Behandlung chronischer Alkoholkranker mit zerebralen Schädigungen--eine kontrollierte Studie.	Nervenarzt. 1991 Mar; 62(3): 182-6	NO	CLINICAL-TRIAL; CONTROLLED-CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE	CCT	med. Therapie
Batzer-S; Bulow-K; Schmid-C. Patientenkontrollierte Analgesie (PCA): Ein sinnvolles Instrument.	Krankenpfl-Soins-Infirm. 1991 May; 84(5): 21-4	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Schmerz
Lehmann-KA . Wie schmerzhaft ist die Langzeitbeatmung? Gedanken zur Bedeutung der Analgesie im Rahmen der Analgosedierung.	Klin-Wochenschr. 1991; 69 Suppl 26: 67-71	No	JOURNAL-ARTICLE; REVIEW; REVIEW,-TUTORIAL	No	Schmerz
Eine gezielte Massnahme zur Entlastung des Pflegedienstes--einsatz von Stationsassistentinnen.	Krankenpfl.-J. 1992 Sep; 30(9): 425-7	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Arbeitsablaufoptimierung
Teuber-K . Zytostatika-Vorbereitung im Laminar Airflow.	Krankenpfl.-J. 1992 Sep; 30(9): 405-6	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Arbeitsablaufoptimierung
Sperl-D. Qualitätssicherung in der Intensivpflege. Vom beherrschten Notfall zur geplanten Pflege.	Krankenpflege-Frankf. 1992 Jun; 46(6): 354-60	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Arbeitsablaufoptimierung
Schmid-K; Strebli-H; Heck-KJ; Weltle-D; Raithel-HJ. Wirksamkeit und Verträglichkeit gentechnologisch hergestellter Impfstoffe gegen Hepatitis B--eine vergleichende Gegenüberstellung.	Gesundheitswesen. 1992 May; 54(5): 219-22	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	med. Therapie
Klieser-E; Lehmann-E. Zur Streitfrage der standardisierten Haloperidolbehandlungen im Vergleich zur "adaquaten individuellen Dosierung" bei akut erkrankten schizophrenen Patienten.	Fortschr-Neurol-Psychiatr. 1992 Mar; 60(3): 126-9	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	med. Therapie
Hosemann-WG. Endoskopisch kontrollierte Nasen-nebenhöhlenoperationen.	Dtsch-Krankenpflegez. 1990 Jul; 43(7): 509-13	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	med. Therapie
Draeger-J; Groenhoff-S. Selbsttonometrie--Technische Möglichkeiten und klinische Bedeutung.	Fortschr-Ophthalmol. 1990; 87(6): 688-91	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	med. Therapie
Buttner-W; Breitkopf-L; Finke-W; Schwanitz-M. Kritische Aspekte einer Fremdbeurteilung des postoperativen Schmerzes beim Kleinkind. Eine Placebo-kontrollierte Doppelblindstudie zu Fragen der Zuverlässigkeit und der Gültigkeit eines Messsystems.	Anaesthesist. 1990 Mar; 39(3): 151-7	NO	CLINICAL-TRIAL; JOURNAL-ARTICLE; RANDOMIZED-CONTROLLED-TRIAL	YES	Schmerz
Barolin-GS. Das ärztliche Gespräch: ein medizinischer Hauptfaktor	Wien-Med-Wochenschr. 1989 Oct 31; 139(19-20): 469-76	NO	JOURNAL-ARTICLE	NO	Diagnose

Autoren und Titel	Quelle	Studien von Pflege-wissenschaftlern/-innen?	Publikations-art	RCT	Themenkategorie
Scholer-M. Umweltschonende Desinfektion und Reinigung. Gezielte und umweltschonende Hygiene.	Krankenpfl-Soins-Infir. 1989 Sep; 82(9): 16-20	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Hygiene
Therapieevaluation in der Kinder- und Jugendpsychiatrie: stationäre Behandlung, tagesklinische Behandlung und Home Treatment im Vergleich.	Z-Kinder-Jugendpsychiatr. 1988 Sep; 16(3): 124-34	NO	JOURNAL-ARTICLE	YES	Psychotherapie
Patientenkontrollierte Analgesie. Eine technische Spielerei oder eine Bereicherung der Schmerztherapie?	Anaesthesist. 1988 Aug; 37(8): 543-50	NO	JOURNAL-ARTICLE	YES	Schmerz
Erfahrungen über Anwendungen eines neuen microprozessorgesteuerten Infusions-Computers.	Krankenpfl-J. 1988 Nov; 26(11): 519	YES	JOURNAL-ARTICLE	NO	Technik

Die CINAHL-Recherche war etwas umfangreicher, da CHINAHL Studien nicht nach thematischen und methodischen Kriterien ausweist. Die Suche ergab für die Jahrgänge 1993-6/1998 83 Treffer. Auch hier wurde kein *RCT* oder (*systematic review*) in deutscher Sprache gefunden.

Die Handsuche in Zeitschriften, die pflegewissenschaftliche Themen veröffentlichen (Tabelle 2-1), hatte das gleiche Ergebnis.

Die methodenbezogene Medline Suche ergab, daß ungefähr 1% der internationalen Publikationen zum Thema Pflege deutschsprachig sind (Abbildung 2-4).

**Abbildung 2-4: Publikationen im internationalen Vergleich**

Jahr	Internationale Veröffentlichungen ermittelt mittels o.g. Medline Suchstrategie	Davon deutschsprachige Veröffentlichungen	Deutschsprachige pflegerische RCTs oder Reviews	Deutschsprachige pflegerische Artikel
1988	223	4	0	1
1989	332	2	0	1
1990	407	3	0	1
1991	417	5	0	3
1992	438	5	0	2
1993	554	3	0	1
1994	605	8	0	1
1995	395	6	0	2
1996	492	6	0	1
1997	499	3	0	0

Artikel, deren Titel zunächst Hinweise auf eine Untersuchung gaben, erwiesen sich bei näherer Betrachtung nicht als prospektive Studien (Haesner u.a. 1991). Oft wurden klinische Erfahrungen berichtet oder der klinikspezifische Lösungsweg im Umgang mit einem bestimmten Problem berichtet. Im Krankenpflegejournal werden in unregelmäßigen Abständen Studienergebnisse bzw. Expertenmeinungen von Medizinern veröffentlicht, deren Inhalte und Methodenbeschreibung offensichtlich aus der Primärliteratur reduziert wurden (Talaucar 1995). Zusammenfassungen, die Hinweise auf den Inhalt, die Art der Untersuchung bzw. des Textes, eine Methodenbeschreibung und Schlußfolgerungen beinhalten, gibt es nicht. Literaturangaben fehlen oder können nur über den Verfasser bezogen werden.

Studiendesigns, die nach den Kriterien der *Cochrane Collaboration*, die Prüfung einer Hypothese zur pflegerischen Intervention ermöglichen, sind im Rahmen der vorliegenden Studie für die deutsche pflegewissenschaftliche Literatur mit Hilfe der vorliegenden Studie nicht auffindbar.

## **2.6 Diskussion**

Pflege in Deutschland entwickelt sich derzeit zu einer Praxis mit wissenschaftlichem Hintergrund (Görres und Friesacher 1998). Diese Situation spiegelt sich in den Veröffentlichungen von Pflegezeitschriften wider. Forschungsstudien, die von Pflegenden entwickelt wurden und pflegespezifische Inhalte haben, sind noch Raritäten, Autoren mit wissenschaftlicher Ausbildung ebenso.

Bislang sind aufgrund der Ergebnisse der vorliegenden Studie deutschsprachige Pflegeforschungsergebnisse zurecht nicht in internationale *reviews* eingegangen. Dennoch sollte auch weiterhin nach entsprechenden Forschungsnachweisen gesucht werden, damit auch die deutsche Pflegeforschung international an Bedeutung gewinnt. Die angewandten Suchstrategien bei den Datenbanken erscheinen in Bezug auf die Trefferquote für *RCTs* und *reviews* eher sensitiv als spezifisch zu sein. Medline hat den Vorteil, daß Studien methodisch ausgewiesen werden, während CINAHL nur den globalen Hinweis *research* bietet. Dennoch kann, gerade wegen der mangelhaften Indexierung in beiden Systemen, die zum Teil jedoch durch die fehlenden Angaben in den Zeitschriftenartikeln bedingt sind, davon ausgegangen werden, daß auch bei deutschsprachigen Veröffentlichungen in

vergleichbarer Weise wie in der Cullum-Studie Hinweise auf *RCTs* und *reviews* nicht immer ausgewiesen werden. Deshalb ist eine regelmäßige Handsuche in Pflegezeitschriften auch in Zukunft nötig.

Die Zeitschrift „Pflege“ hat den höchsten Anteil an wissenschaftlichen Studien (52 von 83 Treffern in CINAHL). Am Autorenprofil der Zeitschrift zeigt sich deutlich, daß Pflege eine Disziplin an den Fachhochschulen geworden ist, da viele Artikel Zusammenfassungen von Diplom- oder Studienarbeiten sind. Dennoch sind, bei Anwendung der Kriterien für *RCTs* und *reviews* der *Cochrane Collaboration*, solche Nachweise auch hier nicht zu finden.

Eine Hierarchisierung von Pflegezeitschriften, gemäß ihres Forschungsinputs, bezogen auf *RCTs* und *reviews* für Pflegeinterventionen läßt sich aufgrund der Ergebnisse der vorliegenden Studie nicht durchführen. Dieser Untersuchungsschritt konnte also nicht entsprechend der Studie von Cullum vorgenommen werden. Deshalb fand die Handsuche unspezifisch in den bekanntesten Pflegezeitschriften statt. Bisher wurde nach den Kriterien der *Cochrane Collaboration* methodisch hochwertige Interventionsforschung mit pflegerischem Bezug weitestgehend von Medizinern durchgeführt. Hier können bis heute die Anaesthesie, Pädiatrie und Geburtshilfe-Neonatologie als die Fachgebiete mit den größten Schnittstellen zur Pflege gewertet werden (siehe Biographie).

Durch die vorliegende Untersuchung wurden die Forschungsschwerpunkte Arbeitsablaufoptimierung und Schmerz (Patientenkontrollierte Analgesie) ermittelt. Erstes könnte als Indiz dafür gewertet werden, daß Forschung wie Studiengänge im Managementbereich überrepräsentiert sind. Wobei diese Ergebnisse mit Vorsicht zu werten sind, da sie aufgrund der Suchstrategie als unspezifische Treffer hinsichtlich des Ziels *review* und *RCT* gewertet werden können.

Studien zu Pflegeinterventionen, die aufgrund ihrer Fragestellung methodisch als *RCT* angelegt sein sollten, sind noch selten als Forschungsgegenstand nachweisbar, aber dennoch dringend nötig. Auch die unlängst bewiesene Tatsache, daß das Spritzen von Insulin durch die Kleidung komplikationslos ist, wäre ansonsten in den Bereich der Legenden verwiesen worden (Fleming u.a. 1998).

Einige Zeitschriften bieten keine Artikelzusammenfassungen und Schlüsselwörter. Desweiteren fehlen weitestgehend genaue Angaben zur Methodik der Studien, und

dies sowohl im Artikel selbst wie auch im Titel und *Abstract*. Eine optimale Indexierung durch die Datenbanken wird dadurch erschwert.

Diese Situation kann bereits durch eine verbesserte Strukturierung der Artikel und deren Zusammenfassungen optimiert werden. Methodische Begriffe, die die Art der Artikel genauer beschreiben, so daß sie korrekt in Datenbanken aufgenommen werden und bei systematischen Übersichten Berücksichtigung finden, sollten eingeführt werden. Verbergen sich doch hinter Titeln wie „Was ist Mundpflege bei onkologischen Patienten“ (Hehemann 1997) tatsächlich Übersichtsarbeiten, die immerhin unsystematische *reviews* darstellen, jedoch nur als *Journal-article* und nicht zusätzlich als *review* in Medline indexiert sind. Dennoch fehlen bei Artikeln - wie auch in dem oben genannten - Angaben über Suchstrategien und verwendete Datenbanken, die dem Leser Aufschluß darüber geben, ob der Autor alle Ressourcen zur Informations- und Datengewinnung genutzt hat oder nicht. Denn nur mit Hilfe dieser Angaben kann die Validität der präsentierten Ergebnisse überprüft werden.

Es sollten mehr systematische, also methodisch nachvollziehbare Literaturanalysen (*systematic reviews*) induziert und veröffentlicht werden. Hier sollten Vertreter der Wissenschaft nach genauso harten Kriterien arbeiten wie international üblich und Herausgeber der Zeitschriften auf internationale Standards für die Annahme von Veröffentlichungen bestehen. Nur so kann eine wissenschaftlich fundierte Diskussion von pflegerischen Erkenntnissen in der Fachliteratur entstehen. Dies gilt für die Beschreibung quantitativer Studien ebenso wie für qualitative.

Aus anwendungsbezogener Sicht, also für klinisch arbeitende Pflegende, ist die Herkunft wissenschaftlicher Erkenntnisse oft nicht relevant. So gibt es große Überschneidungen im Forschungsbereich zwischen Medizin und Pflege. Die oben erwähnte Studie über das Spritzen von Insulin durch die Kleidung wurde von Diabetologen durchgeführt. Trotzdem ist sie für Pflegende ebenso praxisrelevant und hätte auch von Pflegewissenschaftlern durchgeführt werden können. Die Tatsache, daß *RCTs* in medizinischer Literatur zu Therapie- und Präventionsstudien der Goldstandard sind, aber kaum in pflegerischer Literatur vorhanden sind, hat viele Ursachen, einige sind: fehlende langjährige wissenschaftliche Erfahrung, Mangel an Ressourcen und Finanzierungsmöglichkeiten durch Pharmafirmen und Mangel an Wissenschaftsverständnis (Seers 1997). In der Entscheidung, ob pflegerisch-

therapeutische Interventionen wie z.B. Weichlagerung bei Dekubitus, Zeitpunkt und Art des Toilettentrainings bei Inkontinenz oder Abklopfen als Pneumonieprophylaxe effektiv sind, können nur methodisch gut angelegte Studien Beweise liefern, die letztendlich in pflegerische Standards eingehen.

Ergebnisse aus der qualitativen Forschung wurden durch diese Untersuchung nicht berücksichtigt. Diesen Input im internationalen Vergleich zu prüfen, wäre sicherlich eine ebenso spannende Fragestellung. Qualitative Studien können neben der Beantwortung eigenständiger Forschungsfragen z.B. „Welche Gefühle entwickelt ein Schlaganfallpatient während des Krankenhausaufenthaltes“ das Messen von Outcomeparametern quantitativer Studien sinnvoll ergänzen. Das enthebt sie jedoch nicht von der Notwendigkeit der eindeutigen Methodenbeschreibung in Artikeln und Zusammenfassungen.

Nicht zuletzt muß dieses pflegerische Wissen verfügbar gemacht werden. Hierzu dienen internationale Datenbanken wie Medline und Datenbanken mit systematischen *reviews* wie die *Cochrane Collaboration*.

Damit die in Deutschland noch junge Disziplin der Pflegewissenschaft international „entdeckt“ wird, müssen folgende Schritte erfolgen:

- Zukünftige Pflegewissenschaftler brauchen eine fundierte methodische Ausbildung.
- Autoren wie Herausgeber pflegerischer Literatur können ihren Beitrag an der internationalen Diskussion nur durch die Hebung des Forschungs- und somit des Artikelstandards leisten.
- Deutsche Pflegewissenschaftler müssen als Reviewer für internationale Datenbanken tätig werden.
- Publikationen sollten auch in englischer Sprache verfaßt werden, da dies oft (noch) Einschlußkriterium für systematische *reviews* ist.

## **2.7 Danksagung:**

Ich danke Frau Professor Dr. med. Ingrid Mühlhauser, Universität Hamburg, Fachrichtung Gesundheit für die Anerkennung und Förderung pflegerischer Evidenz

Schlömer G (1999) RCTs und systematic reviews in der Pflegeliteratur: Ein Vergleich zwischen deutscher und internationaler Pflegeforschung. Pflege 12:250-8.

---

sowie für die konstruktive Kritik zur Methodik der Studie und zu früheren Entwürfen dieses Artikels.

## 2.8 Literatur:

- Antmann, E.M; Lau, J; Kupelnick, B; Mosteller, F; Chalmers, TC. A comparison of results of meta-analysis of randomized controlled trials and recommendations of clinical experts. *JAMA* 1998; 268:240-248.
- Bortz, J; Döring, N. *Forschungsmethoden und Evaluation*, Berlin:Springer, 1996.
- Chalmers, I. The Cochrane Collaboration - Preparing, maintaining, and dissemination systematic reviews of the effects of health care. *Ann NY Acad Sci* 1993; 703:156-165.
- Cullum, N. Identification and analysis of randomised controlled trials in nursing: a preliminary study. *Quality in Health Care* 1997; 6:2-6.
- DiCenso, D; Cullum, N. Evidence-based nursing - an introduction. *Evidence-Based Nursing* 1997;1:iv-v.
- Egger, M; Zellweger, T ; Antes,G. Language bias in randomized controlled trials published in English and German. *The Lancet* 1997; 350:326-329.
- Fawcett-Henesy, A. Out time has come. *Nurse-Times* 1991; 87(6):24.
- Fleming, D.R; Jacober, S.J; Vandenberg, M.A. et al. Injecting insulin through clothing was safe and convenient. *Evidence-Based Nursing* 1998; 1(1):12.
- Görres, S; Friesacher, H. Pflegewissenschaft in Deutschland - Gegenwärtiger Stand und Entwicklungsperspektiven. *Z Gerontol Geriat* 1998; 31:157-169.
- Grypdonck, M. Die Bedeutung qualitativer Forschung für Pflegekunde und Pflegewissenschaft. *Pflege* 1997;10(4): 222-228.
- Haesner, J-J; Danker, M; Petersen, W. Lagerungstechniken zur Prophylaxe von Schulterschmerzen in der Frühphase der Tetraplegie. *Deutsche Krankenpflegezeitschrift* 1991; 11:781-784.
- Hehemann, H. Was ist Mundpflege bei onkologischen Patienten? *Pflege* 1997; 10(4):199-205.
- Krohwinkel, M. Der Pflegeprozeß am Beispiel von Apoplexiekranken. Nomos, Baden-Baden, 1993.
- Oxman,A; Cook, D; Guyatt,G. Users´Guides to the Medical Literature VI. How to use an overview. *JAMA* 1994; 272(17):1367-1371.
- Paas, B; Golombek, G. Wo und wie kann ich Pflege, Pflegemanagement, Pflegepädagogik studieren? *Die Schwester/Der Pfleger* 1996; 3:234-242.
- Pillen, A. Theorieentwicklung in der Pflegewissenschaft. *Pflege* 1997; 10(6):350-354.
- Schnepf, W. Perspektiven der Pflegewissenschaft. Theoriebildung in einer Praxisdisziplin. *Pflege* 1997;10:96-101.
- Seers, K; Milne, R. Randomised controlled trials in nursing. *Quality in Health Care* 1997;6:1.
- Statistisches Bundesamt, Berufe im Gesundheitswesen, Mikrozensus 1998
- Talaulicar, M. Wie gut muß der Diabetes eingestellt sein? *Krankenpflegejournal* 1995; 12:554-559.

Schlömer G (1999) RCTs und systematic reviews in der Pflegeliteratur: Ein Vergleich zwischen deutscher und internationaler Pflegeforschung. *Pflege* 12:250-8.

---

Thomas, S. Qualitative versus quantitative Forschungsmethoden: Paradigmatische Alternativen - ein Thema in der Krankenpflege? *Pflege* 1996; 9(4):307-315.

### **3 Schlömer G (2000) Evidence-based nursing - Eine Methode für die Pflege? Pflege 13:47-52**

#### **3.1 Zusammenfassung:**

*Evidence-based nursing (EBN)* steht für Pflege, die auf dem basiert, was (wissenschaftlich) bewiesen ist.

Dabei wird die wissenschaftliche Evidenz mit Hilfe des „*critical appraisal*“ aufgearbeitet und mit der klinischen Expertise abgeglichen, um Entscheidungen für die Pflege eines Patienten zu treffen. Diese Methode wurde abgeleitet von dem medizinischen Paradigma *evidence-based medicine*, das an der McMaster University in Kanada von Epidemiologen entwickelt wurde. Der Artikel überprüft die Notwendigkeit dieser Methode für die Pflege. Anhand eines Beispiels wird die Vorgehensweise von Evidenz-basierter Pflege vorgestellt.

*Schlüsselwörter:*

Evidenz-basierte Pflege – Pflegeforschung – Forschungsmethoden

#### **3.2 Abstract:**

Evidence-based nursing is the concept of critically appraising the best evidence from research. It integrates research evidence with clinical expertise into decision making in nursing care for patients. The method is derived from the new paradigm in medicine - evidence-based medicine, developed as a learning method by epidemiologists at the McMaster University in Canada. This article states the necessity of this method for nursing. With the help of a clinical scenario the author explains how to use evidence-based nursing in praxis.

*Keywords:*

*Evidence-based nursing – nursing-research - research-methods*

### 3.3 Einleitung

Sinngemäß übersetzt bedeutet *evidence-based nursing* (EBN): auf wissenschaftliche Erkenntnis begründete Pflege. Im folgenden soll gezeigt werden, daß gerade in der Praxis die Notwendigkeit einer wissenschaftlich fundierten pflegerischen Handlungsweise besteht.

Pflege ist assoziiert mit Fähigkeiten wie Helfen, Unterstützen, Begleiten, Aufklären, Kommunizieren usw.. Pflegerisches Handeln ist meist auf Aktivität ausgerichtet. Dieses wird intentionell zum Wohle des Patienten eingesetzt. Handlungen können jedoch trotz lobenswerter Intention nicht nur einen positiven, sondern auch einen negativen Effekt haben. Dies gilt nicht nur für die Anwendung von medikamentösen Therapien, wie das Beispiel des Contergan-Skandals in den 60ziger Jahren zeigte. Auch pflegerisches Handeln kann keinen Effekt haben, Nebenwirkungen hervorrufen oder gar zur Verschlechterung des gesundheitlichen Zustandes eines Patienten beitragen. So wurde in der Vergangenheit das „Eisen und Fönen“ zur Dekubitusprophylaxe und -therapie angewandt. Ausgehend vom pathophysiologischen Wissen stellte man sich vor, daß diese Maßnahme zu einer dauerhaften Durchblutungssteigerung der Haut führen würde und somit einen drohenden Dekubitus verhindern könnte. Tausenden von Patienten wurde mehrmals am Tage heiß und kalt. Pflegende schwörten auf die Wirksamkeit ihrer Maßnahme, bis letztendlich durch Untersuchungen bewiesen wurde, daß das Eisen und Fönen nicht nur zu einer Erhöhung der Keimzahl im behandelten Gebiet führte, sondern auch einen negativen Effekt auf die Durchblutung des Gewebes hatte (Neander 1997). Patienten bekamen also leichter einen Dekubitus beim Eisen und Fönen als ohne diese Behandlung. Dies ist neben anderen Beispielen pflegerischen Irrglaubens (Zegelin 1996) ein deutliches Plädoyer für praxisorientierte Pflegeforschung bzw. Umsetzung der Ergebnisse in die Praxis.

Das deutsche Cochrane Zentrum in Freiburg<sup>1</sup> übersetzt den Terminus *evidence-based* direkt mit Evidenz-basiert. Dadurch bleibt zwar die gleiche Abkürzung

---

<sup>1</sup> Deutsches Cochrane Zentrum. [Http://www.imi.uni-freiburg.de/cochrane](http://www.imi.uni-freiburg.de/cochrane)

erhalten, der Begriff „Evidenz“ führt jedoch zu Verwirrungen. Denn „Evidenz“ bedeutet im deutschen im Gegensatz zum angloamerikanischen Sprachgebrauch das, was keiner weiteren Prüfung bedarf, und sozusagen auf der Hand liegt. *Evidence* direkt aus dem Englischen übersetzt, bedeutet aber Beweis. So kommen andere Autoren zu der Übersetzung „Beweis-basiert“ (Kunz et al. 1998). *Evidence-based nursing* steht also für Pflege, die auf dem basiert, was (wissenschaftlich) bewiesen ist. Schon in der Übersetzung steckt das Potential zu weitreichendem Disput, da gerade in der Pflege die Frage nach der Wissenschaftlichkeit, deren Sinn und Methodik derzeit viel diskutiert wird. Zumal sich die Pflege als junge Wissenschaft gerade in Deutschland im Prozeß der Selbstdefinition und Abgrenzung zu anderen Wissenschaften befindet (Meyer 1998). Da mag es für einige Vertreter unserer Zunft besonders schmerzlich sein, daß auch EBN ein Sprößling aus einem neuen Paradigma in der Medizin - *evidence-based medicine* - ist. Es gilt also genau zu prüfen, ob EBN ein tatsächlich hilfreiches Konzept auch für die Pflege ist.

### **3.4 Ursprünge des „evidence-based nursing“**

Der Begriff *evidence-based medicine* wurde von klinischen Epidemiologen an der McMaster Medical School in Canada in den 70ziger Jahren geprägt, um eine neue praxisorientierte klinische Lernstrategie für Studierende zu benennen (Evidence-based Working Group 1992). *Evidence-based learning* kann zunächst dem didaktischen Prinzip des „problemorientierten Lernens“ (Shin et. al. 1993) zugeordnet werden:

- ein Problem wird definiert
- relevante Literatur gesucht
- der Stand der Wissenschaft zur Fragestellung herausgearbeitet
- und letztendlich Entscheidungen zur Problemlösung getroffen.

Diese Lernmethode dient nicht dem kurzfristig angelegten Prüfungslernen, sondern der Lösung von realen Problemen und ist deshalb eine Methode, die auf lebenslanges Lernen vorbereitet (Strauss, Sackett 1994).

Der wohl berühmteste derzeitige Vertreter dieser Methode ist David Sackett, der in seinem Buch „Clinical Epidemiology“ (Sackett et al. 1991) die kritische Aufarbeitung

(critical appraisal) wissenschaftlicher Publikationen vorstellt. Im englischsprachigen Raum ist diese Methode deutlich bekannter als in Deutschland, so werden regelmäßig Workshops in England<sup>2</sup> und Nordamerika sowie Selbstlehrgänge im Internet<sup>3</sup> angeboten. Aber auch in Deutschland organisieren sich Mediziner und Gesundheitsökonominnen. Die Pflege organisiert sich derzeit über das German Center for Evidence-based Nursing in Halle/Wittenberg. Im Laufe der Jahre wurde die Methode auch in anderen Bereichen des Gesundheitswesens angewendet. Es entstanden Begriffe wie *evidence-based health care*, hier werden Konzepte der Gesundheitsförderung, und –prävention überprüft, *evidence-based mental health*, wo psychologische Konzepte untersucht werden oder *evidence-based child care*, in der die Gesundheit des Kindes im Mittelpunkt steht aufgearbeitet wird. Das Arbeitsprinzip bleibt jedoch bei allen Anwendungsformen, ob in der Psychologie, der Physiotherapie oder in der Pflege grundsätzlich das gleiche.

Geschichtlich lässt sich das Bedürfnis nach einer wissenschaftlich begründeten Handlung zum Wohle des Patienten zumindest bis ins 18. Jh. zurückverfolgen (Tröhler 1988). Die damals entwickelte arithmetische Medizin, die auf Experimenten und Beobachtungen basierte, wurde jedoch zugunsten von Expertenmeinungen und Beobachtungen verdrängt und erst später wieder von Sozialhygienikern und Epidemiologen als „medizinische Statistik“ neu definiert. Im Gegensatz zur Statistik der Epidemiologie dient EBM als klinisch anwendungsbezogene Methode, die dem einzelnen Individuum oder Patienten nützen soll.

Zur Methode *evidence-based nursing* haben Wissenschaftler/-innen der McMaster University in Canada<sup>4</sup> und der University of York in England gearbeitet. In York wurde das erste europäische Zentrum für EBN 1997<sup>5</sup> gegründet. Die Leitung hat Nicki Cullum, die zugleich in der „Wounds Group“ der Cochrane Collaboration aktiv mitarbeitet und Co-Editor der Zeitschrift Evidence-Based Nursing ist. In Deutschland wurde an der Universität Halle/Wittenberg das erste deutsche Zentrum für Evidenzbasierte Pflege 1998 von Prof. Johann Behrens gegründet.

Die Notwendigkeit fortlaufender Evaluation pflegerischer Tätigkeiten auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse zeigt sich an einer Auswertung

---

<sup>2</sup> <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/>

<sup>3</sup> <http://www.hiru.mcmaster.ca/ebm>

<sup>4</sup> McMaster University, Faculty of Health Sciences, School of Nursing, Hamilton Ontario, Canada.

<sup>5</sup> The University of York, Department of Health Studies, Centre for Evidence-Based Nursing

wissenschaftlicher Arbeiten von Heater und Kollegen. Sie belegten, daß Patienten, die nach wissenschaftlich fundierten Methoden gepflegt wurden, deutlich bessere Ergebnisse im Wissen über Gesundheitsverhalten sowie in psychologischer und physiologischer Hinsicht hatten als die Vergleichsgruppe (Heater et al. 1988).. Relevante Forschungsergebnisse werden nur von etwa 20% der Pflegenden umgesetzt (Bostrom, Sutter 1993). In diesem Punkt unterscheiden sich Pflegende nicht von ihren medizinisch tätigen Kollegen (Dawes 1996). Die Abteilung für Pflege des Regionalbüros für Europa der WHO (WHO 1996), derzeit vertreten durch Ainna Fawcett-Henesy, stellt klar heraus, daß Pflegende heute beweisen müssen, daß ihre Arbeit nützlich ist, sprich der gesundheitliche Status eines Patienten wird durch eine definierte pflegerische Tätigkeit nachweisbar verbessert. Ansonsten besteht die Gefahr, daß Diskussionen um Qualitätssicherung, Managed Care, Standards und Leitlinien nur von medizinischer Seite geführt und umgesetzt werden (French 1995, Kellnhauser 1993).

### **3.5 Die Methode EBN**

Die der *evidence-based nursing* zugrundeliegende Methode, nämlich das „critical appraisal“ ist identisch für alle Bereiche des Gesundheitswesens. Was für die einzelnen Richtungen des EBx als evident anerkannt wird, bedarf jedoch der Diskussion. Zunächst hilft die Definition von Sackett EBM als das zu sehen, was es ist, nämlich eine Entscheidungshilfe zur Lösung von gesundheitsrelevanten Problemen: „Evidence based medicine is the process of systematically finding, appraising, and using contemporaneous research findings as the basis for clinical decisions“ (Sackett et. al. 1996). Gleiches gilt für die Pflege.

Um Entscheidungen für und mit Patienten zu treffen, egal ob von pflegerischer oder medizinischer Seite, ist es heute angesichts der Halbwertszeit des Wissens nicht mehr angemessen, sich auf das einmal Gelernte bzw. auf Expertenmeinungen zu verlassen. Beispielsweise können Fragen von neuen Mitarbeiterinnen nach dem „Warum?“ nicht zufriedenstellend mit den Sätzen: „Weil wir das hier immer so machen.“ oder „Das habe ich so gelernt.“, „Da haben wir gute Erfahrungen mit gemacht.“ beantwortet werden (Geil, Wöretshofer 1993).

Das Lesen von Fachzeitschriften hilft allenfalls, sich über den derzeitigen Stand der wissenschaftlichen Diskussion zu informieren. Eine Studie bei Medizinerinnen hat hinsichtlich der Umsetzung des Gelesenen in die Praxis gezeigt, daß das Lesen allein zu keinen nennenswerten Veränderungen in der Praxis führt. Dieses Ergebnis läßt sich mit größter Wahrscheinlichkeit ebenso auf andere Bereiche des Gesundheitswesens übertragen.

Genau bei dieser Problematik setzt EBx an. Da die Methode von klinisch Arbeitenden entwickelt wurde, versteht sie sich, trotz hohem Anspruch an die statistisch-analytischen Fähigkeiten der Nutzer, als praxisorientierte Methode. Sie ist ein Instrument zur Entscheidungsfindung und gleichzeitig ein Konzept lebenslangen Lernens für Einzelpersonen, Teams und Organisationen immer zum Wohle von Patienten. An Universitäten oder in anderen Einrichtungen, etwa jenen zur beruflichen Fortbildung, entspricht die Herangehensweise an ein Thema die der problemorientierten Lernmethode.

Das heißt ausgehend von einem Problem wird eine Frage formuliert, mit Hilfe derer relevante Studien aus der Literatur ausgewählt werden. Diese werden dann mit Hilfe eines bestimmten methodischen Vorgehens ausgewertet. Nicht zuletzt wird überprüft, ob die Ergebnisse der Studien auf die aktuelle Situation anwendbar sind. Dazu wird die gefundene externe Evidenz mit der internen, d.h. der Expertise des Nutzers abgeglichen, bevor sie angewandt werden (Rosenberg, Donald 1995).

### **3.5.1 Das Problem**

Zur Verdeutlichung des Nutzens von EBN soll hier ein typisches klinisches Szenario dienen:

Etwa 30 bis 50% der über 65jährigen stürzen jedes Jahr (Blake et.al. 1988). Die Folgen können von harmlosen, aber schmerzhaften Hämatomen bis hin zu komplizierten Frakturen mit lebenslanger Behinderung reichen. Stellen Sie sich vor, Sie seien die Pflegedienstleitung eines städtischen Altenpflegeheims, in dem eine Bewohnerin bereits mehrere Male gestürzt ist. Wie andere Bewohner ist sie allein durch die Angst vor einem erneuten Sturz in ihrer Bewegungsfreiheit eingeschränkt. Die Pflegenden wollen diese Situation für die Bewohner verbessern und ersuchen Sie um Hilfe. Aber nach einem Gespräch mit dem leitenden Heimarzt und der

Heimleitung möchte man keine weiteren Investitionen tätigen. Der Arzt ist der Meinung, daß die medikamentöse Einstellung der einzelnen Bewohner vollkommen ausreichend sei. Die Heimleitung verweist auf die erst kürzlich erneuerten Handläufe und die verbesserte Ausleuchtung der Räume. Die Pflegenden, vertreten durch Sie als Pflegedienstleitung, wollen sich mit diesen Maßnahmen zur Sturzprävention nicht zufrieden geben und schlagen ein Trainingsprogramm für Bewohner vor. Da Sie jedoch keine genauen Vorstellungen über diese Maßnahme äußern können, zudem Kosten damit verbunden ist, wird ihr Vorhaben aufgrund des nicht erkennbaren Nutzens für die Bewohner nicht genehmigt. Jetzt sind sie als PDL in der Situation, den Beweis für den Nutzen eines solchen Programms zu erbringen. Sie benötigen dafür aussagekräftige, fundierte Beweise, wie sie nur durch wissenschaftliche Untersuchungen erbracht werden können.

### **3.5.2 Formulieren einer spezifischen Frage**

Das Problem ist die relativ hohe Inzidenz von Stürzen in ihrem Altenheim. Nach Abklärung eventueller medizinischer Ursachen für jeden einzelnen Patienten soll nun geklärt werden, welche pflegerischen Maßnahmen zur Sturzprophylaxe eingeleitet werden können.

Der erste Schritt zur Lösung dieses Problems ist die Formulierung einer gezielten Frage (Flemming 1998). Sie umfaßt vier Komponenten

- die Beschreibung und Eingruppierung des Patienten,
- das Problem,
- die Intervention (diagnostisches Instrument, therapeutische Maßnahme, Prognosefaktor oder dergleichen), evtl. eine Alternative und
- das Ziel (outcome).

In diesem Fall könnte die Frage wie folgt lauten: *Welches Trainingsprogramm kann die Sturzhäufigkeit bei sturzgefährdeten Altenheimbewohnern vermindern?*

### 3.5.3 Literaturrecherche

Für die Literaturrecherche bieten moderne Datenbanken wie Medline, CINAHL, Heklinet, DIMDI, Psycholit oder Embase sinnvolle Unterstützung. Ist keine optimale Bibliothek am Arbeitsplatz, können Zeitschriftenartikel innerhalb von Tagen über Onlinedienste wie Subito oder Jason per Internet bezogen werden. Einige Herausgeber bieten zudem bereits Volltextversionen im Internet an. Trotz all dieser Hilfen kann die Literaturrecherche unter Umständen mehr als 20 relevante Artikel ergeben, die dann theoretisch alle gelesen und kritisch gewürdigt werden müßten. Dies ist in praxi meist nicht möglich. Hier sind Datenbanken hilfreich, die ausgewertete Lösungen zu Problemen liefern. Zu nennen sind die Cochrane Collaboration<sup>6</sup> oder der ACP-Journal-Club<sup>7</sup>. Diese Datenbanken bieten den großen Vorteil, daß sie systematische Übersichtsartikel (systematic reviews) auflegen, die nach standardisierten Methoden durch ein Reviewteam, bestehend aus mehreren Wissenschaftlern und Praktikern, angefertigt werden und wegen ihrer genau beschriebenen Methodik ein relativ einfaches *appraising* zulassen (Hunt, McKibbon 1997).

Seit November 1997 erscheint als Printmedium die Zeitschrift Evidence-Based Nursing<sup>8</sup>, in der Studienergebnisse in Kurzfassung, ergänzt um einen Kommentar einer Expertin publiziert werden.

Etwa zeitgleich wurde das deutsche Cochrane Zentrum in Freiburg<sup>9</sup> gegründet. Es existiert neben anderen für die Pflege interessanter Review-Gruppen (chronische Wunden, Kontinenz) eine eigene Krankenpflege-Review-Gruppe.

Bei dem oben genannten Beispiel lohnt sich zunächst der Blick in die Cochrane Library. Mit Hilfe der ausgewählter Suchbegriffe konnte unter der Rubrik *Database of Systematic Reviews* eine Arbeit „*Fall prevention in the elderly*“ (Gillespie et.al. 1998) gefunden werden. Auch hat die Zeitschrift Evidence-Based Nursing einen Artikel zu diesem Thema veröffentlicht (EBN 1998). Bei einer entsprechenden Suche in Medline konnten mehrere Artikel gefunden werden, so daß eine qualitative Auswahl durch eine Limitierung auf aussagekräftige Studien, sprich randomisiert-kontrollierte Studien oder Metaanalysen auch kleinerer Studien sinnvoll und nötig ist.

---

<sup>6</sup> The Cochrane Library (database on disk and CD ROM). Cochrane Collaboration. Oxford:Update Software; 1998. Updated quaterly.

<sup>7</sup> Best Evidence (database on CD ROM). Philadelphia: American College of Physicians, 1996.

<sup>8</sup> Evidence-Based Nursing. BMJ Publishing Group.

<sup>9</sup> <http://www.cochrane.de>

Das Suchen nach relevanter Literatur muß jedoch erlernt werden. Es sollte ein ausgewogenes Verhältnis zwischen Sensitivität - bedingt durch die Auswahl der Stichwörter, und Spezifität - durch die Kombination der Stichwörter, gewährleistet sein, um ein gutes Suchergebnis zu erzielen.

### **3.5.4 „Critical appraisal“ pflegerischer Evidenz**

Dieses ist der anspruchsvollste Teil der Problemlösung. Eine Literaturrecherche kann sehr ergiebig gewesen sein. Klar ist, daß nicht alles, was publiziert wurde Wert ist, gelesen zu werden. Andererseits kann eine informierte Entscheidung nicht allein durch das Lesen der Artikelzusammenfassungen getroffen werden. Wie also reduzieren? Spätestens an diesem Punkt muß überlegt werden, was als wissenschaftlicher Beweis für die formulierte Fragestellung gelten kann.

Die Methodik der Studie bietet ein wichtiges Kriterium für die Literatúrauswahl. Handelt es sich um Erfahrungsberichte einzelner Altenheime mit ihrem Programm? Wurden Studien mit nur 20 Teilnehmern durchgeführt? War eine Vergleichsgruppe vorhanden?

Wie muß eine Studie überhaupt angelegt sein, um den Beweis erbringen zu können, daß das getestete Trainingsprogramm besser ist als keines oder ein anderes?

Da es in unserem Beispiel darum geht, die bestmögliche Intervention zur Sturzprävention herauszufinden, muß eine Studie entsprechend angelegt sein, um einen Beweis oder zumindest ein aussagekräftiges Resultat erbringen zu können. Die Forschungsfrage ist also ausschlaggebend für die Wahl der Methode (Sackett 1997). Während randomisiert kontrollierte Studien die beste Methode zur Überprüfung von pflegerischen Interventionen sind, können qualitative Studien aufschlußreich in Hinsicht auf die Erforschung von Patientenerfahrungen, -ansichten und Compliance sein (DiCenso, Cullum 1998). *Evidence-based nursing* bezieht gerade wegen der letztgenannten wichtigen Komponente pflegerischen Handelns qualitative Forschung bewußt mit ein (DiCenso, Cullum 1997).

In unserem Beispiel ist der bestmögliche Beweis durch eine randomisiert-kontrollierte Studie zu erbringen (Cooke 1996; Bortz, Döring 1995). Dieser Studientyp bildet im Vergleich zu anderen den Vorteil eines definiertes Vorgehens, mit dem der Nutzen

einer Intervention nachgewiesen oder widerlegt werden kann. Das Design (Konzept) einer RCT umfaßt unter anderem:

- die Aufstellung und Prüfung einer Forschungshypothese,
- die Festlegung auf das Studiendesign und die Programmentwicklung vor Durchführung der Studie,
- Powerschätzungen, d.h. das Errechnen der nötigen Größe der Untersuchungsgruppen, um einen relevanten Effekt nicht zu übersehen,
- Falldefinition, d.h. die Festlegung auf Ein- und Ausschlußkriterien für die Rekrutierung der Probanden,
- die Vergleichbarkeit der Interventionsgruppe und der Vergleichsgruppe und
- die Randomisierung (Bewohner oder die Heime werden zu den Untersuchungsgruppen per Zufall zugeordnet).

Nach der Selektion müssen die einzelnen Artikel kritisch gewürdigt werden. Hilfreich hierzu sind Basiskenntnisse der Epidemiologie (Sackett 1991).

In unserem Fall einer Interventionsstudie ist die Validität wie folgt zu prüfen:

1. Wurden die Probanden zu den Gruppen randomisiert zugeteilt?
2. Wurden alle Teilnehmer bis zum Schluß der Studie beobachtet?
3. Wurden die Probanden in den Gruppen analysiert zu denen sie randomisiert wurden?
4. Fand eine Verblindung der Studienbeobachter soweit möglich statt?
5. War die Gruppenzusammensetzung bei Beginn der Studie vergleichbar?
6. Wurden die Gruppen, abgesehen von der Intervention, gleich behandelt?
7. Wie ausgeprägt war der Behandlungseffekt?
8. Können die Ergebnisse auf meine Fragestellung transferiert werden?
9. Wie sieht der Nutzen im Vergleich zu den Nebenwirkungen und Kosten aus?

Wird vom Leser hier bereits die überwiegende Anzahl der Fragen verneint, kann die Studie getrost ungeachtet der Ergebnisse ad acta gelegt werden.

Das Auflösen bzw. Umrechnen statistischer Werte wie der „relativen Risiko Reduktion“ (RRR) in eine absolute (ARR) oder der „*Number-needed to treat*“ (NNT) kann dem Leser Aufschluß über die Effektgröße der Studie geben (Gyatt et.al.

1994). Die oftmals dargebotene >relative Risiko-Reduktion (RRR)< allein ist nicht aussagekräftig, wie folgendes Beispiel verdeutlicht: Jeweils 1000 Probanden werden zu einer Kontroll- und einer Interventionsgruppe randomisiert. Treten zehn Ereignisse in der Kontrollgruppe und eines in der Interventionsgruppe auf, so beträgt die RRR 90%. In Prozent ausgedrückt treten somit die Ereignisse bei 1% der Kontroll- und bei 0,9% der Studienteilnehmer in der Interventionsgruppe auf. Eine vielversprechend anmutende Prozentzahl. Absolut betrachtet ist die Risiko-Reduktion jedoch nur 0,9%, nämlich 1% Ereignisse der Kontrollgruppe minus 0,1% Ereignisse der Interventionsgruppe. Errechnet man nun die Anzahl der Personen, die behandelt werden müssen, um ein Ereignis zu verhindern (NNT) sind dies 111 Personen. Lohnt sich hier der Aufwand gegenüber dem Nutzen? Diese Frage muß sicherlich für jede Maßnahme unterschiedlich beantwortet werden.

Im vorliegenden Beispiel „Sturzprävention im Altenheim“ ist das Ergebnis recht ernüchternd: weder Gymnastik alleine noch in Kombination mit gesundheitserzieherischen Maßnahmen reduzieren die Sturzrate bei älteren Menschen (Gillespie et. al. 1998).

Die Studie von Ray et al. hat ergeben, daß ein „umfassendes strukturiertes individuelles Assessment mit spezifischen Sicherheitsvorschlägen, die auf suboptimale Praktiken für umweltbedingte und persönliche Sicherheit, Rollstuhlbenutzung, psychotrophischer Medikamenteneinsatz sowie Transfer und Heben abzielen“ (Ray et al. 1997) (Übersetzung vom Verfasser) einen signifikanten Effekt ( $p=.03$ ) auf die Sturzhäufigkeit im Vergleich zur Kontrollgruppe hat.

In der Studie von Ray et al. können folgende Rechnungen helfen, Aussagen über den Behandlungseffekt zu formulieren:

Insgesamt wurden 499 Probanden rekrutiert, 267 im Kontroll- und 232 im Behandlungsarm. 54% vs. 46% hatten das Ereignis  $\geq 2$  Stürze innerhalb eines Jahres. Tabellarisch dargestellt bedeutet dies (Tabelle 3-1):

**Tabelle 3-1: Vierfeldertafel**

	Sturz		Total
	ja	nein	
Kontrollgruppe	144 (54%)	123 (46%)	267
Interventions- gruppe	102 (44%)	130 (56%)	232
			499

Errechnen läßt sich zudem eine RRR von 19% und eine ARR von 10%. Berechnet man die Numbers needed to treat (NNT), müßten 10 Personen behandelt werden, um bei einer zusätzliche Person  $\geq 2$  Stürzen zu vermeiden. Das Verhältnis derer, die trotz Behandlung ohnehin nicht gestürzt wären zu denen, die tatsächlich von der Intervention profitieren, erscheint hier angesichts der eventuellen Folgeschäden eines Sturzes angemessen.

Die Antwort auf in die Frage in unserem Praxisbeispiel kann also mittels dieser Studie getroffen werden. Ein Programm, das gezielt auf Bewohner mit hohem Fallrisiko abgestimmt ist und zudem eine Person abstellt, die auch nach der Schulung der Mitarbeiter sicherstellt, daß die Maßnahmen verstanden und umgesetzt werden, führt zur Verminderung der Sturzrate. Das gewünschte Ziel (outcome) wird also erreicht. Die hohe Sturzrate bei Bewohnern in Altenheimen, zweifellos eine Hochrisikogruppe unter den älteren Menschen, ist also kein notwendiges Übel, sondern ein beeinflussbares Problem.

### 3.6 Umsetzung der Ergebnisse in die Praxis

Dieser letzte Schritt erfordert Geduld und viel Durchsetzungsvermögen. Eventuell muß von der gängigen Pflegepraxis Abstand genommen werden und eine neue Arbeitsweise gelehrt und angewandt werden. Eine Untersuchung von Bero, Grilli et al. hat gezeigt, daß passive Informationsvermittlung nicht effektiv ist. Hingegen trägt

ein strategisch orientiertes Vorgehen eindeutig zur Umsetzung und Implementation wissenschaftlicher Erkenntnisse bei (Bero, Grilli et.al. 1998).

Ein systematischer Literaturüberblick hinsichtlich der Umsetzung von Forschungsergebnissen in Kliniken hat ergeben, daß Veränderungen auf der Ebene der Organisation 80-90%, des Arbeitsumfeldes 5-10% und des Individuums nur 1-3% zur Umsetzung beigetragen haben (Dobbins et.al. 1998). Eine Strategie zur Umsetzung von Forschungsergebnissen, die die oben genannten drei Faktoren beinhaltet, liefert die beste Ausgangsbasis (Thomson 1988) zur Evidenz-basierten Pflege.

Werden Ergebnisse aus der Pflegeforschung nicht umgesetzt, so hat dies einen negativen Effekt auf die Pflegequalität (Bircumshaw 1990).

### **3.7 Schlußfolgerung**

Die Anwendung Evidenz-basierter Pflege im jeweiligen Arbeitsfeld der Pflege ist der Prozeß lebenslangen Lernens von Pflegenden. Durch die systematische Suche nach Antworten auf pflegerische Probleme unterzieht sich pflegerisches Handeln auf diese Weise einer ständigen Evaluation. In Kombination mit klinischer Expertise wird Evidenz-basierte Pflege zur wissenschaftlich fundierten, individuellen und patientenorientierten Pflege und nicht zur „Kochbuchpflege“, die zur gedankenlosen Anwendung von Regeln, Leitlinien und Standards führt (DiCenso, Cullum 1998).

### 3.8 Literaturverzeichnis

- Bero, LA, Grilli, R et al.: Closing the gap between research and practise: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 317, 465-468. 1998
- Bircumshaw, D: The utilization of research findings in clinical practice. *Journal of Advanced Nursing* 15, 1272-1280. 1990
- Blake, AJ, Morgan, K et al.: Falls by elderly people at home: prevalence and associated factors. *Age Aging* 17, 365-372. 1988
- Bortz, J, Döring, N: *Forschungsmethoden und Evaluation*. Springer, Berlin, 1996.
- Bostrom, J and Sutter, WN: esearch utilisation: making the link to practise. *Journal of Nursing Staff Development* 9, 28-34. 1993.
- Cooke, I: Finding the evidence; in Cooke I, Sackett D. (eds): *Clinical Obstetrics and Gynaecology*. International Practise and Research, Balliere, London, 1996, vol4.
- Dawes, M: On the need for evidence-based general and family practise. *Evidence-Based Medicine* 1, 68-69. 1996
- DiCenso, D, Cullum, N: *Evidence-Based Nursing: an introduction*. *Evidence-Based Nursing* 1: iv-v 1997
- DiCenso, D and Cullum, N: Implementing evidence-based nursing: some misconceptions. *Evidence-Based Nursing* , 38-40. 1998
- Dobbins, M, Ciliska, M, and DiCenso, D: Dissemination and use of research evidence for policy and practise: a framework for developing, implementing, and evaluating strategies. A report prepared for the Disseminatin and Utilization Model Advisory Committee of the Canadian Nurses Asociation and Health. 1998. Canada, Canadian Nurses Association
- Evidence-Based Nursing: A structured and individualised safety programme reduced falls in high risk nursing home patients. *Evidence-Based Nursing* 1: 52(1998).
- Flemming, K: Asking answerable questions. *Evidence-Based Nursing* 1(2), 36-37. 1998
- French, B. The role of outcomes in the measurement of nursing. *Nurse researcher* 2, 5-13. 1995
- Geil, C and Wöretshofer, C: Das haben wir schon immer so gemacht. *Die Schwester / Der Pfleger* 8, 657-663. 1993
- Gillespie, LD, Gillespie, WJ, Cumming, R, Lamb, SE, and Rowe, BH: Interventions to reduce the incidence of falling in the elderly (Cochrane Review). (3). 1998. Oxford:Update Software, The Cochrane Library

Gyatt, GH, Sackett, DL, and Cook, DJ: Users`guide to the medical literature. II. How to use and article about therapy or prevention. B. What were the results and will they help me in caring for my patients? JAMA 271, 59-63. 1994

Heater, BS, Becker, AM, and Olson, RK: Nursing interventions and patient outcomes. A meta-analysis of studies. Nurs Res 37, 303-307. 1988

Hunt, DL and McKibbon, K. Locating and appraising systematic reviews. Ann Intern Med 126, 532-538. 1997

Kellnhauser, E. Die Schwester/Der Pfleger 8, -657. 1993

Kunz, R, Fritsche, L, and Neumayer, H: Das Richtige richtig machen. Warum wir Evidence-based-Medicine brauchen. Berliner Ärzte 3, 11-16. 1998

Neander, KD: Pflegerituale am Beispiel "Eisen und Fönen"; in Bienstein C, Schröder G, Braun M, Neander K. (eds): Dekubitus, die Herausforderung für Pflegenden, Thieme, Stuttgart, 1997, pp 156-161

Ray, WA, Taylor, JA, Meador, KG, and et.al.: A randomized trial of a consultation service to reduce falls in nursing homes. JAMA 20(278), 557-562. 1998

Sackett, D, Haynes, R, Gyatt, G, Tugwell, P: Clinical Epidemiology. A basic science for clinical medicine. Brown, Boston, 1991

Sackett, DL et al. : Evidence-based medicine: What it is and what it isn't. BMJ 312, 71-72. 1996

Sackett, DL and Wennberg, JE: Choosing the best research design for each question. BMJ 315, 1636. 1997

Shin, JH et al. : Effect of problem-based, self-directed undergraduate education on life-long learning. Can med Ass J 148, 969-976. 1993

Strauss, SE and Sackett, DL: Using research findings in clinical practise. BMJ 317, 339-342. 1994

Thomson, MA: Closing the gap between nursing research and practice (implementation forum). Evidence-Based Nursing 1(1), 7-8. 1998

Tröhler, U: To improve the evidence of medicine. Arithmetic observation in clinical medicine in the eighteenth and early nineteenth centuries. History and Philosophy of the Life Sciences 10(suppl), 31-40. 1988

Walsh, M, Ford, P: Pflegerituale. Ullstein-Mosby, Berlin, 1996

WHO. Consultations of European Nurse Leaders: Health care Reforms, Primary health Care and Nursing. WHO. 1996. Reykjavik Iceland. 5th WHO Meeting of Government Chief Nurses of the European Region. -32767.

## **4 Schlömer G (2003) Dekubitusrisikoskalen als Screeninginstrumente - Ein systematischer Überblick externer Evidenz. ZaeFQ 1 (zur Publikation akzeptiert)**

### **4.1 Zusammenfassung**

Einführung: Die präventiven Effekte von Skalen zur Messung des Dekubitusrisikos von Pflegebedürftigen in verschiedenen Institutionen werden unterschiedlich dargestellt. Der Nutzen der verschiedenen Skalen als Screeninginstrumente zur Identifikation von Hochrisikopersonen innerhalb eines Screeningprogramms wurde bislang nicht untersucht.

Ziel: Evaluation der prognostischen Validität von Skalen zur Messung des Dekubitusrisikos.

Datenquellen: Deutsch- und englischsprachige Publikationen von Studien zur Validität und Reliabilität von Skalen zur Messung des Dekubitusrisikos bei Patienten in allen Versorgungseinrichtungen wurden durch eine Recherche in Medline, CINAHL, Carelit und Heklinet sowie in der Cochrane Library (1981-2000) identifiziert. Zusätzlich wurden die Referenzen früherer Übersichtsarbeiten und Studien zu dieser Thematik überprüft.

Studienauswahl: 257 Zusammenfassungen wurden gesichtet, 43 Publikationen wurden ausgewählt, 24 eingeschlossene Publikationen wurden ausgewertet.

Datenextraktion: Die Daten zu Studienzielen, Messinstrumenten, Schwellenwerten, Nachbeobachtung, Population, Studienort, Sensitivität und Spezifität sowie zur methodischen Qualität wurden standardisiert erfasst.

Datensynthese: 5 Instrumente in 24 Studien wurden analysiert. Aufgrund der Heterogenität der Studiendesigns, der methodischen Qualität und Messung des Ergebnisparameters war ein „poolen“ der Daten unmöglich. Lediglich die zur Verfügung stehenden Daten zur Braden Skala erlauben Berechnungen zum Wahrscheinlichkeitsverhältnis (Likelihood Ratio). Die Werte zeigten, dass die Wahrscheinlichkeit des Ergebnisses (Entwicklung eines Dekubitus) nach dem Test im Verhältnis zur Vortestwahrscheinlichkeit unwesentlich erhöht wurde. Die Wahrscheinlichkeitsverhältnisse der Braden Skala sind mäßig [(LR+ 0,3-7,7) (Cut-off

16)], der Norton Skala schlecht [(LR+ 1,4-2,8) (Cut-off 14)].

Schlussfolgerungen: Die untersuchten Instrumente zur Messung des Dekubitusrisikos mit dem Ziel der Primärprävention dieser Komplikation haben eine unzureichende Testqualität. Es ist unwahrscheinlich, dass die Instrumente beim Einsatz in einem Programm zum Risikofaktorenscreening auf Dekubitus effektiv sind.

Sachwörter: Screening, Dekubitus, Skalen, Testgüte, Validität, systematische Übersicht

## 4.2 Abstract

Context: The preventive effects of scales to measure the risk of decubitus ulcer in patients in various care settings have been inconsistent. The value of the different tools as screening instruments for risk factors as one step within a screening program has not yet been evaluated.

Objective: To evaluate the prognostic validity of scales measuring the risk of decubitus ulcer.

Data Sources: Studies published in English or German reporting trials of validity and reliability of scales measuring the risk of decubitus ulcer of patients in any care setting were identified through searches of Medline and CINAHL, Carelit and Heklinet (1981-2000). Reference lists of earlier reviews were checked.

Study selection: 257 abstracts were screened, 43 publications were assessed initially, after appliance of exclusion criteria 24 publications were analysed.

Data Extraction: Abstracts were screened and data on study objective, scale, cut-off, follow-up, population, setting, sensitivity and specificity, trial quality including blinding, reference standard and outcome measurement were assessed.

Data Synthesis: 5 instruments were analysed in 24 studies. Due to heterogeneity in study design, methodological quality and outcome assessment pooling of data was not possible. Only data on the Braden Scale allowed calculations of likelihood ratios for each point of the scale. Likelihood ratios for the Braden Scale were moderate [(LR+ 0,3-7,7) (Cut-off 16)], and fair for the Norton Scale [(LR+ 1,4-2,8)(Cut-off 14)].

Conclusion: The use of the analysed tools as instruments for primary prevention of decubitus ulcers show insufficient test performances. Thus, it is unlikely that they are

effective for use as a screening instrument for any institutionalised patient group and care setting.

Keywords: Screening, Decubitus, Test, Validity, Systematic Review

### 4.3 Einleitung

Skalen zur Einschätzung des Dekubitusrisikos sind weitverbreitete Screening-Tests zur Primärprävention des Dekubitus. International sind ca. 30 Testinstrumente bekannt, davon sind in Deutschland die (erweiterte) Norton-, Braden- und die Waterlow Skala die am häufigsten verwendeten. Der verbreitete Einsatz der Skalen beruht auf der Annahme, dass die klinische Beurteilungskompetenz Pflegender allein nicht ausreicht, bzw. zu unsicher ist, um ein eventuell bestehendes Risiko ausreichend genau einzuschätzen.

Um ein Screening zu rechtfertigen, gleich ob es der Entdeckung einer Erkrankung im Frühstadium oder von Risikofaktoren für eine bestimmte Erkrankung gilt, muss das Prozedere gewissen Ansprüchen genügen. Diese sind beim Dekubitus die Präventionsmöglichkeit, das ethisch vertretbare Verhältnis zwischen Nutzen für den Patienten und Aufwand der Untersuchungen, die Qualität des Testes, sowie die Effektivität der früher einsetzenden Interventionsmöglichkeiten (Prophylaxe) in der Primärprävention (25). Die relativ hohen Angaben (4%-24%) über Dekubitusinzidenzen (6;13;16;41;52) und das damit verbundene Leid für jeden einzelnen Menschen sowie die hohen Kosten für das Gesundheitswesen könnten ein Screening auf Risikofaktoren zur Dekubitusentwicklung rechtfertigen.

Nach Muir Gray (38) muss vor Einführung eines neuen Testinstrumentes und einer noch weiterreichenden Entscheidung für ein Screeningprogramm mit dem Test zumindest geklärt sein, dass die bei positivem Befund folgende Intervention, in diesem Falle die Dekubitusprophylaxe, wirksam ist. Schritte für die Einführung eines Screenings auf Dekubitusrisiko wären demzufolge:

- Nachweis über effektive Interventionen zur Dekubitusprophylaxe durch randomisiert kontrollierte Studien

- Nachweis über Risikofaktoren mit hohem Vorhersagewert zum Dekubitus durch Kohortenstudien
- Nachweis der Testqualität durch Kohortenstudien
- Nachweis der Testeffizienz durch randomisiert-kontrollierte Studien
- Nachweis der Effektivität des Screeningprogramms (Test + Intervention) durch randomisiert kontrollierte Studien, zumindest mit dem Endpunkt Dekubitus.

Denn nur durch die Verknüpfung von positiver Bilanz sowohl zur Testgüte als auch zur Effektivität der Intervention kann das zu implementierende Screening effektiv werden.

Da ein Effektivitätsnachweis eines Screeningprogramms derzeit noch nicht vorliegt, wird im folgenden lediglich untersucht, ob die Testqualität ein Screening rechtfertigen könnte. Die Kriterien der Evidence-Based Medicine Working Group (34) dienen hierbei als Basis zur kritischen Analyse von Dekubitusrisikoskalen.

#### **4.4 Methoden**

Literaturrecherche: Die Studie beruht auf einer systematischen Literaturanalyse. Durchsucht wurden die Datenbanken Medline, CINAHL, Carelit und Heklinet für die Jahrgänge 1981-2000 sowie die Cochrane Library. Um die größtmögliche Sensitivität bei der Medlinerecherche nach geeigneten Artikeln zu ermöglichen, wurde die von der Evidence-based working group in Oxford<sup>1</sup> vorgeschlagene Suchstrategie zur Ermittlung von Studien zum diagnostischen Test um einige Suchbegriffe erweitert. Kombiniert wurden folgende Begriffe: „DECUBITUS-ULCER“ / ALL SUBHEADINGS AND RELIABILITY OR VALIDITY OR SPECIFITY OR SENSITIVITY OR PREDICITVE-VALUE OF-TESTS. Weiterhin wurde der o.g. Suchbegriff mit dem MeSH-heading „comparative study“ verknüpft, um so Studien zu ermitteln, die das Testinstrument mit einem Referenzstandard vergleichen (34). Zusätzlich wurden Referenzen früherer Reviews geprüft.

Studienauswahl: Das erste Kriterium für die Auswahl von Studien zur Evaluation von Studien zum diagnostischen Test ist der unabhängige und verblindete Vergleich des Testes mit einem Referenzstandard. Ein Referenzstandard ist üblicherweise ein Verfahren, dass eine nahezu 100%tige Diagnosesicherheit erlaubt. Beim Screening auf Risikofaktoren ist die Festlegung auf einen Referenzstandard schwierig, da die

---

<sup>1</sup> <http://cebm.jr2.ox.ac.uk>

Diagnose nicht zeitgleich gestellt werden kann. Deshalb gibt es bei Testinstrumenten zum Dekubitusrisiko keinen ausgewiesenen Referenzstandard. Die Testvalidität kann nur über die Kriteriumsvalidität mittels der prognostischen Validität am Endpunkt Dekubitus gemessen werden (11). Hierzu dienen idealerweise validierte Instrumente wie z.B. das Klassifizierungsinstrument zur Gradeinteilung des Dekubitus nach dem National Pressure Ulcer Advisory Panel (33;39;40;48).

Einschlusskriterien: pflegerische Einsatzorte wie stationäre Lang- und Kurzzeitpflege und ambulante Pflegeeinrichtungen, prospektive Forschungsarbeit, mindestens Darstellung der Sensitivität und Spezifität des Testes, Ergebnisparameter Dekubitus  $\geq 1$ . Grades durch standardisierten diagnostischen Test (z.B. NPUAP 1989), Mindestuntersuchungszeitraum  $\geq 10$  Tage, englische oder deutsche Sprache.

Ausschlusskriterien: retrospektive Untersuchung, Fall-Kontroll-Studie, Review, Expertenmeinung und spezielle Erkrankungen, die das Risiko im besonderen beeinflussen wie Querschnittslähmung.

Datengewinnung: Die Autorin extrahierte die erforderlichen Daten aus den in die Analyse eingeschlossenen Studien. In eine eigens angelegte Matrix flossen folgende Daten ein: bibliographische Daten, Ziele, benutztes Testinstrument und evtl. Referenztest, Schwellenwert, Studiendesign, Follow-up, Stichprobengewinnung, Testanwender, Verblindung, Angaben zur Methode und Studienverlauf, Studienort, Population, Populationsgröße, Dekubitusinzidenz, Sensitivität und Spezifität (Tabelle 4-1). Sofern das Studiendesign nicht eindeutig von den Autoren dargelegt wurde, wurde dieses aufgrund der publizierten Methodenbeschreibung ermittelt.

Im folgenden Schritt wurden die prädiktiven Werte (positive predictive value = PPV, negativ predictive value = NPV) und Wahrscheinlichkeitsverhältnisse (likelihood ratio = LR) ermittelt. Sofern die publizierten absoluten Zahlen es erlaubten, wurde das Wahrscheinlichkeitsverhältnis für die einzelnen Schwellenwerte errechnet.

**Tabelle 4-1: Bibliographie**

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Baldwin (1998)	Longitudinal, descriptive	Determination of predictive validity and identification of factors associated with pressure sores	Braden (16 or less)	Not stated	Until discharge - (8-65 days) average 26,5 days	No	Not stated	Not stated	Not stated	Registered nurses	Country hospital, level one trauma center, burn center	(36) Both sexes 15 – 60 years, previously healthy, hospitalised as a result of trauma	31	9 (0-18)	72 (57-87)	13 (2-13)	64 (49-80)	0.32	1.26
Barnes (1993)	Prospective clinical trial	Identification of factors associated with pressure sores	Braden (16 or less)	Lyder 1991	15 days or until discharge	No	Not stated	Not stated	Not stated	Registered nurses	Tertiary acute-care facility: general medical unit, cardiovascular unit with medical and surgical patients	(361) 50 -90, free from sores, no chemo- or radiotherapy for cancer	6	73 (68-77)	91 (88-94)	33 (28-38)	98 (97-99)	7.70	0.30
Bergstrom (1987a)	Prospective clinical trial	Determination of predictive validity	Braden (16 or less)		Not stated	No	No	No	No	Primary nurse	Teaching hospital, 28-bed medical-surgical units	(20) All admitted patients, free of PU	9	100	9 (3-14)	8 (2-13)	100	1.10	n.c.
Bergstrom (1987b)	Prospective clinical trial	Validation of Braden Score in adult intensive care setting	Braden (16 or less)	Stage I: redness that does not disappear after 24hrs.	2 weeks	No	Investigators blinded to nurses	Yes	Yes	Primary nurse	Adult intensive care unit in university hospital	(60) Consecutive patients admitted to AICU, no pressure sores, 21 - 84 years,	40	83 (74-93)	64 (52-76)	61 (48-73)	85 (76-94)	2.31	0.26
Bergstrom (1992)	Cohort study	Determination of risk factors for development of pressure sores in the elderly	Braden (17 or less)	Shea 1975	12 weeks or until discharge	Patients randomly selected by computer generated random numbers	Nurses blinded to results of each other	Not stated	Not stated	Research nurses	250-bed skilled nursing facility	(200) Newly admitted residents, over 65, estimated to stay >10 days Braden Scale < 17, free of sores	74	91 (87-95)	49 (42-56)	83 (78-88)	67 (60-73)	1.79	0.18

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Bergstrom (1998)	Multisite prospective study, Randomized -controlled Trial	Exploration of predictive validity	Braden (16 or less)	Own skin assessment tool 1988. Stage I: nonblank-chable erythema which was present at the same site on 2 conse-cutve study days (48 - 72 hrs)	4 weeks or until discharge	Patients randomly selected by admission list	Research staff blinded to each other	Yes	Not stated	Research staff	Two tertiary care hospitals	(306) >19, free of PU, admission within previous 72 hrs.	9	38 (35-41)	91 (89-93)	38 (34-41)	91 (89-93)	4.10	0.68
											Two VAMCs	(282)	7	30 (25-35)	90 (87-94)	19 (14-23)	94 (92-97)	3.02	0.78
											Two SNFs	(255)	24	74 (69-80)	60 (54-66)	37 (30-42)	89 (85-93)	1.87	0.42
Braden (1994)	Prospective clinical trial	Exploration of predictive validity	Braden (18 or less)	Own skin assessment tool 1992. Stage I: nonblank-chable erythema which was present at the same site on 2 conse-cutve study days (48 - 72 hrs)	4 weeks	Patients randomly selected from consecutive admissions	Resear- chers blinded to each other	Yes	Not stated	Research staff	250 bed skilled nursing facility	(102) < 19 years, no PU and admitted within previous 72 hr.	28	75 (67-83)	59 (50-69)	41 (32-51)	86 (80-93)	1.85	0.42

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Carlson (1999)	Prospective clinical trial	Determination of validity and how often the scale should be used	Braden (16 or less)	NPUAP 1998	1 month or until discharge (24h - 34 days)	No	No	No	No	Researchers	ICUs of tertiary care centre	(136) < 21years, no PU, intubation or MCL (Medicus Six Type Classifikation Instrument) more than 4	12	83 (76-89)	64 (56-72)	25 (17-32)	96 (93-99)	2.28	0.28
Capobianco (1996)	Prospective clinical trial. Descriptive correlational design	Exploration of predictive validity	Braden (18 or less)	NPUAP 1989	14 days or until PU	No	Assis-tant blinded to researcher	Yes	Yes; nurses were just informed if patient has an ulcer	Principal investigator, research assistant	Medical/surgical ward of a teaching hospital	(50) Adult medical/surgical inpatients, no PU,	28	71 (59-84)	83 (73-94)	63 (49-76)	88 (79-97)	4.29	0.34
Chan (1997)	Prospective clinical trial, Pseudo experimental	Effectiveness of Norton versus Waterlow risk scale	Norton (14 or less)	Not stated	4 weeks or until discharge,	No	No	No	No	Not stated	280-bed elderly care unit	(185) Geriatric patients 70 or above, admitted to ward during 4 week data collection, length of stay at least 24 hrs. No PU at admission	4	75 (69-81)	66 (59-73)	9 (5-13)	98 (96-100)	2.21	0.38
			Waterlow											86 (82-93)	28 (20-36)	8 (3-12)	97 (94-100)	1.22	0.44
Edwards (1995)	Longitudinal panel design	Evaluation of Waterlow Score when used by district nurses to assess elderly patients	Waterlow Score	Torrance 1983 Stage I: Blanching hyperaemia, Stage II: Non-blanching hyperaemia	Not stated	Randomly selected patients	Researchers blinded to each other	Not stated	Not stated	Researcher and research assistant	Community health trust, South London	(31) Patients visited by district nurses	6	100	10 (-2-16)	7 (-2-16)	100	1.12	0.00

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion and exclusion criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Goodridge (1998)	Cohort study, prospective, single arm, longitudinal, observational study	Association between PU incidence, preventive strategies and risk assessment scores	Braden (16 or less)	Not stated	3 months or until discharge	No	Nurses on units were blinded findings of research assistants	No	Yes	Trained research assistants	Medical and geriatric units of two tertiary care hospitals	(330) Patients 65 years or older consecutively admitted, exclusion criteria: pre-existing dermal ulcers, terminal stages of cancer, acute or chronic renal failure	10	22 (17-26)	86 (82-90)	15 (11-18)	91 (88-94)	1.55	0.91
Goldstone (1982)	Prospective clinical trial	Assessment of predictive power	Norton (14)	Not stated	Not stated	Yes, patients are a random sample	Not stated	Not stated	Not stated	Not stated	Orthopaedic ward	(40) >60 years	45	89 (65-99)	36 (17-59)	53 (42-89)	80 (48-96)	1.40	0.30
Halfens (2000)	Prospective clinical trial	Assessment of sensitivity, specificity and reliability of the Braden scale. Enhancement of risk factors of the Braden scale.	Braden (cut-off not recommended) and extended Braden (+blood circulation)	Stage I: non-blanchable erythema of intact skin, Stage II: partial thickness skin loss or damage involving epidermis.	At least 10 days	No	Research assistants blinded to Braden score	Yes	No	Nurses	11 wards of three hospitals: surgical, neurological, orthopaedic, and internal	(320) All admitted patients during 10 months. No pressure sores, Caucasian, probable stay at least 10 days, consent.	15	52 (39-65) (cut-off=18)	87 (84-87)	41 (31-51)	91 (87-93)	3.90	0.55

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Langemo (1991)	Prospective clinical trial. Descriptive study	Determination of PU incidences, predictive validity in five care settings, best cut-off, and predictive risk factors	Braden (18 or less)	NPUAP 1989	4 weeks or until discharge. Acute care setting: 2 weeks or until discharge	No	Nurses were blinded to each other	Yes	Yes	Trained registered nurses	5 centres: 325-bed acute care hospital, 9-bed rehabilitation hospital,	(190) Medical and surgical patients 18 years and over, no PU	15	55 (28-73)	94 (90-99)	66 (34-90)	92 (88-96)	11.45	0.48
			Braden (15 or less)								160-bed skilled care nursing home, hospital based home health agency, and a hospice agency		28	57 (23-87)	61 (48-73)	36 (14-55)	79 (61-93)	1.47	0.70
Lyder (1999)	Prospective clinical trial. Repeated measures design	Determination of predictive validity and to assess variables associated with PU in Black and Hispanic elders	Braden (16 or less), if patient older than 75 (18 or less)	NPUAP 1989, IAET 1987 STAGE I: nonblanchable erythema for more than 24hrs	Until discharge, time not stated	No	Nurses were blinded to each other	Yes	Yes	Trained research nurses	650 bed urban tertiary care hospital	(74) Consecutive patients 60 years or older, self-reported as Black (52) or Latino/Hispanic (22), free of ulcer, expected length of 5 days or more	21 11	81 (71-92) 88 (74-100)	100 (0-29)	100 (17-57)	95 (90-100) 67 (47-86)	n.c. 1,02	n.c. 0,88

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Olson (1998)	Prospective clinical trial	Testing of clinical use (effectiveness) of Braden and NPUAP.	Braden (16 or less)	NPUAP	Not stated	No	No	No	No	Educated Nursing staff	Longterm care of Cross Cancer Institute	(128) All adult patients admitted to unit Jan-May 1993, except those who died 24h after admission or those in protracted pain.	8	82 (75-89)	84 (77-90)	32 (24-40)	98 (96-100)	5.04	0.22
Pang (1998)	Prospective clinical trial	Comparison of Norton, Waterlow and Braden Scale in predictive validity	Norton (16 or less)	Torrance 1983 Stage I: Blanching hyperaemia, Stage II: Non-blanching hyperaemia	14 days or until PU	No	Assessors were blinded to each other	Yes	Yes	Trained assessors	Medical and orthopedic departments of a 700-bed rehabilitation hospital in Hong Kong	(106) Chinese patients, 45 to 92 years, free of PU, 21 years or older, no psychiatric illness, expected stay for 14 days or more	20	81 (73-89)	59 (49-68)	34 (25-43)	92 (87-97)	1.92	0.32
			Waterlow (16)											95 (91-99)	44 (35-54)	29 (22-40)	97 (94-100)	1.71	0.11
			Braden (18 or less)											91 (85-96)	62 (53-72)	37 (28-46)	96 (93-100)	2.40	0.15
Ramundo (1995)	Prospective clinical trial	Validation of Braden Scale for home care patients	Braden (18 or less)	Not stated	4 weeks or until discharge or PU	No	No	No	No	Trained voluntary agency nurses	Suburban, community-based home health agency	(48) Patients, unable to leave bed or chair	17 (only stage II PU)	100	34 (21-48)	21 (9-32)	100	1.52	n.c.

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion and criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Salvalda (1992)	Prospective clinical trial	Determination of predictive validity	Braden (18 or less),	Def.: a lesion on any skin surface that results from pressure and includes reactive hyperemia as well as blistered, broken, or necrotic skin	6 months of data collection. Patients were followed until discharge from unit, follow-up time not stated	No	Teams were blinded to each other and to nurses	Yes	Yes	Two teams of masters prepared trained nurses (5,4)	36-bed acute care medical unit within a 225-bed community hospital,	(99) Newly admitted, expected length of stay at least 2 to 3 days, no PUs	20	60 (50-70)	54 (45-64)	25 (16-34)	84 (77-91)	1.32	0.73
			Nursing judgment											50 (40-60)	80 (72-88)	38 (29-48)	86 (80-93)	2.47	0.63
Stotts (1988)	Prospective clinical trial	Validation of Modified Norton Scale	Modified Norton Scale (14)	Grade I: Redness of skin with or without vesicle formation	19 days or until discharge	No	Nurses blinded to results of raters	Not stated	Yes	Trained raters	560-bed tertiary care center	(387) Elective patients with cardiovascular surgery, neurosurgery or diagnostic work, no exclusion of patients with PU	18	16 (12-20)	94 (92-97)	38 (33-43)	84 (80-88)	2.83	0.89
Towey (1988)	Prospective clinical trial. Predictive validity study	Determination of validity and reliability for Knoll	Knoll (12 or more)	Not stated	Data collection over two months.	No	No	No	No	Registered nurse	889-bed longterm care institution	(60) 65 years and older without PU, three units cut-off 10, two units cut-off 12 as start for preventive measures.	47	86 (77-95)	56 (44-69)	63 (51-75)	82 (72-92)	1.96	0.25

Bibliographic data	Design	Objective	Instruments and cut-off	Assessment of outcome	Follow-up	Random sample	Blinding	Blinding of outcome assessment	Blinding of score to nurses	Rater	Setting	Sample size (N) and population and inclusion and inclusion criteria	PU incidence	Sensitivity (95% CI)	Specificity (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
VandenBosch (1996)	Prospective clinical trial	Comparison of nurses perception versus Braden Scale	Braden (17 or less)	Def.: Stage I: nonblanchable erythema of intact skin that does not disappear for 24 hrs after pressure is relieved	Not stated	Random numbers table and daily list of admission.	Trained nurses were blinded to each other	Yes	Yes; nurses were just informed if patient has an ulcer	Trained nurses	550 tertiary care community teaching hospital	(102) Hospitalised patients over 18 years with intact skin, no PU, expected length of day of at least 1 week (general, intensive, rehabilitation care)	28	59 (49-69)	84 (76-91)	59 (49-68)	84 (76-91)	3.57	0.50
			Nurses perception											52 (42-61)	59 (49-68)	33 (24-42)	76 (67-84)	1.26	0.82
Weststrate (1998)	Prospective clinical trial	Prognostic significance for intensive care patients	Waterlow (at risk = 10 - 14)	NPUAP 1989	Until discharge (2-33 days).	No	Nurse blind to actual sores	No	Yes	Nursing night staff	University hospital Amsterdam, surgical intensive care unit	(594) All patients admitted to ICU, expected stay longer than 24h, no stage II pressure sore, use of special mattress	8 (only sacral area)	80 (67-90)	29 (27-29)	9 (7-10)	95 (9-10)	1.10	0.70

Legend:  
 PU - Pressure Ulcer  
 n.c. not computable  
 sens - Sensibility  
 spec - Specificity  
 NPV - Negative Predictive Value  
 PPV- Positive Predictive Value  
 RN - Registered Nurse  
 LPN - Licensed Practical Nurses  
 NA - Nursing Assistants  
 AICU - Adult Intensive Care Unit  
 VAMC - Veterans Administration Medical Centres  
 SNF - Skilled Nursing Facilities

## 4.5 Ergebnisse

Literaturauswahl: Insgesamt wurden mit der Suchstrategie 257 Publikationen identifiziert. Nach Anwendung der Einschlusskriterien wurden aufgrund der in den Zusammenfassungen angegebenen Information zu den einzelnen Studien 43 Publikationen ausgewählt. 21 Studien wurden von der weiteren Analyse ausgeschlossen, weil sie die Einschlusskriterien nicht erfüllten (eine detaillierte Tabelle dazu kann bei der Autorin angefordert werden). 24 Studien wurden kritisch gewürdigt.

Gültigkeit der Studienergebnisse: Grundsätzlich liefern Ergebnisse einer randomisiert kontrollierten Studie die aussagekräftigsten<sup>1</sup> Ergebnisse zur Testeffizienz (38). Fragestellungen dieser Art erfordern eine Phase IV Studie mit klinisch relevanten Endpunkten (44), während Phase III Studien (Kohortenstudien) Aussagen zur Testqualität zulassen. Zur Abschätzung der Validität von Studienergebnissen zum diagnostischen Test müssen vier Kriterien erfüllt sein. Diese sind a) die Wahl eines probaten Referenzstandards sowie die Anwendung korrekter Verblindungsstrategien, b) die adäquate Zusammenstellung der Studienpopulation, c) die korrekte nachvollziehbare Testanwendung sowie d) die Überprüfung der zukünftigen Anwendung des Referenzstandards (34). Im folgenden sollen diese für die ausgewählten Studien dargestellt werden.

a) Wie bereits oben dargestellt, ist die Wahl eines Referenzstandards eingeschränkt festgelegt. Deshalb sollte zumindest die Diagnose Dekubitus standardisiert gemessen werden. Dazu wurden 10 verschiedene Verfahren genutzt, zur Hälfte waren dies standardisierte Diagnoseinstrumente (23;33;36;39;48;52) die anderen basierten auf eigenen Definitionen. Bei 5 Studien wurden keine Angaben zur Methode der Diagnosesicherung getroffen (3;14;26;43;53).

Weiterhin sollte der Testanwender beschrieben sein, denn der Ausbildungsstand bezüglich des Testes und des Wissens um Dekubitus kann das Testergebnis beeinflussen (10). In 2 Studien wurde der Vergleich zur pflegerischen Einschätzung in die Untersuchungen einbezogen (46;54). In beiden Fällen war die Verblindung gewährleistet. Bei keiner Untersuchung war eine Methode der anderen überlegen.

---

<sup>1</sup> siehe "Levels of Evidence" <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de>

In 12 Studien wurden Pflegende selbst als Testanwender herangezogen, bei 10 wurde der Test von den Forschenden durchgeführt, bei 2 (14;26) wurden keine näheren Aussagen dazu getroffen.

Der Trainingsgrad der Testanwender auf Seite der Pflegenden variierte vom Lesen der Skala mit Instruktionen ohne spezielle Schulung (9), bis zur detaillierten Schulung (46).

Bei einem Drittel der Studien kannten die praktisch tätigen Pflegenden das Testergebnis nicht (korrekte Verblindung).

b) Die Studienpopulationen variieren gemäß der Studienorte (Tabelle 4-1). Letztere sind pflegerische Einsatzorte mit unterschiedlichen Dekubitusprävalenzen. Eine Zufallsstichprobe wurde in 5 Studien generiert (6;8;12;21;54).

Nicht alle Studien haben den Nachbeobachtungszeitraum bei der Wahl der Einschlusskriterien a-priori im Studiendesign berücksichtigt (3;9;21). In einigen Publikationen ist der Faktor Zeit lediglich beim Follow-up genannt (4;8;9;10;12;14;27;35;40;43;50;53), so könnten zufällige Mittelwerte in der Beobachtungsdauer publiziert sein. Dies erscheint um so kritischer, als dass eine angemessen lange Nachbeobachtungszeit zur Diagnosesicherung herangezogen werden kann (45).

Nicht sinnvoll ist es das Testinstrument selbst als Instrument zum Ausschluss von Individuen zu benutzen (6;9). Auch scheint die Einschränkung auf eine vermeintliche Hochrisikogruppe wie an Stuhl oder Bett angewiesene Patienten wenig ratsam (43), da diese durch das Instrument identifiziert werden sollten. Ebenso ist die Einschränkung „stabiler Zustand“ zu vage definiert (9).

c) Die korrekte und nachvollziehbare Anwendung des Testes erfordert zumindest definierte Testumstände. Dieses sind der identische Testzeitpunkt, also z.B. x Stunden nach Aufnahme und an darauf definierten Tagen oder nach bestimmten Ereignissen wie z.B. Operation, Zustandsänderung usw..

Die Untersuchungszeitpunkte variierten stark. In der Regel wurden die Patienten während der ersten 24h nach der Aufnahme getestet, manchmal war der Zeitraum jedoch auf bis zu 72 - 96 Std. ausgedehnt (9;10;27;35). Dieser Zeitintervall kann als zu lang eingestuft werden. Wiederholte Messungen wurden an definierten Tagen, mindestens jedoch einmal pro Woche durchgeführt.

#### 4.6 Quantitative Datenanalyse

Alle Studien weisen die Sensitivität und Spezifität für zumindest einen Schwellenwert der gewählten Skala aus, so dass die prädiktiven Werte errechnet werden können. Nur 6 geben die Werte für jeden Skalenpunkt an (3;9;14;27;43;46), wobei hier 2 Studien absolute Zahlen (Anzahl der Patienten mit und ohne Dekubitus pro Skalenwert) bieten (27;43).

Da Tests zur Ermittlung der Dekubitusgefährdung nicht dichotom in positiv oder negativ unterscheiden, bietet sich ein weiteres Konzept zur Ermittlung der Testeffizienz an. Dies ist die Darstellung der Ergebnisse pro Skalenwert in Wahrscheinlichkeitsverhältnissen (Likelihood). Durch diese horizontale Signifikanz kann ermittelt werden, wie wahrscheinlich ein Testergebnis bei Kranken, im Vergleich zu Gesunden ist. Behält man die von Goodridge gewählte Gruppierung der Skalenwerte bei (Tabelle 4-2), ergibt sich für die Untersuchungen, die die prädiktiven Werte für die einzelnen Punkte der Skala publizierten (3;9;14;31;43;46) für die Bradenwerte von 23-12 Wahrscheinlichkeitsverhältnisse von  $<1 - 43 : 1$  die Zielerkrankung zu entwickeln. Im Hochrisikobereich von 11-9 Punkten Verhältnisse von  $<1 - 23 : 1$  (Tabelle 4-3).

**Tabelle 4-2: Risikogruppen der Bradenskala**

Risikostatus	Braden Punktwertebereich
Kein Risiko	>18
Geringes Risiko	16-18
Moderates Risiko	12-15
Hohes Risiko	<12

(Goodridge et al. 1998) Übersetzung durch Autorin

Tabelle 4-3: Likelihood Quotienten für die Braden-Skala

Braden Score	Baldwin 1998, Prävalenz = 31% , N= 36, Krankenhaus (Trauma und Verbrennung)		Bergstrom et al 1987 V-I, Prävalenz = 9%, N = 100, Krankenhaus		Capobianco (1996), Prävalenz = 28%, N= 50, Krankenhaus		Halfens et al (2000), Prävalenz = 17%, N = 320, Krankenhaus		Ramundo (1995), Prävalenz = 17%, N = 48, ambulante Pflege		Salvadena et al (1992), Prävalenz = 20%, N = 99, Krankenhaus	
	LR +	LR -	LR +	LR -	LR +	LR -	LR +	LR -	LR +	LR -	LR +	LR -
9												
10	22,75	0,09	14,00	0,86								
11	6,64	0,30							7,00	0,88	0,00	1,04
12	4,57	0,42			9,67	0,73	5,00	0,96	2,80	0,91	1,50	0,94
13	2,37	0,68	29,00	0,71	9,67	0,73	6,00	0,90	2,80	0,91	1,43	0,93
14	1,13	0,96	43,00	0,71	9,67	0,73	5,67	0,86	2,80	0,91	1,50	0,88
15	0,31	1,28	14,20	0,57	6,00	0,68	4,40	0,82	1,40	0,96	1,30	0,91
16	0,31	1,28	10,00	0,00	6,63	0,51	4,00	0,74	1,45	0,89	1,33	0,86
17			8,33	0,00	7,13	0,47	4,10	0,66	1,16	0,90	1,22	0,87
18			5,88	0,00	4,18	0,35	3,64	0,57	1,52	0,00	1,30	0,74
19			3,85	0,00	3,91	0,18	3,05	0,49	1,28	0,00	1,40	0,47
20			2,86	0,00	2,82	0,10	2,47	0,37	1,14	0,00	1,25	0,47
21			2,00	0,00			1,80	0,38	2,00	0,00	1,10	0,36
22			1,56	0,00			1,54	0,28	1,00		1,01	0,00
23			1,00				1,43	0,00	0,00			

Bei der Annahme, dass positive Likelihood Quotienten ab 5 mit „gut“ bewertet werden können (Tabelle 4-4), sind enorme Schwankungen in den verschiedenen Publikationen nachweisbar.

**Tabelle 4-4: Faustregel zur Bewertung von Likelihood Quotienten**

Positiver Likelihood Quotient	Negativer Likelihood Quotient	Test-Effizienz
>10	< 0,1	sehr gut
5 - 10	0,1 – 0,2	gut
2 - 5	0,2 – 0,5	mäßig
1 - 2	0,5 - 1	schlecht

Die Ergebnisse für die negative Likelihood Quotienten sind insgesamt schlechter. Betrachtet man die LR für die empfohlenen Schwellenwerte, so variieren die Wahrscheinlichkeitsverhältnisse für die Braden Skala (Schwellenwert von 16) von 0,3 – 7,7 und für die Norton Skala von (Schwellenwert 14) von 1,4 – 2,8 (Tabelle 4-3).

**Tabelle 4-5: Prädiktive Werte aller Instrumente**

	Bibliografie	Instrumente (Schwellenwerte)	Dekubitus- inzidenz	Sensitivität (95% CI)	Spezifität (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
Braden Skala	Langemo (1991)	Braden (15)	28	57 (23-87)	61 (48-73)	36 (14-55)	79 (61-93)	1,47	0,70
	Baldwin (1998)	Braden (16)	31	9 (0-18)	72 (57-87)	13 (2-13)	64 (49-80)	0,32	1,26
	Barnes (1993)	Braden (16)	6	73 (68-77)	91(88-94)	33 (28-38)	98 (97-99)	7,70	0,30
	Bergstrom (1987a)	Braden (16)	9	100	9 (3-14)	8 (2-13)	100	1,10	n.k.
	Bergstrom (1987b)	Braden (16)	40	83 (74-93)	64 (52-76)	61(48-73)	85 (76-94)	2,31	0,26
	Bergstrom (1998)	Braden (16)	9	38 (35-41)	91 (89-93)	38 (34-41)	91 (89-93)	4,10	0,68
			7	30 (25-35)	90 (87-94)	19 (14-23)	94 (92-97)	3,02	0,78
			24	74 (69-80)	60 (54-66)	37 (30-42)	89 (85-93)	1,87	0,42
	Carlson (1999)	Braden (16)	12	83 (76-89)	64 (56-72)	25 (17-32)	96 (93-99)	2,28	0,28
	Goodridge (1998)	Braden (16)	10	22 (17-26)	86 (82-90)	15 (11-18)	91 (88-94)	1,55	0,91
	Olson (1998)	Braden (16)	8	82 (75-89)	84 (77-90)	32 (24-40)	98 (96-100)	5,04	0,22
	Lyder (1999)	Braden (16, wenn Patient älter als 75 (18)	21	81 (71-92)	100	100	95 (90-100)	n.k.	n.k.
			11	88 (74-100)	14 (0-29)	37 (17-57)	67 (47-86)	1,02	0,88
	Bergstrom (1992)	Braden (17)	74	91(87-95)	49 (42-56)	83 (78-88)	67 (60-73)	1,79	0,18
	VandenBosch (1996)	Braden (17)	28	59 (49-69)	84 (76-91)	59 (49-68)	84 (76-91)	3,57	0,50
	Braden (1994)	Braden (18)	28	75 (67-83)	59 (50-69)	41(32-51)	86 (80-93)	1,85	0,42
	Capobianco (1996)	Braden (18)	28	71 (59-84)	83 (73-94)	63 (49-76)	88 (79-97)	4,29	0,34
	Langemo (1991)	Braden (18)	15	55 (28-73)	94 (90-99)	66 (34-90)	92 (88-96)	11,5	0,48
Ramundo (1995)	Braden (18)	17*	100	34 (21-48)	21(9-32)	100	1,52	n.c.	

	Bibliografie	Instrumente (Schwellenwerte)	Dekubitus- inzidenz	Sensitivität (95% CI)	Spezifität (95% CI)	PPV (95% CI)	NPV (95% CI)	LR +	LR -
	Salvadalena (1992)	Braden (18)	20	60 (50-70)	54 (45-64)	25 (16-34)	84 (77-91)	1,32	0,73
	Pang (1998)	Braden (18)		91(85-96)	62 (53-72)	37 (28-46)	96 (93-100)	2,40	0,15
	Halfens (2000)	Braden (18) und erweiterte Braden (+Blutzirkulation)	15	52 (39-65)	87 (84-87)	41 (31-51)	91(87-93)	3,90	0,55
Waterlow Skala	Chan (1997)	Waterlow		86 (82-93)	28 (20-36)	8 (3-12)	97 (94-100)	1,22	0,44
	Edwards (1995)	Waterlow	6	100	10 (-2-16)	7 (-2-16)	100	1,12	0,00
	Weststrate (1998)	Waterlow (10 - 14)	8	80 (67-90)	29 (27-29)	9 (7-10)	95 (9-10)	1,10	0,70
	Pang (1998)	Waterlow (16)		95 (91-99)	44 (35-54)	29 (22-40)	97 (94-100)	1,71	0,11
Norton Skala	Chan (1997)	Norton (14)	4	75 (69-81)	66 (59-73)	9 (5-13)	98 (96-100)	2,21	0,38
	Pang (1998)	Norton (16)	20	81(73-89)	59 (49-68)	34 (25-43)	92 (87-97)	1,92	0,32
	Goldstone (1982)	Norton (14)	45	89 (65-99)	36 (17-59)	53 (42-89)	80 (48-96)	1,40	0,30
	Stotts (1988)	Modified Norton (14)	18	16 (12-20)	94 (92-97)	38 (33-43)	84 (80-88)	2,83	0,89
Knoll Skala	Towey (1988)	Knoll (12)	47	86 (77-95)	56 (44-69)	63 (51-75)	82 (72-92)	1,96	0,25
Pflegerische Einschätzung	Salvadalena (1992)	Pflegerische Einschätzung	20	50 (40-60)	80 (72-88)	38 (29-48)	86 (80-93)	2,47	0,63
	VandenBosch (1996)	Pflegerische Einschätzung	28	52 (42-61)	59 (49-68)	33 (24-42)	76 (67-84)	1,26	0,82

Legende: \* (only stage II PU)  
 PU - Pressure Ulcer  
 n.k. - nicht kalkulierbar

## 4.7 Diskussion

Wie oben gezeigt werden konnte, ist die methodische Qualität der beurteilten Studien unzureichend und die Effekte könnten zugunsten positiver Aussagen verzerrt sein. Die Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit sind vor diesem Hintergrund zu interpretieren. Obwohl die Braden Skala das am besten untersuchte Instrument ist, sind auch hier zwischen den einzelnen Studien enorme Schwankungen in der prädiktiven Validität vorhanden. Sensitivität und Spezifität allein reichen zur Beurteilung der Testqualität nicht aus. Da jedoch auch die Wahrscheinlichkeitsverhältnisse keine zufriedenstellenden Werte zeigen, muss die Testgüte der Skalen als unzureichend eingestuft werden. Gute Ergebnisse zur Testqualität der Braden Skala stammen lediglich aus dem Forscherkreis um Braden. Dies stellt die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse in Frage. Auch bei der Betrachtung unterschiedlicher Vortestwahrscheinlichkeiten können keine Empfehlungen für den Gebrauch der Bradenskala, egal welcher Schwellenwert gewählt wird, ausgesprochen werden.

Der Einsatz einer Skala zur Ermittlung des Dekubitusrisikos ist gleichbedeutend mit einem Einsatz des Instruments zur Risikoabschätzung innerhalb einer ausgewählten Population, sprich einem Risikofaktorenscreening, das neben einem möglichen Nutzen für richtig positiv befundete auch negative Effekte für alle Testbeteiligten haben kann. Nach Muir Gray müssen für ein Screeningprogramm immer auch der mögliche Schaden bzw. das (un)nötig zugefügte Leid und der Aufwand beachtet werden. Bei der Risikobeurteilung zur Entwicklung von dekubitalen Geschwüren kann davon ausgegangen werden, dass dem Pflegebedürftigen primär keine unnötige Belastung durch die Einschätzung zuteil kommt. Aus einer möglichen falsch positiven Befundung resultierende präventive Maßnahmen zielen im wesentlichen auf die Förderung der Mobilität, der Verkürzung des Lagerungsintervalls und der Erhöhung der Hygienemaßnahmen, so dass auch hier kein zusätzlich zugefügter Schaden zu erwarten ist. Allenfalls ist die Häufigkeit und Intensität der Maßnahmen dem individuellen Zustand des Patienten unangemessen (19;56) und deshalb möglicherweise unökonomisch (56). Deutlich wird die Testqualität bei der Betrachtung absoluter Zahlen (26): von 100 getesteten Personen, bekamen 10 Patienten einen Dekubitus, 3 wurden aufgrund des Testes richtig vorhergesagt und

13 falsch. 7 Risikopatienten, die einen Dekubitus entwickelten, wurden durch den Test jedoch nicht identifiziert, so dass die Dekubitusrate durch den Einsatz präventiver Maßnahmen in der identifizierten Risikopopulation bzw. durch Unterlassen dieser in der Gruppe mit geringem Risiko kaum zu reduzieren ist. Die Testinstrumente sind unsystematisch, basierend auf klinischen Beobachtungen entwickelt worden. Explorative Studien, in denen durch multiple Regressionsanalysen prognostische Faktoren ermittelt wurden, kamen in der Regel zu dem Ergebnis, dass die meisten Faktoren, bis auf Mobilität und mit Einschränkungen Inkontinenz keine Aussagen über die potentielle Entwicklung eines dekubitalen Geschwürs zulassen (2;5;28;29;30). Diese Beobachtungen sprechen gegen eine Entwicklung und mögliche Effektivität eines Testinstrumentes zur Messung des Dekubitusrisikos. Wald (55) bestätigt, dass ein Risikofaktor besonders hoch mit einer Erkrankung assoziiert sein muss, um prädiktiv wirksam zu sein. Dieses macht die besondere Schwierigkeit eines Risikofaktorenscreenings im Gegensatz zu einer Früherkennung aus. Fraglich ist, ob durch ein Risikofaktorenscreening die gewünschten Effekte, nämlich die Vermeidung eines Krankheitsereignisses, überhaupt effektiv erreicht werden können. Weiterhin könnte angenommen werden, dass auch ohne ein Screening für die Gruppe der immobilen Patienten durch effektive Präventionsmaßnahmen (18) zur Körperhygiene, Mobilisation und Lagerung eine Reduktion der Dekubitusinzidenz zu erwarten ist. Abschließend können die Skalen zur Beurteilung des Dekubitusrisikos für ein Screeningprogramm nach den Kriterien von Muir Gray (38) wie folgt beurteilt werden:

- Der Nachweis effektiver Präventionsprogramme und –hilfsmittel zur Prävention eines dekubitalen Geschwürs ist bislang unzureichend erbracht (19).
- Aussagen über Risikofaktoren mit prognostischem Wert divergieren und sind deshalb kritisch zu bewerten.
- Die untersuchten Testinstrumente haben eine unzureichende Testgüte. Die vorliegenden Ergebnisse aus Validierungsstudien erfüllen nicht die Gütekriterien, die an qualitativ hochwertige Studien gestellt werden und können deshalb im Bereich 3-2 der Levels of Evidence<sup>1</sup> eingestuft werden.

---

<sup>1</sup> <http://www.gesundheit.uni-hamburg.de>

- Eine Evaluation der Instrumente in randomisiert-kontrollierten Studien ist nicht erfolgt.
- Die Überprüfung der Effektivität eines Screeningprogramms (Test + Intervention) steht aus.

## 4.8 Literatur

1. ACP Journal Club(1991) Pressure sores in the elderly can be predicted, prevented, and treated.
2. Anthony D, Clark M, und Dallender J (2000). An optimization of the Waterlow score using regression and artificial neural networks. Clin-Rehabil 14(1):102-9.
3. Baldwin KM und Ziegler SM (1998) Pressure ulcer risk following critical traumatic injury. Adv-Wound-Care 11(4):168-73.
4. Barnes D und Payton RG (1993) Clinical application of the Braden Scale in the acute-care setting. Dermatol-Nurs 5(5):386-8.
5. Bergquist S und Frantz R (1999) Pressure ulcers in community-based older adults receiving home health care. Prevalence, incidence, and associated risk factors. Adv-Wound-Care 12(7):339-51.
6. Bergstrom N und Braden B (1992) A prospective study of pressure sore risk among institutionalized elderly. J-Am-Geriatr-Soc 40(8):747-58.
7. Bergstrom N, Braden B, Kemp M, Champagne M und Ruby E (1996). Multi-site study of incidence of pressure ulcers and the relationship between risk level, demographic characteristics, diagnoses, and prescription of preventive interventions. J-Am-Geriatr-Soc 44(1):22-30.
8. Bergstrom N, Braden B, Kemp M, Champagne M und Ruby E (1998) Predicting pressure ulcer risk: a multisite study of the predictive validity of the Braden Scale. Nurs-Res 47(5):261-9.
9. Bergstrom N, Braden BJ, Laguzza A und Holman V (1987) The Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. Nurs-Res 36(4): 205-10.
10. Bergstrom N, Demuth PJ und Braden BJ (1987) A clinical trial of the Braden Scale for Predicting Pressure Sore Risk. Nurs-Clin-North-Am 22(2):417-28.
11. Bortz J, Döring N.(1995) Forschungsmethoden und Evaluation. Berlin: Springer.
12. Braden BJ und Bergstrom N (1994) Predictive validity of the Braden Scale for pressure sore risk in a nursing home population. Res-Nurs-Health 17(6):459-70.
13. Brandeis GH, Morris JN, Nash DJ und Lipsitz LA (1990) The epidemiology and natural history of pressure ulcers in elderly nursing home residents. JAMA 264(22):2905-9.
14. Capobianco ML und McDonald DD (1996) Factors affecting the predictive validity of the Braden Scale. Adv-Wound-Care 9(6):32-6.

15. Chan WH, Chow KW, French P, Lai YS und Tse LK (1997) Which pressure sore risk calculator? A study of the effectiveness of the Norton scale in Hong Kong. *Int-J-Nurs-Stud* 34(2):165-9.
16. Clark M (1988) Tissue viability. Measuring the pressure. *Nurs-Times* 84(25):72-5.
17. Clark M (1994) Pressure sores. Compare maximum and minimum pressures. *BMJ* 309(6966): 1436-7.
18. Cullum N und Clark M (1992) Intrinsic factors associated with pressure sores in elderly people. *J-Adv-Nurs* 17(4), 427-31.
19. Cullum N, Deeks J, Sheldon TA, Song F und Fletcher AW (2002) Beds, mattresses and cushions for pressure sore prevention and treatment. *Cochrane-Database-Syst-Rev* (2/2000).
20. Donabedian A (1980) Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Volume 1: The Definition of Quality and Approaches to Its Assessment. Ann Arbor: Health Administration Press.
21. Edwards M. (1995) The levels of reliability and validity of the Waterlow pressure sore risk calculator. *J-Wound-Care* 4(8):373-8.
22. Ek AC und Bjurulf P (1997) Interrater variability in a modified Norton Scale. *Scand-J-Caring-Sci* 1(3-4):99-102.
23. European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) (2001). Pressure Ulcer Prevention Guidelines. EPUAP.
24. European Ulcer Advisory Panel. (1998) Classification of Pressure Ulcers. 2<sup>nd</sup> general meeting; 1998.
25. Fletcher R, Fletcher S, Wagner E. (1998) Klinische Epidemiologie Grundlagen und Anwendung. Wiesbaden: Ullstein Medical.
26. Goldstone LA und Goldstone J (1982) The Norton score: an early warning of pressure sores? *J-Adv-Nurs* 7(5), 419-26.
27. Goodridge DM, Sloan JA, LeDoyen YM, McKenzie JA, Knight WE und Gayari M (1998) Risk-assessment scores, prevention strategies, and the incidence of pressure ulcers among the elderly in four Canadian health-care facilities. *Can-J-Nurs-Res* 30(2):23-44.
28. Görres-Kahn U (1996) Erfassung nichtmedizinischer Einflussfaktoren auf den betagten Patienten mit Dekubitus. Wissenschaftlicher Buchverlag.
29. Gretzinger, G (1997) Ökonomie und konsequente Dekubitusprohylaxe - ist das möglich? *Krankenpflege Journal* 35:176-179.
30. Haalboom JR, den Boer J und Buskens E (1999) Risk-assessment tools in the prevention of pressure ulcers. *Ostomy-Wound-Manage* 45(2):20-34.

31. Halfens RJ, Van Achterberg T und Bal RM (2000) Validity and reliability of the braden scale and the influence of other risk factors: a multi-centre prospective study. *Int-J-Nurs-Stud* 37(4):313-9.
32. Hergenroeder P Mosher C und Sevo D (1992) Pressure ulcer risk assessment--simple or complex? *Decubitus* 5(7):47-8, 50-2.
33. International Association of Enterostomal Therapy Standards of Care (1988) *Dermal Wounds: Pressure Sores*. Irvine CA.
34. Jaeschke R, Guyatt G und Sackett DL (1994) Users' guides to the medical literature. III. How to use an article about a diagnostic test. A. Are the results of the study valid? Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 271(5):389-91
35. Langemo DK, Olson B, Hunter S, Hanson D, Burd C und Silberberg T (1991) Incidence and prediction of pressure ulcers in five patient care settings. *Decubitus* 4(3):25-30.
36. Lyder CH (1991) Conceptualization of the stage 1 pressure ulcer. *J-ET-Nurs* 18(5) :162-5.
37. Moody BL Fanale JE und Thompson M (1988) Impact of staff education on pressure sore development in elderly hospitalized patients. *Arch Intern Med* 148:2241-2243.
38. Muir Gray JA (1999) *Evidence-based healthcare*. Edinburgh: Churchill Livingstone.
39. National Pressure Ulcer Advisory Panel (1989) Pressure ulcers prevalence, cost and risk assessment: Consensus Development Conference Statement. Buffalo. *Decubitus* 2(2):24-28.
40. National Pressure Ulcer Advisory Panel (1998) *Stage I Assessment in Darkly Pigmented Skin*.
41. O'Sullivan KL, Engrav LH, Maier RV, Pilcher SL, Isik FF und Copass MK (1997) Pressure sores in the acute trauma patient: incidence and causes. *J-Trauma* 42(2):276-8.
42. Perneger, T V, Heliot, C, Rae, AC, Borst, F, and Gaspoz, JM. Hospital-acquired pressure ulcers: risk factors and use of preventive devices. *Arch-Intern-Med* 158(17), 1940-5. 98.
43. Ramundo, J. M. Reliability and validity of the Braden Scale in the home care setting. *J-Wound-Ostomy-Continence-Nurs* 22(3), 128-34. 95.
44. Sackett D, Haynes R (2002) *The architecture of diagnostic research*. *BMJ* 324:539.
45. Sackett DL (1996) *How to practice and Teach EBM*. ed. London: Churchill Livingstone.

46. Salvadalena GD, Snyder ML und Brogdon KE (1992) Clinical trial of the Braden Scale on an acute care medical unit. *J-ET-Nurs* 19(5) :160-5.
47. Schultz A (1998) Study results: prediction and prevention of pressure ulcers in surgical patients. *Adv-Wound-Care* 11(3 Suppl):11.
48. Shea J (1975) Pressure Sores. Classification and management. *Clin Orthop* 112:89-100.
49. Sparks SM (1993) Clinical validation of pressure ulcer risk factors. *Ostomy-Wound-Manage* 39(4):40-48.
50. Stotts NA (1988) Predicting pressure ulcer development in surgical patients. *Heart-Lung* 17(6 Pt 1):641-7.
51. Torrance C (1983) Pressure sores: what goes on? *Community-Outlook*, 9:332-40.
52. Torrance C (1983) *Pressure sores: Aetiology, treatment, and prevention.* London: Croom Helm.
53. Towey AP und Erland SM (1988) Validity and reliability of an assessment tool for pressure ulcer risk. *Decubitus* 1(2):40-8.
54. VandenBosch T, Montoye C, Satwicz M, Durkee LK und Boylan LB (1996) Predictive validity of the Braden Scale and nurse perception in identifying pressure ulcer risk. *Appl-Nurs-Res* 9(2):80-6.
55. Wald J, Hackshaw AFC (1999) When can a risk factor be used as a worthwhile screening test? *BMJ* (319):1562-5.
56. Xakellis GC, Frantz RA, Arteaga M, Nguyen M und Lewis A (1992) A comparison of patient risk for pressure ulcer development with nursing use of preventive interventions. *J-Am-Geriatr-Soc* 40(12):1250-4.
57. Zimmerman DR, Karon SL, Arling G, Clark BR, Collins T, Ross R und Sainfort F (1995) Development and testing of nursing home quality indicators. *Health-Care-Financ-Rev* 16(4):107-27.

## **5 Schlömer G, Gross M, Meyer G (2003) Effektivität der liberalen vs. der restriktiven Episiotomie bei vaginaler Geburt hinsichtlich der Vermeidung von Harn- und Stuhlinkontinenz: Eine systematische Übersicht. WMW (zur Publikation akzeptiert)**

### **Synopsis**

Der restriktive Gebrauch der Episiotomie bei vaginaler Geburt ist der routinemäßig angewandten Episiotomie überlegen. Die Rate der Frauen mit Harninkontinenz (nach 3 Monaten und 3 Jahren) ist in beiden Untersuchungsgruppen gleich.

### **5.1 Zusammenfassung**

Hintergrund: Die Episiotomie ist der häufigste chirurgische Eingriff in der Welt, obwohl die Effektivität oder der positive Nutzen dieser Intervention nicht belegt ist<sup>(22)</sup>. Europaweit wird die Episiotomierate mit ca. 30% angegeben<sup>(23)</sup>. Als Begründung für eine Episiotomie werden u.a. die Reduktion der Wahrscheinlichkeit von Dammrissen 3. Grades und die Kontinenzhaltung genannt.

Ziel: Es sollen die Auswirkungen des restriktiven gegenüber des liberalen Einsatzes der Episiotomie auf die Urin- und Stuhlinkontinenz untersucht werden.

Quellen: Durchsucht wurden die Datenbanken der Cochrane Library (Issue 2, 2002), Medline (1990-7/2002), SOMED und Gerolit. Ferner wurde im Internet recherchiert.

Methoden: Eingeschlossen wurden randomisiert-kontrollierte Studien (RCTs) mit eindeutig beschriebenem Randomisierungsverfahren, ausreichender Nachbeobachtungszeit und Ausschluss eines Selektionsbias, die den restriktiven Gebrauch der Episiotomie mit dem routinemäßigen Einsatz der Episiotomie vergleichen. Zur Beurteilung des Risikos bezüglich der Entstehung einer Stuhlinkontinenz wurde auf Kohortenstudien zurückgegriffen. Wenn möglich wurden die Daten gepoolt.

Studienpopulation: Eingeschlossen in die Untersuchung wurden schwangere Frauen mit vaginaler Geburt.

Interventionen/Exposition: Restriktive vs. liberale Episiotomie (median, lateral und mediolateral).

Ergebnisparameter: Harninkontinenzrate und Stuhlinkontinenzrate 3 Monate und 3 Jahre post partum.

Ergebnisse: Die eingeschlossenen RCTs haben ein externes Randomisierungsverfahren. In einem RCT werden die Ergebnisparameter zudem verblindet erhoben. Der Verlust der Nachbeobachtungsrate betrug bei den Ergebnisparametern, die über drei Jahre gemessen wurden, 33%. Die Kohortenstudien waren teilweise retrospektiv.

Es konnten 2 RCTs mit dem Ergebnisparameter „Harninkontinenz“ berücksichtigt werden. In der Gruppe mit routinemäßiger Episiotomie erhielten ca. 60% der Frauen einen Dammschnitt, in der Gruppe mit restriktiver Episiotomie ca. 27%. Es bestand kein Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Harninkontinenz (RR 0,98, 95% CI 0,83-1,20).

Der Ergebnisparameter Stuhlinkontinenz konnte nur aufgrund von 2 Kohortenstudien beurteilt werden. Die Chance, eine Stuhlinkontinenz bei einer Episiotomie zu entwickeln, war um ein dreifaches erhöht (OR = 3,64, 95% CI 2,15-6,14).

Schlussfolgerung: Die restriktive Anwendung der Episiotomie hat keinen negativen Effekt auf die Harninkontinenz (RR 0,98 95%, CI 0,83–1,20). Dies gilt sowohl für die Messung des Endpunktes 3 Monate nach der Geburt als auch 3 Jahre später. Frauen ohne Episiotomie bei vaginaler Geburt leiden deutlich weniger an Stuhlinkontinenz (OR = 3,6). Zu prüfen wäre, ob die restriktive Episiotomie versus keine Episiotomie einen positiven Effekt hat.

Schlüsselwörter: Episiotomie, Inkontinenz, Systematische Übersicht

## 5.2 Abstract

Background: Episiotomy is the most common surgical intervention in the world. In Europe the rate of episiotomy is approximately 30% <sup>(23)</sup>. Reasons for this intervention are the reduction of risk for tears and incontinence.

Objective: To assess the effects of restricted episiotomy in the prevention of urinary and faecal incontinence.

Data sources: Medline search for 1990-7/2002, Cochrane Library (Issue 2, 2002), GEROLIT and SOMED and the Internet.

Methods: RCTs analysing restrictive or non-restrictive episiotomy were included if they had comprehensive randomisation, follow-up and exclusion of selection bias. Cohort studies were assessed to evaluate the risk of developing faecal incontinence. If possible, data were pooled.

Study population: All pregnant women with vaginal delivery.

Interventions/Exposition: Restrictive vs. liberal episiotomy (median, lateral or mediolateral).

Outcome parameter: Incontinence rate (urine and stool) 3 months and 3 years post partum.

Results: All included RCTs met the criteria above, one RCT used blinded assessment of outcome parameter. Lost of follow-up was 33% (after 3 years). Cohort studies partly were retrospective.

2 RCTs measuring urinary incontinence were included. The rate for episiotomy was 60% in the intervention group with liberal episiotomy and 27% in the restricted group.

No difference could be found in groups measuring urinary incontinence (RR 0,98, 95% CI 0,83-1,20).

Only two included cohort studies measured the effect of episiotomy on faecal incontinence. The chance of developing faecal incontinence in association with episiotomy was more than threefold. (OR = 3,64, 95% CI 2,15-6,14).

Conclusion: Restrictive episiotomy neither effects the development of urinary incontinence of post partum women (RR 0,98 95%, CI 0,83–1,20) three months and three years after vaginal delivery, nor the risk for trauma. Women without

episiotomy suffer significantly less from faecal incontinence (OR = 3,6). Further investigation is required to measure the effect of no intervention versus liberal episiotomy.

Keywords: episiotomy, incontinence, systematic review

### 5.3 Einleitung

Die Episiotomie (Dammschnitt, Scheidendammschnitt) ist ein den Scheideneingang (Damm) erweiternder chirurgischer Eingriff. Dabei wird der Damm während der Austreibungsphase vor Durchtritt des kindlichen Kopfes mit einer speziellen Operationsschere eingeschnitten und die Geburtsöffnung künstlich geweitet. Der Schnitt wird nach der Geburt mit einer Naht versorgt.

Grundsätzlich gibt es drei Verfahren der Episiotomie: median, mediolateral und lateral. Die heute gebräuchlichste Schnittführung ist die mediane Episiotomie.

Unklar ist bislang, ob und welches dieser Verfahren positive Effekte hat.

Um 1741 wurde die erste Episiotomie dokumentiert <sup>(26)</sup>. Seit der ersten Hälfte des 20. Jh. als vermehrt Geburten im Krankenhaus stattfanden und Gynäkologen diese betreuten, stieg die Episiotomierate sprunghaft an <sup>(10)</sup>. Weltweit ist die Episiotomie heute der am häufigsten vollzogene chirurgische Eingriff, obgleich die Effektivität oder der positive Nutzen dieser Intervention nicht belegt ist <sup>(22)</sup>.

Für Deutschland gibt es bislang keine validen epidemiologischen Daten zur Häufigkeit der Episiotomie. Die Hessische Geschäftsstelle für Qualitätssicherung hat für 2000 eine Episiotomierate von 46,5% (bezogen auf 57.010 Geburten) ermittelt <sup>(12)</sup>. Europaweit wird die Episiotomierate mit ca. 30% angegeben <sup>(23)</sup>. Eine kürzlich publizierte britische Studie beziffert die Rate auf 40% <sup>(28)</sup>. Diese Angaben gelten grundsätzlich für Episiotomien in Kliniken. Hebammen, die Hausgeburten durchführen, und Geburtshäuser weisen möglicherweise niedrigere Episiotomieraten auf <sup>(7)</sup>.

Folgende, wissenschaftlich teilweise umstrittene, Indikationen für eine Episiotomie werden angegeben:

- Reduktion der Wahrscheinlichkeit von Dammrissen 3.Grades
- Erhaltung der Kontinenz
- Erhaltung der sexuellen Funktion
- Verbesserte Heilung im Vergleich zu einem Riss
- Verkürzung der Austreibungsphase
- Positive Effekte für das Kind: Verminderte Schädeltraumata und Schulterdystokien <sup>(8)</sup>.

Als mögliche postpartale Nebenwirkungen werden angeführt:

- Erweiterter Riss nach Episiotomie bis hin zum Sphinkter
- Fisteln (rekto-vaginal)
- Schmerzen und Oedeme
- Infektionen
- Sexuelle Dysfunktionen <sup>(35;36;38)</sup>.

Episiotomien sind mit erhöhten Kosten und Ressourcenverbrauch verbunden. Hierzu gibt es eine noch in Durchführung befindliche Studie an der Charité, Berlin, mit dem Thema "Direkte und intangible Kosten bei Patientinnen, die unter der Geburt eine Episiotomie oder Sectio erhalten" (<http://www.charite.de/epidemiologie/episiotomie-sectio.htm>).

Epidemiologische Daten über die Rate an inkontinenten Frauen in der Gesamtbevölkerung und deren mögliche Ursachen schwanken <sup>(30)</sup>. Nach *Chaliha et al.* <sup>(6)</sup> vervierfacht sich das Risiko einer Harninkontinenz für Frauen nach einer Geburt (von 3,6% auf 14,6%). Das Auftreten einer Stuhlinkontinenz scheint mit physischen Behinderungen (OR 1,8), einem schlechten Gesundheitszustand (OR 1,6), dem weiblichen Geschlecht (OR 1,5) und dem Alter assoziiert zu sein <sup>(25)</sup>. Eine neu erworbene Stuhlinkontinenz bei Primi- und Multiparae ist direkt mit einer vaginalen Geburt assoziiert <sup>(27;38;39)</sup>. So klagen 4-10% dieser Frauen über Veränderungen bei der Darmentleerung. Anale Sphinkterverletzungen sind hierbei jedoch nicht die alleinige Ursache einer Stuhlinkontinenz <sup>(18)</sup>.

#### Fragestellung:

Durch eine systematische Literaturrecherche wurde ermittelt, welche Effekte die restriktive Episiotomie (Rate <40%) im Vergleich zur liberalen auf die Entwicklung der Harn- und Stuhlinkontinenz hat.

### **5.4 Methoden**

Suche: In den Datenbanken der Cochrane Library und Medline wurde mit den Begriffen "episiotomy" und "incontinence" in den Jahrgängen 1990-7/2002 gesucht. Die Suche nach Kohortenstudien zur Beurteilung des Effektes der Episiotomie auf die anale Inkontinenz wurde um folgende Suchbegriffe erweitert: anal or rectal or stool or flatus. In deutschsprachigen Datenbanken SOMED und GEROLIT wurde mit den entsprechenden deutschen Begriffen recherchiert. Ferner wurde eine Internetrecherche mit den gleichen Suchbegriffen durchgeführt.

#### Einschlusskriterien

Studientypen: Um eine möglichst valide Aussage treffen zu können, wurde zunächst nach Meta-Analysen, systematischen Reviews und randomisiert-kontrollierten Studien gesucht.

Eingeschlossen wurden RCTs nur, wenn die Publikation explizit ein unabhängiges Randomisierungsverfahren, eine Verblindung und eine ausreichende Nachbeobachtungsrate berichtet sowie eine geringe Wahrscheinlichkeit für einen Selektionsbias<sup>(4;17)</sup> aufweist.

Konnten keine Aussagen zu den Ergebnisparametern auf der Ebene von Therapiestudien getroffen werden, so wurde auf der nächsten Evidenzstufe nach validen Studien gesucht, um so Aussagen zur Prognose von Episiotomien treffen zu können. Kohortenstudien mussten frei von möglichen systematischen Fehlern und Verzerrungen<sup>(13)</sup> sein, um in die Analyse eingeschlossen zu werden.

Studienteilnehmer: In die Übersichtsarbeit wurden Publikationen mit schwangeren Frauen mit vaginaler Geburt (spontan und vaginal operativ) eingeschlossen.

Interventionen: Eingeschlossen und evaluiert wurden Studien, die die Effekte einer restriktiven Episiotomie mit denen einer routinemäßig durchgeführten Episiotomie bei vaginaler Geburt auf die Harn- und Stuhlinkontinenzrate verglichen. Bei Kohortenstudien, die prognostische Aussagen, aufgrund von Assoziationen eines Ergebnisparameters mit einer Exposition (hier Episiotomie) trafen, wurden diejenigen berücksichtigt, die die Rate analer Inkontinenz in bezug auf eine durchgeführte oder unterlassene Episiotomie erhoben.

Ergebnisparameter: Die eingeschlossenen Studien mussten die Harninkontinenz und/oder die Stuhlinkontinenz als primäre oder sekundäre Ergebnisparameter prospektiv und standardisiert erfassen.

Ausschlusskriterien: Ausgeschlossen wurden Studien ohne ausgewiesene Randomisierungsverfahren und einer hohen Wahrscheinlichkeit eines systematischen Fehlers oder einer Verzerrung. Weiterhin wurden Studien oder Ergebnisparameter ausgeschlossen, die lediglich durch Surrogatmarker bestimmt wurden.

Studienauswahl: Eine systematische Übersichtsarbeit beurteilte die Effekte der Episiotomie <sup>(5)</sup>. Insgesamt wurden zwei Studien ermittelt, die die entsprechenden Zielparameter durch randomisiert-kontrollierte Interventionsstudien untersuchten. Für die Berechnung des Effektes der Episiotomie auf die Stuhlinkontinenz konnten keine RCTs identifiziert werden. Hier konnte lediglich auf Beobachtungsstudien zurückgegriffen werden (LEVEL OF EVIDENCE = 2b)<sup>(3)</sup>.

Die Literatursuche zu RCTs ergab 47 Treffer, nach Anwendung der Einschlusskriterien schieden 37 aus, 10 Studien wurden kritisch bewertet, 2 Studien wurden in die Analyse eingeschlossen. Des weiteren entsprachen 2 Kohortenstudien den Einschlusskriterien (Tabelle 5-1, Tabelle 5-2).

**Tabelle 5-1: Studiencharakteristika der eingeschlossenen Studien**

Studie	Methoden	Teilnehmerinnen	Interventionen	Ergebnisse	Bemerkungen	Verdeckte Zuteilung
Groutz	Prospektive Kohortenstudie	300 konsekutive Frauen einer Geburtshilfestation in Tel Aviv	Drei Monate postpartum wurden die Frauen nach analer Inkontinenz telefonisch befragt.	Anale Inkontinenz postpartum		D
Klein	RCT	1050 Frauen, 30.-34. Woche post Gestation, 703 wurden randomisiert. Erste, zweite oder dritte Schwangerschaft, keine Zwillinge. Alter: 18-40. Keine oder geringe Risikoschwangerschaft.	Anweisung "Versuch, eine Episiotomie zu vermeiden" vs. "Versuch, einen Riss zu vermeiden" bei medianer Episiotomie.	Perineales Trauma und Schmerz, Harninkontinenz, Wiederaufnahme und Schmerz bei erstem Sexualkontakt, Beckenbodenschmerzen, Krankenhausaufnahme des Kindes.	In Publikationen nach 1995, die sich auf eine Nachuntersuchung von Klein bezogen (Klein1995), konnte festgestellt werden, dass die Zuteilung der Frauen durch die Präferenzen der Ärzte beeinflusst wurde (Schulz 1995). Bei der Messung des Ergebnisparameters „Harninkontinenz 3 Monate postpartum“ ist unklar wie dieser erfasst wurde. Es wird sowohl von Berichten als auch durch die Messung der Beckenbodendilatation (Surrogatmarker) berichtet.	C
Signorello	retrospektive Kohortenstudie	626 Primiparae mit vaginaler Geburt (>37 Gestationswoche), einzelnes Kind	Drei Kohorten: 1. Episiotomie allein 2. Dammriss allein 3. Intaktes Perineum	Anale Inkontinenz postpartum		D
Sleep	RCT	1000 Frauen mit spontaner vaginaler Geburt eines lebenden Kindes, das mindestens 37. Woche post Gestation ist. 922 waren in der Nachbeobachtung (3 Jahre) verfügbar, von denen beantworteten 674 den Fragebogen.	"Versuch, eine Episiotomie zu vermeiden" vs. "Versuch einen Riss zu vermeiden" bei mediolateraler Episiotomie.	Schwere mütterliche Traumen, Apgar-Werte des Kindes, Schmerzen 10 Tage nach Geburt, Krankenhausaufnahme des Kindes, keine Wiederaufnahme des sexuellen Verkehrs 3 Monate nach Geburt. Dysparemien und Inkontinenz nach 3 Jahren.		A
(A): angemessen, (B): unklar, (C): unangemessen, (D): nicht benutzt.						

**Tabelle 5-2: Ausgeschlossene Studien**

<b>Studie</b>	<b>Ausschlussbegründung</b>
DeLeeuw 2001	Die Studie ist als retrospektive Kohortenstudie ausgewiesen, es handelt sich jedoch um eine Fall-Kontroll-Studie. Exposition = analer Sphinkterriß. Es sind keine Daten publiziert, die einen Vergleich zwischen Episiotomie und analer Inkontinenz erlauben.
Franz 1998	Die Untersuchung bestand aus zwei Gruppen: 1. Vaginale Geburt mit Episiotomie 2. Frauen ohne Geburt Dadurch lassen sich keine Aussagen bezüglich des Vergleiches Episiotomie und Stuhlinkontinenz treffen.
Franz 1999	Die Untersuchung schloss Frauen mit höhergradigen Dammrissen (>1) aus. Als Kontrollgruppe dienten Frauen ohne Geburt.
Højberg 2000	Status der Inkontinenz wurde lediglich in der 16. Gestationswoche erhoben. Auch in der anschließenden Kohortenstudie wurden keine Daten nach der Geburt erhoben.
Nygaard 1997	Die retrospektive Untersuchung bestand aus drei Gruppen: 1. Vaginale Entbindungen mit analem Sphinkterriß 2. Vaginale Entbindungen mit Episiotomie, aber ohne Sphinkterriß 3. Schnittentbindungen. Dadurch lassen sich keine Aussagen bezüglich des Vergleiches Episiotomie und Stuhlinkontinenz treffen. Weiterhin ist die Studie fälschlicherweise als Kohortenstudie ausgewiesen. Es handelt sich um eine Fall-Kontrollstudie.
Poen 1997	Retrospektive Fall-Kontroll-Studie
Wood 1998	Die retrospektive Untersuchung bestand aus drei Gruppen: 1. Vaginale Entbindungen mit analem Sphinkterriß 2. Vaginale Entbindungen mit Episiotomie, aber ohne Sphinkterriß 3. Schnittentbindungen. Dadurch lassen sich keine Aussagen bezüglich des Vergleiches Episiotomie und Stuhlinkontinenz treffen.
Zetterstrom 1999	Expositon = Sphinkterriß. Keine Daten publiziert, die einen Vergleich zwischen der Episiotomie und analer Inkontinenz erlauben.

Validitätsprüfung: Die für die Analyse erforderlichen Daten wurden aus den einzelnen primären Quellen per Hand extrahiert. Die Validität der einzelnen Studien wurde mittels standardisierter Checklisten zur methodologischen Qualitätsbeurteilung erhoben<sup>(32)</sup>.

Quantitative Datensynthese: Die Daten wurden mit Hilfe von RevMan<sup>1</sup> 4.1 bearbeitet und ausgewertet. Die publizierten Daten wurden unter Verwendung der absoluten Zahlen in Odds Ratios (OR) und Relatives Risiko (RR) umgerechnet. Ein „pooling“ erfolgt nur bei Endpunkten, die zum gleichen Zeitpunkt erhoben wurden. Ansonsten wird auf diese statistische Methode aufgrund der unterschiedlichen Interventionen und Nachbeobachtungszeit verzichtet.

## 5.5 Ergebnisse

Quantitative Datensynthese: Das primäre Ziel dieser Übersichtsarbeit ist die Untersuchung der Effekte der restriktiven Episiotomie auf die Harn- und Stuhlinkontinenz. Die beiden identifizierten RCTs<sup>(19;34)</sup> wiesen folgende Episiotomieraten auf (Tabelle 5-3):

Insgesamt wurden 1698 Frauen untersucht (698 bei *Klein et al.* und 1000 bei *Sleep et al.*). In der Untersuchung von *Klein et al.* wurden 44% (Interventionsgruppe = IG) bzw. 65% episiotomiert. Dies entspricht einem relativen Risiko (RR) von 0,67. Bei *Sleep et al.* 1984 wurden 10% bzw. 51% episiotomiert. Dies entspricht einem RR von 0,20.

---

<sup>1</sup> Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 4.1 for Windows. Oxford, England: The Cochrane Collaboration, 2000

**Tabelle 5-3: Anzahl der Ereignisse in den RCTs**

Ergebnisparameter	Klein		Sleep	
	Experimentalgruppe (Anzahl)	Kontrollgruppe	Experimentalgruppe	Kontrollgruppe
Episiotomie	153/349	227/349	51/498	258/502
Harninkontinenz nach 3 Jahren	n.e.	n.e.	112/329	124/345
Harninkontinenz nach 3 Monaten	57/337	60/337	83/438	87/457
Trauma (anterior)	52/349	37/349	131/498	87/502
Trauma (perineal)	30/349	29/349		
Trauma (vaginal und perineal)	30/349	29/349	4/498	1/502

n.e. = nicht erfasst

Die Inkontinenzrate nach 3 Jahren wurde nur von *Sleep et al.* erhoben. Hier gab es keinen relevanten Unterschied zwischen den Gruppen (RR 0,95, 95% CI 0,77-1,116). Die Urininkontinenzrate betrug 34%, bzw. 36%.

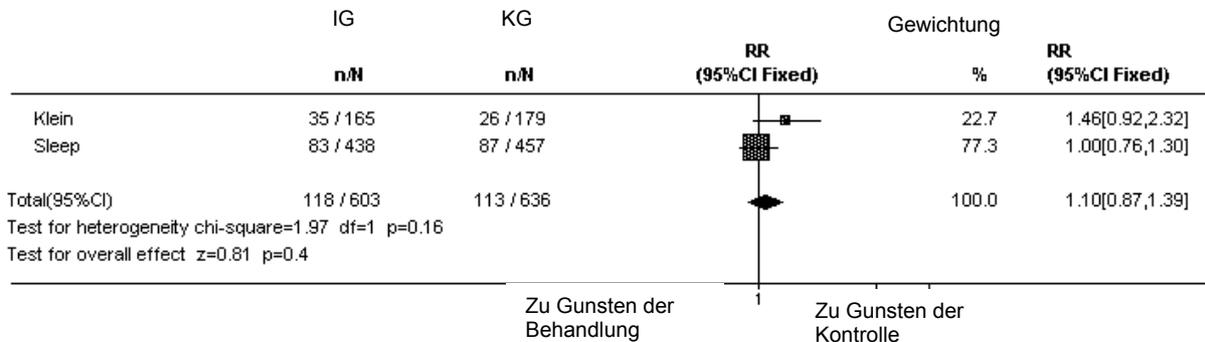
Die Inkontinenzrate nach 3 Monaten betrug bei *Klein et al.* und *Sleep et al.* 19% (IG) bzw. 18% (Kontrollgruppe = KG) (RR 1,1, 95% CI 0,87-1,39) (Abbildung 5-1).

Das Risiko für ein Trauma (anterior, d.h. jede Verletzung des vorderen Scheidenbereichs, inklusive der Labien) lag bei *Klein et al.* bei RR=1,39 (95% CI 0,95-2,09) und bei *Sleep et al.* bei RR=1,52 (95% CI 1,19-1,93).

Das Risiko für ein schweres Trauma (Dammriss 3./4. Grad, d.h. vollständiger Durchriss des Schließmuskels und der Darmschleimhaut) lag bei *Klein* bei RR=1 (95% CI 0,01-2,06).

**Abbildung 5-1: Restriktive versus liberale Episiotomie**

Ergebnisparameter: Harninkontinenz 3 Monate post partum

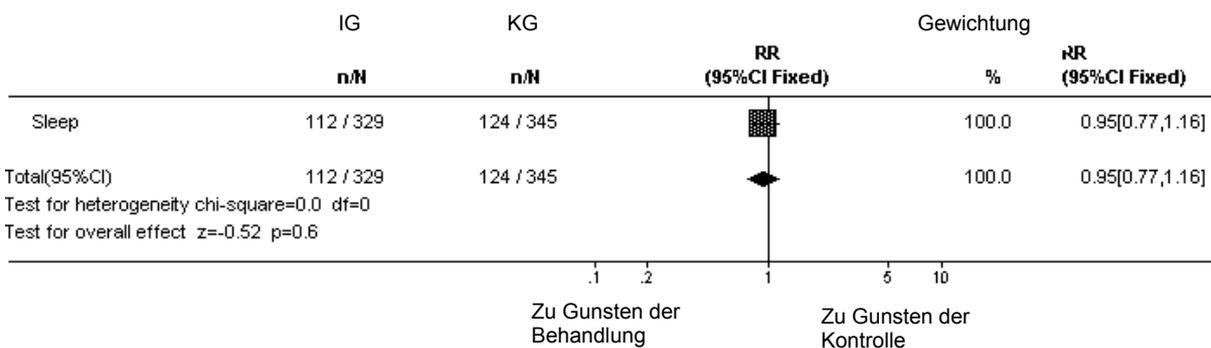


IG = Interventionsgruppe  
KG = Kontrollgruppe  
CI = Konfidenzintervall

Das Risiko für ein Trauma (vaginal und perineal, d.h. die Scheide und den Beckenboden betreffend) lag bei *Klein et al.* bei RR=1 (95% CI 0,63-1,69) und bei *Sleep et al.* bei RR=4 (95% CI 0.45-35.95) (Abbildung 2).

**Abbildung 5-2: Restriktive versus liberale Episiotomie**

Ergebnisparameter: Harninkontinenz 3 Jahre post partum

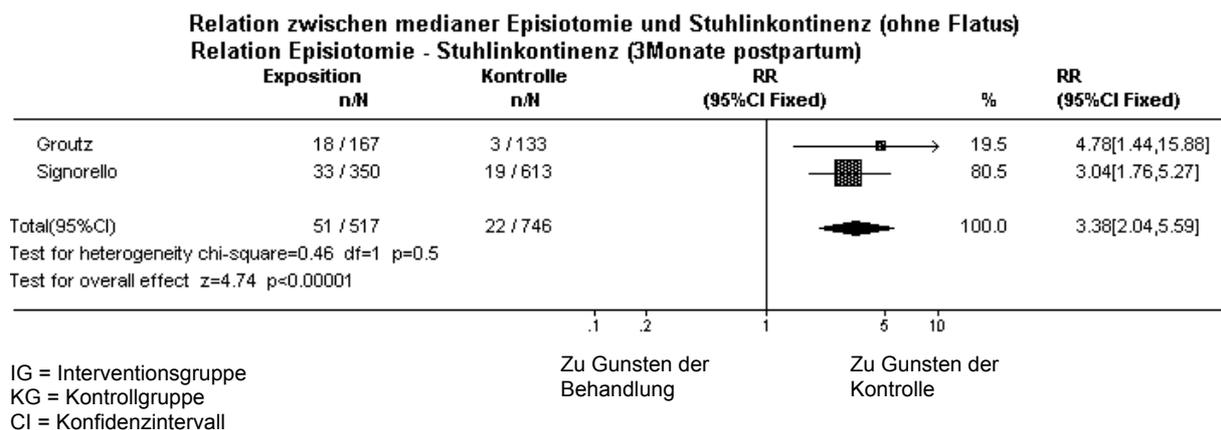


IG = Interventionsgruppe  
KG = Kontrollgruppe  
CI = Konfidenzintervall

In den zwei eingeschlossenen Kohortenstudien <sup>(14;33)</sup> wurde die Relation der Episiotomie oder der vaginalen Geburt ohne Episiotomie in bezug zur Stuhlinkontinenz gemessen. Insgesamt wurden in den Kohorten 1263 Frauen untersucht, davon entwickelten in der Studie von *Groutz et al.* 11% (Episiotomie) vs.

2% (Kontrolle) eine Inkontinenz für flüssigen oder festen Stuhl. In der Studie von *Signorello et al.* wurden 9% vs. 3% inkontinent. Das Risiko für episiotomierte Frauen, eine Stuhlinkontinenz zu entwickeln war um das 3,4-fache (RR 3,38, 95% CI 2,04-5,59) im Vergleich zu Frauen ohne diesen chirurgischen Eingriff erhöht (Abbildung 5-3).

**Abbildung 5-3: Relation Episiotomie - Stuhlinkontinenz**



## 5.6 Diskussion

Anhand der Publikationen von *Sleep et al.* und *Klein et al.* konnte keine Risikoerhöhung für das Auftreten einer Harninkontinenz bei Frauen mit restriktiver Episiotomie festgestellt werden. Auch die Risiken für geburtsbedingte Traumata wurden durch die zu untersuchende Intervention nicht signifikant beeinflusst. Des Weiteren scheinen Dammschnitte ungeeignet, einen Dammriss mit Sphinkterbeteiligung zu vermeiden. Letzteres kann jedoch ein wesentlicher Risikofaktor bei der Entwicklung einer Stuhlinkontinenz sein <sup>(8;9)</sup>. Die eingeschlossenen Beobachtungsstudien wiesen eine deutlich positive Assoziation zwischen der Episiotomie und der Entwicklung einer Stuhlinkontinenz auf. Die Rate in der Gruppe der restriktiven Episiotomie von 44% bei *Klein et al.* erscheint für europäische und deutsche Verhältnisse recht hoch. Insofern ist fragwürdig, ob die Ergebnisse übertragbar sind. *Klein et al.* haben bei der Erhebung des Ergebnisparameters auf die Messung der Beckenbodendilatation zurückgegriffen. Dieses Verfahren ist bisher nicht validiert. Es ist also fragwürdig, ob sich die gemessenen Werte tatsächlich mit den Angaben der Frauen decken würden, oder ob

es dadurch zu einer Überinterpretation der Inkontinenzrate kam. Leider haben bislang nur *Sleep et al.* diesen Ergebnisparameter ebenso in einer randomisiert-kontrollierten Studie mittels eines Fragebogens erhoben. Sowohl drei Monate als auch drei Jahre postpartum sind hier keine Effekte der Episiotomie auf die Harninkontinenz nachweisbar.

Aufgrund mehrerer Publikationen von *Klein* <sup>(20)</sup> und anderen <sup>(16;31)</sup> sind die Ergebnisse wegen Unregelmäßigkeiten beim Randomisierungsverfahren anzuzweifeln. Offensichtlich haben die Kliniker in diesen Studien aufgrund ihrer negativen Einstellung zur restriktiven Episiotomie entweder doch den Damm durchtrennt oder teilweise versucht, die Gruppenzugehörigkeit von Patientinnen in der Studie zu beeinflussen. Dies mag auch die hohe Episiotomierate erklären. Wir haben die Studie von *Klein et al.* dennoch eingeschlossen. Die Ergebnisse sollten jedoch mit Vorsicht interpretiert werden.

Ein Problem von Beobachtungsstudien ist, dass die Ergebnisse deutlichere Effekte bzw. Assoziationen aufzeigen, als diese später durch randomisiert-kontrollierte Studien bestätigt werden können <sup>(21)</sup>. Dies kann ebenfalls bei der Beurteilung des Effektes einer Episiotomie auf die Stuhlinkontinenz geschehen. Nichts desto trotz sind Kohortenstudien derzeit der bestverfügbare Stand der Forschung in bezug auf diese Fragestellung. Die Ergebnisse müssen demnach unter Berücksichtigung ihrer Aussagekraft (Levels of Evidence) und der Beurteilung der Assoziationen <sup>(2;31)</sup> interpretiert werden. Für die analysierten Kohortenstudien treffen die Kriterien zur Beurteilung kausaler Effekte zu. Das relative Risiko ist in beiden Studien  $>3$  <sup>(15;29)</sup>, und die Exposition geht dem Ergebnis voraus. Allerdings kann das Ergebnis Stuhlinkontinenz nicht nur durch die Episiotomie hervorgerufen werden <sup>(1,25)</sup>; es begünstigt diese jedoch. Da eine Episiotomie vermehrt zu analen Sphinkterschäden führt <sup>(5)</sup>, diese versorgt werden müssen und daraus eine persistierende Inkontinenz resultieren kann, ist die Wirkungskette biologisch plausibel.

*Faridis et al.* <sup>(37)</sup> empfehlen eine operative Versorgung eines Sphinkterschadens durch Fachärzte oder Proktologen/Chirurgen, da diese neben forensischen Gründen eine bessere Prognose hat. Das Beckenbodentraining, das zur Rehabilitation des Beckenbodens nach einer Geburt positive Auswirkungen auf die Harninkontinenz hat, ist nach bisherigem Wissensstand für die Wiedererlangung der Stuhlinkontinenz bzw. dem Vorbeugen einer Stuhlinkontinenz nicht geeignet <sup>(24)</sup>.

*Wood et al*<sup>(38)</sup> haben mehrere Faktoren ermittelt, die einen Dammriss dritten Grades begünstigen. Hier waren die Episiotomie, ein hohes Geburtsgewicht (>4001g) und die Erstgeburt besonders hoch mit dem Ereignis assoziiert. Da die Erstgeburt und das kindliche Gewicht primär unbeeinflussbare Variablen sind, könnte zumindest auf die Episiotomie verzichtet werden.

Frauen, die bereits einen Sphinkterschaden erlitten haben oder aus anderen Gründen inkontinent sind, sollten aufgrund der Untersuchung von *Faridi et al.* eine informierte Entscheidung bezüglich der Wahl zwischen einer vaginalen Geburt oder einer Sectio treffen können.

Das britische General Medical Council hat 1999<sup>(11)</sup> ethische Grundsätze für den Informationsprozess formuliert, der Patienten und Verbrauchern garantieren soll, vor diagnostischen Maßnahmen und Behandlungen angemessen informiert zu werden. Konsumenten von Gesundheitsleistungen soll somit eine informierte Entscheidung für oder gegen die Akzeptanz der vorgeschlagenen Eingriffe ermöglicht werden.

Beim Angebot von therapeutischen Maßnahmen ist es demnach unerlässlich, über die Prognose im Falle des Verzichts auf die Behandlung (natürlicher Verlauf der Erkrankung) zu informieren. Für die in Rede stehenden und alternative Therapieoptionen sind Wirkungen und Nebenwirkungen, Unsicherheiten und Risiken, medizinische, soziale und finanzielle Folgen (Kollateral-Effekte) quantitativ darzustellen. In diesem Falle sollten Schwangeren, die bereits einen Dammriss 3. oder 4. Grades hatten, Ergebnisse dieser und anderer Übersichtsarbeiten, die Effekte einer chirurgischen Sphinktersversorgung und der Sectio mit positiven Effekten und Nebenwirkungen aufgezeigt werden.

Insgesamt sollte die von der WHO formulierte Resolution über die Abschaffung der routinemäßigen Episiotomie Eingang in alle klinischen Leitlinien zur Geburtshilfe finden.

Des Weiteren wäre zu prüfen, ob auf die Intervention „Episiotomie“ gänzlich verzichtet werden könnte. Eine randomisiert-kontrollierte Studie mit der Intervention „keine Episiotomie“ und der Kontrolle „restriktive Episiotomie“ könnte die Effekte einer „nicht chirurgischen“ vaginalen Geburt auf die bereits im Cochrane-Review<sup>(5)</sup> analysierten klinisch relevanten Ergebnisparameter untersuchen.

## 5.7 Literatur

1. Abramowitz L, Sobhani I, Ganansia R, Vuagnat A, Benifla J, Darai E, Madelenat P, Mignon M: Are sphincter defects the cause of anal incontinence after vaginal delivery? Results of a prospective study. *Dis Colon Rectum* 2000; 43: 590-6
2. Arona AJ, al-Marayati L, Grimes DA, Ballard CA: Early secondary repair of third- and fourth-degree perineal lacerations after outpatient wound preparation. *Obstet Gynecol* 1995; 86: 294-6
3. Ball C, Sackett D, Phillips, B Haynes, B Straus S, and Dawes M. Levels of Evidence and Grades of Recommendations. <http://cebm.jr2.ox.ac.uk/docs/levels.html>. 14-08-2002
4. Bundesärztekammer und Kassenärztliche Vereinigung. Beschlüsse der Vorstände der BÄK und der KBV vom Juni 1997. *Dtsch Arztebl* 33, A-2154-2155. 1997.
5. Carroli G, Belizan J: Episiotomy for vaginal birth (Cochrane Review). The Cochrane Library. Update Software. Oxford 2002 (Issue 2)
6. Chaliha C, Sultan A: Midline episiotomy and anal incontinence. Training is needed in the recognition and repair of perineal trauma. *BMJ* 2000; 320: 1601
7. David M, von Schwarzenfeld HK, Dimer JA, Kentenich H: Perinatal outcome in hospital and birth center obstetric care. *Int J Gynaecol Obstet* 1999; 65: 149-56
8. De Leeuw JW, Struijk PC, Vierhout ME, Wallenburg HC: Risk factors for third degree perineal ruptures during delivery. *BJOG* 2001; 108: 383-7
9. De Leeuw JW, Vierhout ME, Struijk PC, Hop WC, Wallenburg HC: Anal sphincter damage after vaginal delivery: functional outcome and risk factors for fecal incontinence. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2001; 80: 830-4
10. DeLee J: The prophylactic forceps operation. *Am J Obstet Gynecol* 1920; 1: 34
11. General Medical Council. Protecting patients, guiding doctors. Seeking patients' consent: the ethical considerations. <http://www.gmc-uk.org> . 14-8-2002
12. Geschäftsstelle Qualitätssicherung in Hessen. Statistische Auswertung der Qualitätssicherung in der Geburtshilfe (2000). <http://www.gqhnet.de/gqh>. 1-8-2002.
13. Greenland S, Morgenstern H: Ecological bias, confounding, and effect modification. *Int J Epidemiology* 1989; 18: 269-74

14. Groutz A, Fait G, Lessing J, David M, Wolman I, Jaffa A, Gordon D: Incidence and obstetric risk factors of postpartum anal incontinence. *Scand J Gastroenterol* 1999; 34: 315-8
15. Guyatt G, Sackett D, Sinclair J, Hayward R, Cook D, Cook R: Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA* 1995; 274: 1800-4
16. Huston P: The pursuit of objectivity. *CMAJ* 1995; 153: 735
17. Jüni P, Altman D, Egger M: Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 2001; 323: 42-6
18. Karoui S, Savoye-Collet C, Koning E, Lerou A, Denis P: Prevalence of anal sphincter defects revealed by sonography in 335 incontinent patients and 115 continent patients. *Am J Roentgenol.* 1999; 173: 389-92
19. Klein MC, Gauthier RJ, Jorgensen SH, Robbins JM, Kaczorowski J, Johnson B, Corriveau M, Westreich R, Waghorn K, Gelfand MM, et al: Does episiotomy prevent perineal trauma and pelvic floor relaxation? *Online J Curr Clin Trials* 1992; Doc No 10
20. Klein MC, Kaczorowski J, Robbins JM, Gauthier RJ, Jorgensen SH, Joshi AK: Physicians' beliefs and behaviour during a randomized controlled trial of episiotomy: consequences for women in their care. *CMAJ* 1995; 153: 769-79
21. Kunz R, Khan KS, Neumayer H: Observational studies and randomized trials. *N Engl J Med* 2000; 343: 1194-5
22. Lede RL, Belizan JM, Carroli G: Is routine use of episiotomy justified? *Am J Obstet Gynecol* 1996; 174: 1399-402
23. Mascarenhas L, Eliot BW, Mackenzie IZ: A comparison of perinatal outcome, antenatal and intrapartum care between England and Wales, and France. *Br J Obstet Gynaecol* 1992; 99: 955-8
24. Meyer J, Hohlfeld P, Ahtari C, DeGrandi P: Pelvic floor education after vaginal delivery. *Obstet Gynecol* 2001; 97: 673-6
25. Nelson R, Norton N, Cautley E, Furner S: Community-based prevalence of anal incontinence. *JAMA* 1995; 274: 559-61
26. Ould F: A treatise of midwifery. London, J Buckland, 1741
27. Rieger NA, Sweeney JL, Hoffmann DC, Young JF, Hunter A: Investigation of fecal incontinence with endoanal ultrasound. *Dis Colon Rectum* 1996; 39: 860-4
28. Robinson JN, Norwitz ER, Cohen AP, Lieberman E: Predictors of episiotomy use at first spontaneous vaginal delivery. *Obstet Gynecol* 2000; 96: 214-8

29. Sackett DL et al.: Evidence-based medicine: What it ist and what it isn`t. BMJ 312: 71-2
30. Sandvik H. The epidemiology of female urinary incontinence. <http://www.uib.no/isf/people/doc/epidem.html>. 14-08-2002
31. Schulz KF: Unbiased research and the human spirit: the challenges of randomized controlled trials. CMAJ 1995; 153: 783-6
32. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN 50: A guideline developers' handbook Annex C. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexc.html> . 6-8-2002
33. Signorello LB, Harlow BL, Chekos AK, Repke JT: Midline episiotomy and anal incontinence: retrospective cohort study. BMJ 2000; 320: 86-90
34. Sleep J, Grant A, Garcia J, Elbourne D, Spencer J, Chalmers I: West Berkshire perineal management trial. Br Med J (Clin Res Ed) 1984; 289: 587-90
35. Thacker SB: Midline versus mediolateral episiotomy. BMJ 2000; 320: 1615-6
36. Thacker SB, Banta HD: Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860-1980. Obstet Gynecol Surv 1983; 38: 322-38
37. Willis S, Faridi A, Schelzig S, Hoelzl F, Kasperk R, Rath W, and Schumpelick V. Childbirth and incontinence: a prospective study on anal sphincter morphology and function before and early after vaginal delivery. Langenbecks Arch Surg. 2002, 387: 101-107
38. Wood J, Amos L, Rieger N: Third degree anal sphincter tears: risk factors and outcome. Aust N Z J Obstet Gynaecol 1998; 38: 414-7
39. Zetterstrom J, Lopez A, Anzen B, Norman M, Holmstrom B, Mellgren A: Anal sphincter tears at vaginal delivery: risk factors and clinical outcome of primary repair. Obstet Gynecol 1999; 94: 21-8

*"Ein Irrtum entsteht nicht durch  
Mangel an Wissen, sondern durch  
mangelndes Urteilsvermögen."  
John Locke*

## **6 Zusammenfassung**

Die hier zusammengefassten Publikationen zeigen, dass die Methode der wissenschaftsbasierten Pflege im Kontext der Qualitätsentwicklung in den Phasen des Pflegeprozesses geboten und anwendbar ist.

In der ersten Publikation konnte festgestellt werden, dass der Bedarf an randomisiert-kontrollierten Studien für den Effektivitätsnachweis bei pflegerischen Interventionen groß ist. Studiendesigns, die eine aussagekräftige Evidenz für solche Fragestellungen bieten können, waren und sind in der deutschen Pflegeforschung noch rar. Die Erkenntnis darüber, dass die Methode der Evidenz-basierten Pflege ein Mittel zur Verbesserung der pflegerischen Leistungen ist, hat sich jedoch auch in der deutschen Pflegeforschung verbreitet. Dies spiegelt sich unter anderem in Ausschreibungen zur Forschungsförderung von Bundesministerien wider (2). Gleichzeitig konnten die innovativen Bereiche der Pflege benannt werden. Die Kinderkrankenpflege wie auch die Schmerztherapie waren diejenigen mit den meisten Forschungsarbeiten. Dieses konnten wir in einem weiteren Projekt zum Wissensmanagement durch eine Erhebung von praxisrelevanten Fragen für die Pflegeforschung bestätigen (7).

In der zweiten Publikation konnte gezeigt werden, dass die Methode der Evidenz-basierten Pflege auf verschiedene Fragestellungen in diesem Kontext anwendbar ist. Die Anwendung Evidenz-basierter Pflege im jeweiligen Arbeitsfeld von Pflegenden ist der Prozess lebenslangen Lernens von Pflegenden. Durch die systematische Suche nach Antworten auf pflegerische Probleme unterzieht sich pflegerisches Handeln auf diese Weise einer ständigen Evaluation und kann wissenschaftlich fundierte Ergebnisse in eine individuelle und patientenorientierte Pflege transformieren. Besonders interessant kann in diesem Zusammenhang die Entwicklung und

Adaption von internationalen Leitlinien sein. Derzeit sind in Deutschland Leitlinien zum Entlassungsmanagement, Schmerzmanagement, Kontinenzförderung und zur Sturzprophylaxe vom Deutschen Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege im Aufbau (3).

Die erste Phase des Pflegeprozesses ist die Ermittlung des aktuellen Pflegebedarfs, der anhand verschiedener Assessmentinstrumente im diagnostischen Prozess ermittelt wird (8).

Etablierte diagnostische Verfahren im Rahmen dieses Assessments, lassen sich anhand von EBN kritisch hinterfragen und bewerten. Durch den Prozess eines standardisierten „critical appraisals“ von z.B. Kohortenstudien zur Validität, Reliabilität und Objektivität von Testinstrumenten mittels international anerkannter themenspezifischer Checklisten, wie sie von SIGN (scottish intercollegiate guidelines network)(10) entwickelt werden, können verschiedene Verfahren auf ihren wahren Nutzen für die Praxis untersucht werden.

In der hier vorgestellten systematischen Übersichtsarbeit zum Thema des Screenings auf Dekubitusrisiko anhand verschiedener Skalen konnte gezeigt werden, dass die Testgüte der Skalen nicht ausreicht, um die Instrumente in Populationen mit relativ geringen Prävalenzen, d.h. > 10%, anzuwenden. Konkret konnte nachgewiesen werden, dass die Wahrscheinlichkeit des Ergebnisses (Entwicklung eines Dekubitus) nach dem Test im Verhältnis zur Vortestwahrscheinlichkeit unwesentlich erhöht wurde. Die Wahrscheinlichkeitsverhältnisse der Braden Skala sind mäßig (LR+ 0,3-7,7 (Cut-off 16) und die der Norton Skala schlecht (LR+ 1,4-2,8) (Cut-off 14). Die Ergebnisse dieser Übersichtsarbeit konnten kürzlich durch eine methodisch gut angelegte Kohortenstudie in den Niederlanden bestätigt werden (9). Die Skalen zeigten bei empfohlenen Schwellenwerten positiv prädiktive Werte von 7.0% für die Norton, 7.8% für die Braden und 5.3% für die Waterlow Skala. Die Autoren schlossen mit der These, dass es möglicherweise effektiver sei bei einem Dekubitus ersten Grades mit präventiven Maßnahmen zu beginnen, als die Instrumente generell in einer Krankenhauspopulation anzuwenden. Diese Ergebnisse repräsentieren die Problematik eines Screeningprogramms zur Primärprävention insgesamt und gelten wahrscheinlich nicht nur für den pflegerischen Bereich, sondern für Maßnahmen im Gesundheitswesen insgesamt (5,11).

Die vierte und letzte Studie exploriert im Rahmen einer systematischen Übersichtsarbeit die Effekte einer Episiotomie auf die Entwicklung einer Harn- und Stuhlinkontinenz. Es konnten 2 RCTs mit dem Ergebnisparameter „Harninkontinenz“ berücksichtigt werden. In der Gruppe mit routinemäßiger Episiotomie erhielten ca. 60% der Frauen einen Dammschnitt, in der Gruppe mit restriktiver Episiotomie ca. 27%. Es bestand kein Unterschied zwischen den Gruppen bezüglich der Harninkontinenz (RR 0,98, 95% CI 0,83-1,20). Der Ergebnisparameter Stuhlinkontinenz konnte nur aufgrund von 2 Kohortenstudien beurteilt werden. Die Chance, eine Stuhlinkontinenz bei einer Episiotomie zu entwickeln, war um ein dreifaches erhöht (OR = 3,64; 95% CI 2,15-6,14). Die Übersichtsarbeit schließt mit der Schlussfolgerung, dass die restriktive Anwendung der Episiotomie keinen negativen Effekt auf die Harninkontinenz hat. Frauen, die bei einer vaginalen Entbindung nicht episiotomiert werden, leiden deutlich weniger an Stuhlinkontinenz. In weiteren Forschungsarbeiten wäre zu prüfen, ob die restriktive Episiotomie im Gegensatz zur Unterlassung dieses Eingriffs positive Effekte hat. Ansonsten könnte rechtlich der Tatbestand einer Körperverletzung bei vorheriger fehlender Einwilligung zu einer chirurgischen Maßnahme erfüllt sein (1).

Insbesondere die letzten zwei Artikel mit systematischen Übersichtsarbeiten zur Primärprävention durch Screening und zur Effektivität der Episiotomie brachten Ergebnisse mit hoher Praxisrelevanz hervor.

Das nächste sich logisch anschließende Forschungsfeld wäre die Implementation evidenz-basierter Wissens, das bislang nicht effektiv gestaltet werden konnte (6,12).

Eine aufgrund systematischer Recherche und Bewertung entwickelte Umsetzungsstrategie stellt das „Toolkit“ von DiCenso et al. (4) dar.

Zukünftige Pflegeforschung sollte daher klinisch relevante Fragestellungen in adäquaten Studiendesigns untersuchen, Leitlinien für und mit der Praxis erstellen sowie Implementierungsstrategien explorieren.

## 6.1 Literatur

- (1) BGHSt 11, 111 - Einwilligung in ärztliche Heilbehandlung und StGB § 223, 4. Strafsenat, Urteil vom 28. November 1957 g.M. - 4 StR 525/57 - I. Landgericht Essen, zitiert nach: Deutsches Fallrecht (DFR), Tschentscher, A (Hrsg.) (Stand: 0.4.1999), <<http://www.uni-wuerzburg.de/dfr/bvr97164.html>. Zugriff am 16.10.2002.
- (2) Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) „Bekanntmachung der Förderrichtlinien des zur anwendungsorientierten Pflegeforschung vom 25.04.2001“. Bundesanzeiger Nr. 105 vom 8.6.2001. [http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/foerderung/bekanntmachungen\\_bmbf/archiv/anwendungsorientierten\\_Pflegeforschung](http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/foerderung/bekanntmachungen_bmbf/archiv/anwendungsorientierten_Pflegeforschung). Zugriff am 13.10.2002.
- (3) Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege „Entwicklung, Konsentierung und Implementierung von Expertenstandards in der Pflege zu den Themen Entlassungsmanagement, Schmerzmanagement, Sturzprophylaxe und Kontinenzförderung (Juli 2001 - Juni 2006)“. <http://www.dnqp.de/#Veranstaltungen%20und%20Projekte>. Zugriff am 14.11.2002.
- (4) DiCenso, A., Virani, T., Bajnok, I. et al. “A toolkit to facilitate the implementation of clinical practice guidelines in healthcare settings.” Hosp Q. 2002;5:55-60.
- (5) Hengstler, P., Battegay, E., Cornuz, J. et al. “Evidence for prevention and screening: recommendations in adults.” Swiss Med Wkly. 2002;132:363-73.
- (6) McCaughan, D., Thompson, C., Cullum, N. et al. “Acute care nurses' perceptions of barriers to using research information in clinical decision-making.” J Adv Nurs. 2002;39:46-60.
- (7) Schlömer, G., Meyer, G. „Rekrutierung von Fragen aus der Praxis von Gesundheitsfachberufen –repräsentative Erhebung“ (bisher unveröffentlichte Arbeit aus dem Projekt „Evidenz-basiertes Wissensmanagement für den Dienstleistungssektor Gesundheit – Gesundheitsfachberufe – gefördert vom BMBF).
- (8) Schoemaker, J. „Essential features of a nursing diagnosis.” In: Kom, M.J., McFarland, G.K., McLane, A.M.,(Hrsg.) „Classification of nursing diagnoses: Proceedings of the fifth national conference.1984. St.Louis: Mosby.
- (9) Schoonhoven, L., Haalboom, J.R., Bousema, M.T. et al. ”Prospective cohort study of routine use of risk assessment scales for prediction of pressure ulcers.“ BMJ 2002;325:797-800.
- (10) Scottish Intercollegiate Guidelines Network. “SIGN 50: A guideline developers' handbook. Annex C.” <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/annexc.html>. Zugriff am 24.11.2002.

- (11) Smeeth, L., Iliffe, S. "Effectiveness of screening older people for impaired vision in community setting: systematic review of evidence from randomised controlled trials." *BMJ* 1998;316:660-3.
- (12) Xakellis, G.C., Frantz, R.A., Lewis, A., Harvey, P. "Translating pressure ulcer guidelines into practice: it's harder than it sounds." *Adv Skin Wound Care* 2001;14:249-56, 258.

# Anhang

# Curriculum Vitae

## Gabriele Johanna Schlömer

### Familienstand

Verheiratet, 2 Kinder (6 und 2 Jahre)

### Berufstätigkeit

Seit August 2001

Universität Hamburg, FB 13, IGTW,  
FR Gesundheit, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg

#### **Wissenschaftliche Assistentin**

**Projektleitung** im Projekt: „Evidenz-basiertes Wissensmanagement im Dienstleistungssektor Gesundheit – Gesundheitsfachberufe – ein Projekt des BMBF<sup>1</sup>“

Oktober 1996 -  
September 1999<sup>2</sup>

Universität Hamburg, FB 13, IGTW,  
FR Gesundheit, Martin-Luther-King-Platz 6, 20146 Hamburg

#### **Wissenschaftliche Mitarbeiterin**

- Studienplanevaluation und -entwicklung für die wissenschaftlichen Fachrichtungen Pflege und Gesundheit
- Fachgebiete: Evidenz-basierte Pflege, Pflegeprozess, Dokumentation pflegerischen Handelns, multimediale Lernkonzepte, Informations- und Wissensmanagement im Gesundheitssektor
- Projekt: „*Prozessorientierte Dokumentation in der Pflege Apoplexieerkrankter*“ - Entwicklung eines strukturierten Informationssystems zur Qualitätssicherung in der klinischen Pflege“
- Mitglied der gemeinsamen Kommission der TU Harburg und der Universität Hamburg
- Mitglied im Netzwerk Evidenz-basierte Medizin, Fachgruppe Pflege Deutschland
- Frauenbeauftragte des Instituts für Gewerblich-Technische Wissenschaften

Seit September  
1998

- Universität Hamburg, FB13, IGTW, FR Gesundheit
- Fachhochschule Hamburg, Fachbereich Ernährung und Gesundheit
- Universität Halle-Wittenberg, Fachbereich Humanmedizin, Studiengang Pflegewissenschaft

#### **Hochschuldozentin**

Lehrveranstaltungen Pflegewissenschaften

---

<sup>1</sup> Erziehungsurlaub von Oktober 1999 – Juli 2001

März 1996 –  
September 1996

*prompt!* Medizinische Informationssysteme  
Eiffestraße 136, Hamburg

**Projektarbeit**

- Entwicklung eines Pflegeinformationssystems: Point of Care

August 1995 –  
März 1996

Staatliche Schule für Ernährung und  
Hauswirtschaft, Uferstr. 9/10, Hamburg

**Lehrerin**

- Unterrichtsfächer: Gesundheitspflege, Englisch und Deutsch für Ausländer

August 1995 –  
März 1996

Allgemeines Krankenhaus Altona  
Paul-Ehrlich-Straße 2, Hamburg, Augenstation

**Examierte Krankenschwester**

August 1994 –  
Juli 1995

Staatliche Schule für Ernährung und  
Hauswirtschaft, Uferstr. 9/10 Hamburg

**Lehrerin**

Unterrichtsfach Gesundheitspflege

April 1987 –  
September 1987

Kreiskrankenhaus Leer  
Leer, Chirurgische Station

**Examierte Krankenschwester**

**Ausbildung**

1983

Gymnasium am Treckfahrtstief Emden

**Allgemeine Hochschulreife**

1984 – 1987

Krankenpflegeschule, Kreiskrankenhauses  
Leer

**Examierte Krankenschwester**

1987 – 1993

Universität Hamburg,  
Lehramt an der Oberstufe – Berufliche Schulen -  
Erziehungswissenschaft, Gesundheit, Englisch

**1. Staatsprüfung**

**Hausarbeitsthema:** Gesundheitsförderung  
im WHO Netzwerk Gesunde Städte

1993 – 1995

**2. Staatsprüfung**

Staatliches Studienseminar, Hamburg

Gabriele Schlömer  
Heinbuschenberg 15  
21244 Buchholz  
04181 / 29 22 59  
Gabi\_Schloemer@uni-hamburg.de

## Vorträge und Publikationen

### Wissenschaftliche Originalarbeiten

**Schlömer G**, Meyer G, Gross M: Effektivität der liberalen vs. der restriktiven Episiotomie bei vaginaler Geburt hinsichtlich der Vermeidung von Harn- und Stuhlinkontinenz: Eine systematische Übersicht. WMW. In Druck (2003)

**Schlömer G**: Weibliche Inkontinenz: Probleme mit Häufigkeiten und Schweregraden. Das Gesundheitswesen. In Druck (2003)

**Schlömer G**: Dekubitusrisikoskalen als Screeninginstrumente - Ein systematischer Überblick externer Evidenz. ZaeFQ. 1 In Druck (2003)

**Schlömer G**: Nabelschnurpflege – aber wie? Kinderkrankenschwester. In Druck (2003)

Meyer G, **Schlömer G**: Pädagogische Reflexionen zum EBM-Curriculum der Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin und des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin. ZaeFQ. In Druck (2003)

**Schlömer G**: Stichwort Dekubitus. In: Psychrembel Pflege. De Gruyter: Berlin (2002 in Druck)

**Schlömer G**, Meyer G, Weckermann J, Mühlhauser I: Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung - Informations- und Wissensmanagement im Dienstleistungssektor Gesundheit / Gesundheitsfachberufe. Cochrane Netzwerk Deutschland. Rundbrief Nr.10:10-13 (2002)

**Schlömer G**: „Weaning“ – Anwendung der Evidenz-basierten Pflege auf der Intensivstation I. Teil. Handbuch der Intensivpflege. In Druck (2002)

**Schlömer G**: „Weaning“ – Anwendung der Evidenz-basierten Pflege auf der Intensivstation II. Teil. Handbuch der Intensivpflege. In Druck (2003)

**Schlömer G**, Langer G, Lautenschläger C: Auswirkungen der Ernährung auf die Vorbeugung und Behandlung von Dekubitalulzera. WMW 2002;152:17(Suppl), Abstract, Österreichischer Geriatriekongress, Bad Hofgastein, 02.-08.02.2002

Langer G, **Schloemer G**, Lautenschlaeger C: Nutrition for preventing and treating pressure ulcers (Protocol for a Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, Issue 3, 2001. Oxford: Update Software.

**Schlömer G**: Evidence-based Nursing – wissenschafts-basierte Pflege bei Muskelerkrankungen. Nervenheilkunde. 20 (Suppl.): 23 (2001)

**Schlömer G**: Evidence-based nursing: Eine Methode für die Pflege. Pflege. 13:47-52 (2000)

**Schlömer G:** RCTs und systematic reviews in der Pflegeliteratur: Ein Vergleich zwischen deutscher und internationaler Pflegeforschung. *Pflege*. 12:250-8 (1999)

### **Wissenschaftliche Vorträge/Workshops**

Schlömer G, Meyer G, Weckermann J, Mühlhauser I: *Evidence-based Health Care – Information- and Knowledge management for Professionals allied to Health*. ENI 2002, Zürich, 27.-28. September 2002.

Schlömer G, Meyer G, Weckermann J, Mühlhauser I: *Evidence-based Health Care – Information- and Knowledge management for Professionals allied to Health*. WENR Conference, Geneva, 02.-04. September 2002.

Schlömer G: *A systematic review on effectiveness of different weaning strategies for mechanically ventilated patients*. WENR Conference, Geneva, 02.-04. September 2002.

Schlömer G, Langer G, Lautenschläger C: *Auswirkungen der Ernährung auf die Vorbeugung und Behandlung von Dekubitalulzera*. *WMW* 2002;152:17(Suppl), Abstract, Österreichischer Geriatriekongress, Bad Hofgastein, 02.-08.02.2002

Schlömer G: *Validierung einer Checkliste zur Beurteilung der Qualität von randomisiert-kontrollierten Studien*. 2. Workshop der Projektgruppe "Methodik systematischer Reviews" der GMDS, Freiburg, 21.-22. Februar 2002.

Schlömer G: *Evidence-based Nursing – wissenschafts-basierte Pflege bei Muskelerkrankungen*. *Nervenheilkunde* 20 (Suppl.): 23, Abstract, 15. Kongress des Wissenschaftlichen Beirates der Deutschen Gesellschaft für Muskelkranke e.V. Halle, 27.-29. September 2001.

Schlömer G: *Wissenschaftliche Evidenz zur Effektivität von Dekubitusrisikoskalen*. 3<sup>rd</sup> International Conference of Nursing. Abstractband. April 2001, Nürnberg.

Schlömer G: *Evidence-based Nursing*  
1. Workshop des Deutschen Zentrums für evidence-begründete Pflege im internationalen Netzwerk der Centers for Evidence-Based Nursing  
Wittenberg, 19. - 21. Mai 1999.

Schlömer G: *Quantitative Forschungsansätze: WAS WOFÜR WARUM?* Vortrag und Tutorium für den 2. Workshop des Deutschen Zentrums für evidenzbegründete Pflege im internationalen Netzwerk der Centers for Evidence-Based Nursing, Wittenberg, Mai 2000.

## **Vorträge/Workshops bei Fortbildungsveranstaltungen**

Schlömer G; Donner-Banzhoff: *Didaktik und Methodik*. Netzwerk Evidenz-basierte Medizin. Göttingen, 15./16. November 2002.

Schlömer G, Herxheimer A: Tutoren für den 7<sup>th</sup> London Workshop: Evidence Based Health Care. London, University College Medical School, 8<sup>th</sup>-12<sup>th</sup> April 2002  
Schlömer, G: *Evidence-based Nursing*.

Schlömer G; Büscher A: *Evidence-based Nursing – Leitlinien/Standards in der Pflege*. 3. Kongress für Evidenz-basierte Medizin. Netzwerk für Evidenz-basierte Medizin. Köln, 21./22. September 2001

Schlömer G: *Evidence-Based Nursing*.  
Workshop „Forschung verstehen und deuten“  
Seminar der EDTNA/ERCA  
Hamburg, 13./14. November 1999

Schlömer G; Donner-Banzhoff D: *Audiovisuelle Medien*.  
Train the Trainer Seminar.  
Netzwerk Evidence-based Medicine  
Göttingen, 9./10. September 1999

Schlömer G; Donner-Banzhoff D: *How to teach small groups*.  
Train the Trainer Seminar  
Netzwerk Evidence-based Medicine  
Göttingen, 8./9. Juni 1999

4. Hamburger Symposium zur Qualitätssicherung im Gesundheitswesen  
Hamburg, 25.-27. Februar 1999

## **Poster**

Schlömer G; Meyer G; Mühlhauser I: *Evidence-based Health Care – Information- and Knowledge management for Professionals allied to Health*. WENR Conference, Genf, 02.-04. September 2002

Hiermit versichere ich an Eides statt, dass ich diese Arbeit selbstständig angefertigt und keine anderen als die mir angegebenen Hilfsmittel verwendet habe.

Des weiteren erkläre ich, dass ich keine früheren Promotionsversuche unternommen habe.

Gabriele Schlömer

Hamburg, November 2002